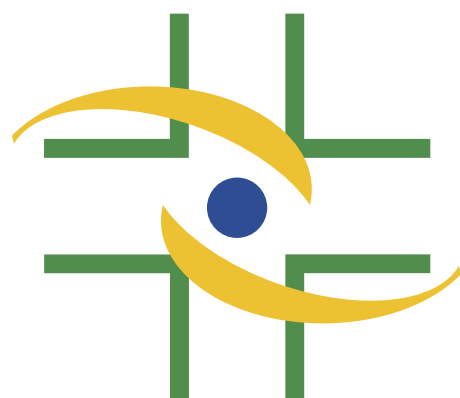




ANVISA



Webinar Anvisa e ABIHPEC: Atualização sobre a nova RDC de Cosmetovigilância

Daniel Marques Mota

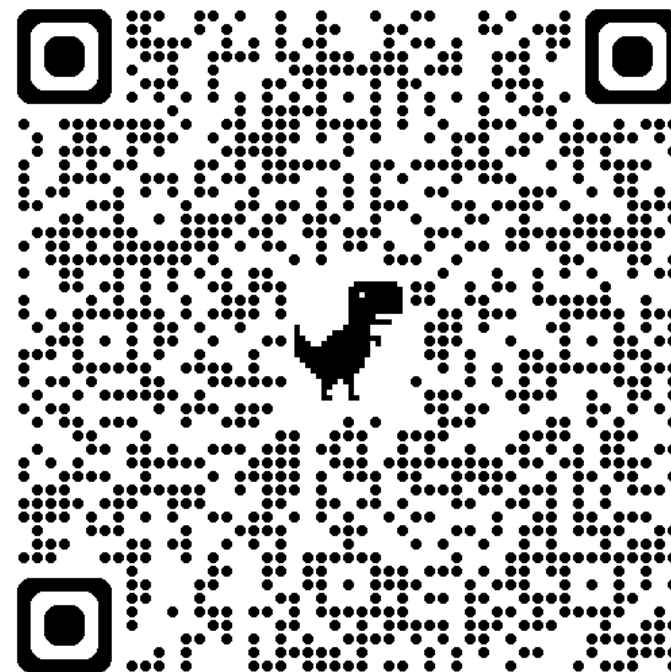
Equipe de Cosmetovigilância
GHBIO/GGMON/DIRE5

31 de janeiro de 2025



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Link da notícia: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-materiais-sobre-novas-regras-para-monitoramento-pos-mercado-de-cosmeticos>

**Webinar Anvisa e ABIHPEC: Atualização
sobre a nova RDC de Cosmetovigilância**



Definição e Importância da Cosmetovigilância

Cosmetovigilância é o processo de monitoramento da segurança dos produtos cosméticos na pós-comercialização

1

2

É importante para garantir a segurança dos consumidores, confiança no mercado e proteção da saúde pública

A cosmetovigilância é obrigatória em vários países, incluindo o Brasil

3



Por que a RDC nº 894/2024 é um Marco Regulatório para as Empresas de Produtos Cosméticos?

- **Uniformização de Práticas:** a norma estabelece diretrizes claras para as empresas implementarem Sistemas de Cosmetovigilância, garantindo maior padronização e segurança no setor
- **Prevenção de Crises:** a regulamentação oferece ferramentas para monitorar e mitigar riscos de eventos adversos
- **Transparência e Comunicação:** Requisitos específicos de notificação e análise fortalecem a confiança entre empresas, consumidores e autoridades
- **Alinhamento com Normas Internacionais:** a harmonização com a Resolução MERCOSUL nº 19/05 posiciona o Brasil como referência global em segurança de produtos cosméticos

Reatividade na Regulação de Produtos

- A regulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária muitas vezes surge como resposta a crises de saúde pública
- Exemplo nos EUA: A tragédia do Sulfanilamida em 1937, que resultou em mais de 100 mortes em 15 estados norte-americanos, motivou a criação da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos de 1938 (FDA)

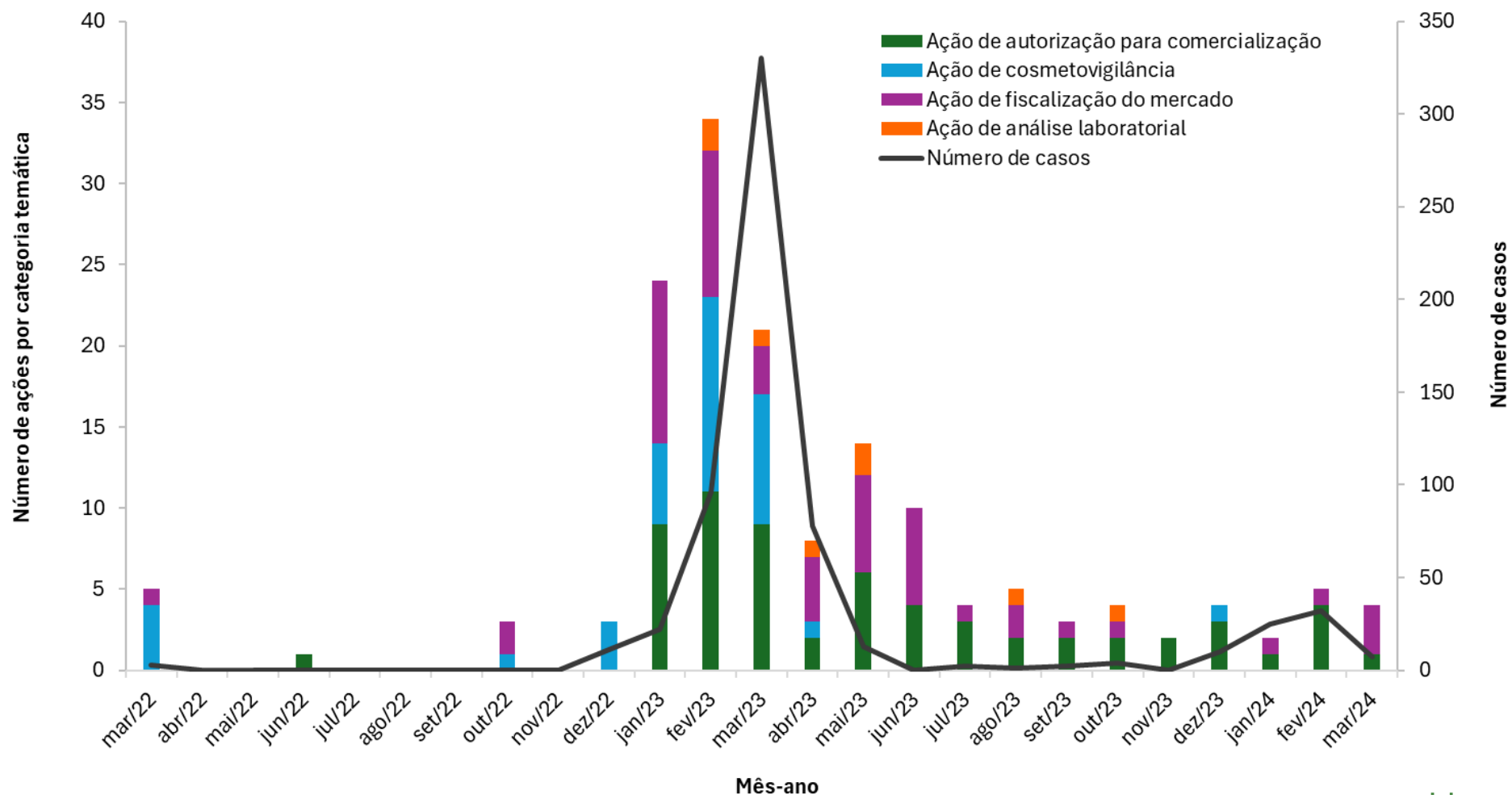


Intoxicações oculares por pomadas modeladoras de cabelos no Brasil



Fonte: diversos meios de comunicação a partir de pesquisas feitas no Google, em 8 de novembro de 2023

Distribuição das ações da Anvisa (n= 172) para mitigação de eventos adversos oculares a pomadas modeladoras de cabelos, Brasil (n = 636)



Fonte: Anvisa, 2024

Reatividade na Regulação de Produtos Cosméticos

- **RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023:** modificação da forma de regularização desses produtos e definição de evento adverso grave
- **RDC nº 894, de 27 de Agosto de 2024:** estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas

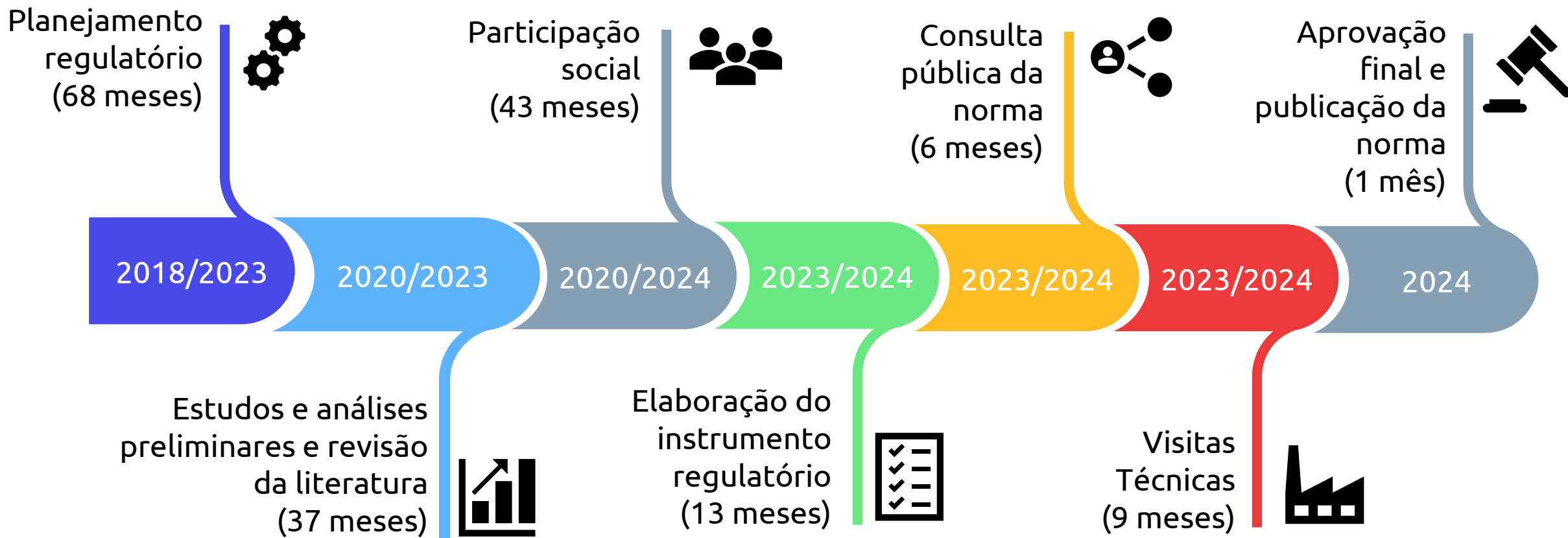


'Era como se tivesse pimenta dentro dos olhos', diz mulher que sofreu queimadura na córnea após usar pomada para fazer trança

A assistente financeira Jéssica Souza precisou ir a uma emergência oftalmológica. Mais de 250 pessoas foram atendidas em unidades de saúde.

Fonte: <https://g1.globo.com/pe/peernambuco/carnaval/2023/noticia/2023/02/07/era-como-se-tivesse-pimenta-dentro-dos-olhos-diz-mulher-que-sofreu-queimadura-no-olho-apos-uso-de-pomada-para-fazer-tranca-no-cabelo.ghtml>

Linha do Tempo (6 anos e 4 meses)





Conteúdo geral da RDC nº 894/2024



Ementa: Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)



Três capítulos, com 55 artigos



37 definições de termos técnicos



Detalhamento da RDC nº 894/2024

- **Objetivo Principal:** estabelecer as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
 - *Boas Práticas de Cosmetovigilância* abrangem um conjunto de requisitos e de atividades mínimos necessários para garantir a implantação, organização, funcionamento e manutenção de Sistemas de Cosmetovigilância a ser cumprido pelas empresas titulares da regularização de produtos cosméticos
 - *Produtos cosméticos:* abrange os produtos de higiene pessoal, cosmético(s) e perfume(s), não incluindo produtos destinados ao uso não humano
- **Público-alvo:** empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Anvisa
 - *Empresa Titular da Regularização de Produtos Cosméticos (ou Empresa):* refere-se à pessoa jurídica responsável pela regularização do produto cosmético frente à autoridade sanitária competente, sobre a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal

Definições Importantes

- Cosmetovigilância
- Evento adverso
- Evento adverso grave
- Inspeção em Cosmetovigilância
- Sinal de segurança
- Sistema de Cosmetovigilância



Critérios de gravidade em Cosmetovigilância

Critérios de gravidade	FDA (EUA)	União Europeia	Anvisa
Morte	Morte	Morte	Morte
Risco à vida	Experiência de risco de vida (Life-Threatening): quando há risco imediato de morte	Risco vital imediato: quando o consumidor estava em risco de morte no momento do evento	Risco à vida: quando há suspeita de que o evento adverso tenha colocado o indivíduo em risco de morte
Hospitalização	Hospitalização interna	Hospitalização	Internação (inicial ou prolongada)
Anomalia congênita	Anomalia congênita ou defeito de nascimento	Anomalias congênitas	Anomalia/defeito congênito
Infecção	Infecção	Não especificado	Não especificado

Fontes: Adaptado de Pretam A S, 2024 (Linkedin);

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>; e

Anvisa, 2024

Critérios de gravidade em Cosmetovigilância

Critérios de gravidade	FDA (EUA)	União Europeia	Anvisa
Desfiguração significativa	Desfiguração significativa: inclui erupções cutâneas graves, queimaduras graves, perda significativa de cabelo ou alterações na aparência	Deficiência: corresponde a danos permanentes ou alterações na estrutura ou função corporal, ou limitações de atividades	Incapacidade ou dano permanente ou significativo: suspeita de que o evento adverso resultou em interrupção substancial na capacidade do indivíduo realizar atividades diárias ou causou mudança significativa ou permanente na função/estrutura do corpo
Intervenção médica/ Cirúrgica	Requer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir um desfecho adverso	Não especificado	Outros eventos clinicamente significativos: condição que não se enquadra nos desfechos anteriores, mas que ameaça a saúde do indivíduo, podendo necessitar de atendimento médico ou intervenção cirúrgica

Fontes: Adaptado de Pretam A S, 2024 (Linkedin);

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>; e

Anvisa, 2024

Critérios de gravidade em Cosmetovigilância

Critérios de gravidade	FDA (EUA)	União Europeia	Anvisa
Desfiguração significativa	Desfiguração significativa: inclui erupções cutâneas graves, queimaduras graves, perda significativa de cabelo ou alterações na aparência	Deficiência: corresponde a danos permanentes ou alterações na estrutura ou função corporal, ou limitações de atividades	Incapacidade ou dano permanente ou significativo: suspeita de que o evento adverso resultou em interrupção substancial na capacidade do indivíduo realizar atividades diárias ou causou mudança significativa ou permanente na função/estrutura do corpo
Intervenção médica/ Cirúrgica	Requer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir um desfecho adverso	Não especificado	Outros eventos clinicamente significativos: condição que não se enquadra nos desfechos anteriores, mas que ameaça a saúde do indivíduo , podendo necessitar de atendimento médico ou intervenção cirúrgica

Fontes: Adaptado de Pretam A S, 2024 (Linkedin);

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>; e

Anvisa, 2024

O que significa ameaça à saúde dentro do item de outros eventos clinicamente significativos de um caso grave?

O que é "Ameaça à Saúde"?

- Refere-se a eventos adversos que, embora não sejam tradicionalmente graves, podem colocar a saúde do indivíduo em risco
- Podem exigir atendimento médico ou intervenção cirúrgica para evitar complicações

CrITÉrios de Aplicação

1. Requerem Atenção Clínica Imediata

- Situações que exigem avaliação/intervenção médica para evitar agravamento
- *Exemplo:* Queimadura moderada da pele/mucosa que pode, sem tratamento, pode evoluir para infecção ou lesão mais profunda

2. Têm Potencial de Evolução para Riscos Maiores

- Eventos adversos que podem agravar-se sem tratamento adequado
- *Exemplo:* Irritação ocular persistente que pode causar dano à visão



O que significa ameaça à saúde dentro do item de outros eventos clinicamente significativos de um caso grave?

Critérios de Aplicação

3. Podem Envolver Intervenção Cirúrgica

- Eventos adversos que podem exigir procedimentos invasivos
- *Exemplo:* Lesão cutânea com risco de necrose tecidual, necessitando de desbridamento cirúrgico

4. Demandam Investigação Especial

- Casos raros ou inesperados que exigem acompanhamento médico para diagnóstico
- Exemplo: Reação adversa cutânea rara que precisa de acompanhamento médico



Sistema de Cosmetovigilância da Empresa

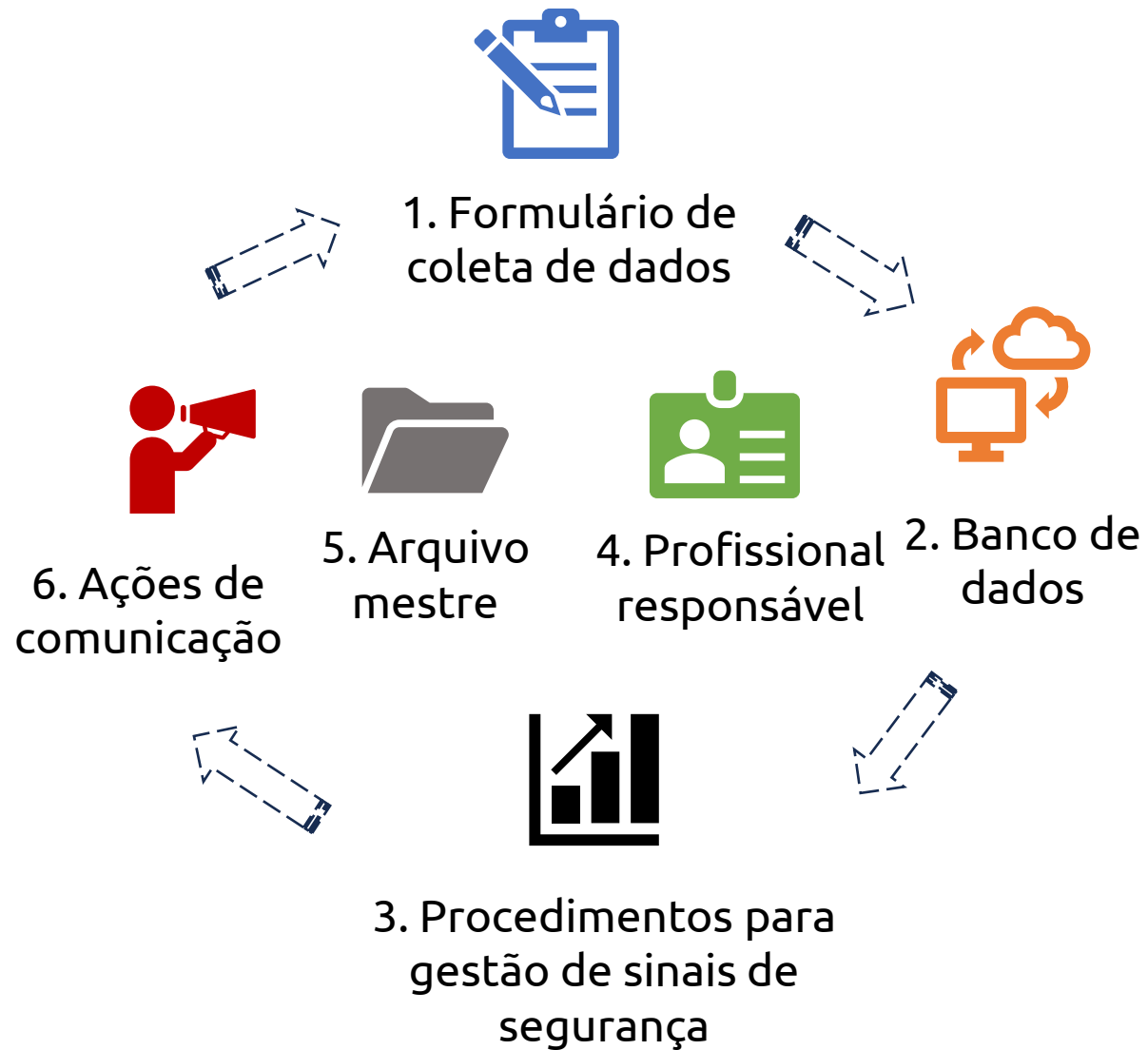
- Integra as atividades de Cosmetovigilância realizadas, de maneira permanente e contínua, pelas autoridades sanitárias
- Deve estar localizado em território nacional
- É permitido à empresa que requisitos e atividades do Sistema de Cosmetovigilância sejam desenvolvidos em outros países por empresas do mesmo grupo empresarial ou por terceiros contratados



Sistema de Cosmetovigilância da Empresa

- São objetivos do Sistema de Cosmetovigilância das empresas:
 - I - Cumprir com as obrigações legais relacionadas à Cosmetovigilância
 - II - Prevenir danos à saúde humana decorrentes de eventos adversos associados ao uso de produtos cosméticos regularizados nos termos previstos em legislação sanitária do país, incluindo aqueles resultantes à exposição ocupacional
 - III - Promover o uso seguro e eficaz dos produtos cosméticos
 - IV - Contribuir para a proteção dos consumidores e da saúde pública

Requisitos Mínimos Obrigatórios do Sistema de Cosmetovigilância



Formulário de Coleta: Dados mínimos necessários



- Identificação do consumidor
- Descrição dos eventos adversos
- Identificação do produto
- Data de uso
- Identificação da empresa
- Identificação do relator

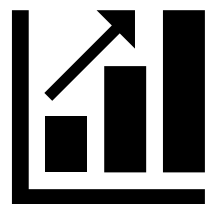
Banco de Dados: Características



- Estrutura que garanta integridade
- Confidencialidade
- Disponibilidade das informações
- Manutenção por 5 (cinco) anos



Gestão de Sinais de Segurança



- Procedimentos documentados
- Comunicação em até 15 dias úteis
- Monitoramento contínuo
- Registros por 5 (cinco) anos



Profissional Responsável: Requisitos



- Residência em território nacional
- Formação adequada
- Autoridade e autonomia
- Designação de substituto



Arquivo Mestre do Sistema



- Descrição detalhada do Sistema
- Procedimentos de Trabalho
- Responsabilidades
- Plano de treinamento
- Procedimentos de comunicação





Gostaria de saber se o Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância pode ser um procedimento que descreve o processo?

Gostaria de saber mais sobre o Arquivo mestre detalhado sobre o Sistema de Cosmetovigilância. Terá um modelo a seguir?

▪ **Pode ser um procedimento (POP)?**

Sim, o Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância pode ser estruturado como um procedimento desde que atenda aos requisitos da **RDC nº 894/2024**

▪ **Requisitos**

- Descrever claramente os processos relacionados à cosmetovigilância
- Garantir a operação eficiente e em conformidade com o sistema da empresa

▪ **Recomendações**

Validar previamente o documento para assegurar que todos os elementos regulatórios estão contemplados

▪ **Conclusão**

A estrutura em formato de procedimento é válida e funcional, desde que bem detalhada e conforme a norma

Ações de Comunicação: Características



- Informação ao público
- Monitoramento de efetividade
- Registros por 5 (cinco) anos
- Comunicação em crises



Gestão de Relatos de Eventos Adversos



- Registro de todos os eventos adversos
- Notificação obrigatória de eventos adversos graves
- Prazo para notificação: 20 dias corridos
- Análise de causalidade: eventos adversos graves

Gestão de Relatos de Eventos Adversos



- Registro de todos os eventos adversos
- Notificação obrigatória de eventos adversos graves
- Prazo para notificação: 20 dias corridos
- Análise de causalidade: eventos adversos graves

Como efetuar na prática a análise da causalidade e a gestão de sinal de segurança?



Recebimento do Relato: Coleta das informações detalhadas do evento adverso



Triagem: Classificação do evento (ex.: grave ou não grave)



Análise da Causalidade: Determinação do nível de probabilidade de relação causal (Muito provável a Excludente)



Avaliação de Sinais: Identificação de padrões ou tendências



Ação e Comunicação: Implementação de medidas corretivas ou preventivas e envio das informações para a Anvisa, conforme exigido



Responsabilidades Adicionais



Procedimentos operacionais padrão



Avaliação da relação benefício-risco



Sistema de arquivamento



Possibilidade de terceirização (com restrições)



Auditorias regulares



Uso de tecnologias de inteligência artificial



Responsabilidades Adicionais



Procedimentos operacionais padrão



Avaliação da relação benefício-risco



Sistema de arquivamento



Possibilidade de terceirização (com restrições)



Auditorias regulares



Uso de tecnologias de inteligência artificial



Como adequar da melhor forma o POP ao tema "RDC + Cosmetovigilância"? O que não pode faltar?

- Identificação do POP (título, código de identificação, número de revisão, data de aprovação, responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação)
- Objetivo
- Campo de aplicação
- Responsabilidades
- Referências normativas
- Definições
- Procedimento (Exemplo: Auditorias periódicas do Sistema de Cosmetovigilância da empresa)
- Anexos



Características Essenciais de um POP

- Clareza e objetividade na descrição
- Alinhamento com a RDC nº 894/2024
- Detalhamento prático das atividades
- Revisão periódica do documento
- Incorporação de mudanças normativas e operacionais



Considerações Gerais

O POP deve ser:

- Documento vivo e dinâmico
- Ferramenta prática de consulta
- Base para treinamento da equipe
- Instrumento de padronização
- Garantia de conformidade regulatória



Responsabilidades Adicionais



Procedimentos operacionais padrão



Avaliação da relação benefício-risco



Sistema de arquivamento



Possibilidade de terceirização (com restrições)



Auditorias regulares



Uso de tecnologias de inteligência artificial



Como será feita a análise benefício-risco?

Sugere-se que a análise benefício-risco prevista na RDC nº 894/2024 seja realizada de forma sistemática e baseada em evidências. O processo pode envolver as seguintes etapas:

1. Coleta de Dados

- Reunião de informações sobre o produto, incluindo sua formulação, indicação e dados de segurança
- Revisão das notificações de eventos adversos e outros sinais de preocupação

2. Identificação dos Riscos

- Classificação dos eventos adversos identificados conforme frequência, gravidade e previsibilidade/expectativa
- Consideração de possíveis fatores contribuintes (ex.: mau uso, interação com outros produtos)

3. Avaliação dos Benefícios

- Determinação do propósito e benefícios esperados do produto cosmético para os consumidores.
- Comparação com produtos similares no mercado e seu histórico de segurança



Como será feita a análise benefício-risco?

Sugere-se que a análise benefício-risco prevista na RDC nº 894/2024 seja realizada de forma sistemática e baseada em evidências. O processo pode envolver as seguintes etapas:

4. Comparação Benefício-Risco

- Avaliação quantitativa e qualitativa para determinar se os benefícios superam os riscos
- Uso de métodos de análise de risco, como matrizes de risco e ferramentas estatísticas, quando aplicável

5. Tomada de Decisão

- Caso os riscos sejam considerados aceitáveis, podem ser implementadas medidas de mitigação (ex.: advertências no rótulo, ajustes na formulação)
- Se os riscos forem inaceitáveis, podem ser adotadas medidas que incluem restrição de uso ou retirada do mercado

6. Monitoramento Contínuo

- A análise benefício-risco não é um processo estático, devendo ser reavaliada periodicamente com base em novas evidências e notificações de eventos adversos



Disposições Finais

- Inspeção Sanitária de Cosmetovigilância
- Medidas para casos não previstos na norma
- Entrada em vigor: 12 meses após a publicação – **28 de agosto de 2025**
- Penalidades por descumprimento
- Revogação da RDC nº 332/2005
- Incorpora, de forma mais detalhada, ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº. 19/05 e suas atualizações



Qual setor responsável pela Cosmetovigilância? Quais tipos de reclamações devem ser reportadas?

- O setor responsável pela cosmetovigilância de uma empresa deve ser aquele designado formalmente para gerenciar atividades relacionadas à segurança dos produtos cosméticos no pós-mercado
- Exemplos: setor de Garantia da Qualidade, Assuntos Regulatórios ou um departamento específico de Cosmetovigilância, dependendo da estrutura organizacional da empresa



Qual setor responsável pela Cosmetovigilância? Quais tipos de reclamações devem ser reportadas?

Tipos de Reclamações [ou outras informações] que Devem ser Reportadas:

- **Eventos Adversos Graves:** conforme definição estabelecida na norma – 20 dias corridos para notificar à Anvisa, contados a partir da data de conhecimento do evento (§ 1º do Art. 33)
- **Sinais de Segurança:** identificação de padrões ou tendências em notificações que possam indicar novos riscos associados ao uso do produto - comunicação dos sinais de segurança por parte da empresa às autoridades sanitárias não deve ultrapassar 15 (quinze) dias úteis (Art.13)
- **Outros Informações Significativas:** na avaliação da relação benefício-risco, caso identificar novas informações que possam influenciar negativamente a avaliação global da relação benefício-risco do produto, a empresa deve comunicar esses achados à autoridade sanitária em até 15 (quinze) dias úteis (Parágrafo único do Art.44)



Modelo de Queijo Suíço para a RDC nº 894/2024

- RDC 894/2024 traz **barreiras** para proteger a saúde pública e evitar/minimizar eventos adversos relacionados a produtos cosméticos
- O uso do modelo do queijo suíço pode ilustrar como essas barreiras, quando bem implementadas, atuam em conjunto para reduzir os riscos, mesmo que cada uma delas tenha algumas limitações ou vulnerabilidades

Conclusões



1

A evolução da regulamentação, como evidenciado pela RDC 894/2024, sinaliza a transição necessária de uma postura **reativa** para **proativa** na gestão de riscos

2

Cosmetovigilância é uma responsabilidade contínua que vai além da simples conformidade regulatória. É um compromisso com a **saúde e segurança dos consumidores**

3

A implantação da RDC 894/2024 marca um passo no fortalecimento da **posição do Brasil** como país comprometido com padrões de **segurança, transparente** elevados

Muito Obrigado!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Acesse os canais de atendimento da Anvisa:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento