

Trajectoria da nova regulamentação de cosmetovigilância no Brasil: uma revisão documental

Trajectory of the new cosmetovigilance regulation in Brazil: A documental review

Daniel Marques Mota^{1*} 

Leonardo Oliveira Leitão¹ 

Gabrielle Cunha Barbosa
Cavalcanti e Cysne Troncoso¹ 

Marcus Tolentino Silva^{II} 

RESUMO

Introdução: A cosmetovigilância protege a saúde pública mediante monitoramento e prevenção de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos. **Objetivo:** Descrever a trajetória de elaboração da nova norma de cosmetovigilância destinada às empresas responsáveis pela regularização de produtos cosméticos no Brasil. **Método:** Revisão documental baseada em análise sistemática de documentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de abril/2018 a agosto/2024. Analisaram-se aspectos como duração e etapas do processo regulatório e participação de grupos de *stakeholders*. **Resultados:** Identificaram-se 251 documentos, dos quais 77 (30,7%) foram incluídos, representando o total de atividades regulatórias executadas pela Anvisa. O processo durou seis anos e quatro meses e foi concluído com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 894, de 27 de agosto de 2024. A nova norma contém 55 artigos em três capítulos, com o capítulo “Sistema de Cosmetovigilância da Empresa” abrangendo 85,4% dos artigos. As três principais etapas foram: consulta pública da proposta de norma (26,7% das atividades regulatórias), elaboração do instrumento regulatório (25,3%) e participação social (22,7%). A consulta pública e a participação social envolveram, respectivamente, nove e oito grupos de *stakeholders*, enquanto a elaboração do instrumento regulatório contou com três grupos, destacando-se o engajamento do setor regulado. **Conclusões:** O estudo revelou um processo regulatório relativamente extenso. Embora a análise de impacto regulatório e os mecanismos de participação social tenham prolongado o processo, eles reforçaram a solidez e a legitimidade da norma publicada. A ampla participação dos *stakeholders* e a abrangência da nova norma sugerem um avanço significativo na regulamentação da cosmetovigilância no Brasil.

PALAVRAS-CHAVE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Análise de Impacto Regulatório; Cosmetovigilância; Participação Social; Vigilância de Produtos Comercializados

ABSTRACT

Introduction: Cosmetovigilance protects public health by monitoring and preventing adverse events related to cosmetic products. **Objective:** To describe the trajectory of the development of the new cosmetovigilance regulation aimed at companies responsible for the regularization of cosmetic products in Brazil. **Method:** Documental review based on a systematic analysis of documents from the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa), covering the period from April 2018 to August 2024. Aspects such as duration and stages of the regulatory process and participation of stakeholder groups were analyzed. **Results:** 251 documents were identified, of which 77 (30.7%) were included, representing the total regulatory activities executed by Anvisa. The process lasted six years and four months, concluding with the publication of Collegiate Board Resolution No. 894, dated August 27, 2024. The new rulemaking contains 55 articles in three chapters, with the chapter “Company Cosmetovigilance System” covering 85.4% of the articles. The three main stages were: public consultation of the proposed rulemaking (26.7% of regulatory activities), development of the regulatory instrument (25.3%), and social participation (22.7%). The

^I Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

^{II} Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: dmmota1971@gmail.com

Recebido: 24 set 2024
Aprovado: 07 mar 2025

Como citar: Mota DM, Leitão LO, Troncoso GCBCC, Silva MT. Trajetória da nova regulamentação de cosmetovigilância no Brasil: uma revisão documental. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2025, v.13: e02391. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02391>



public consultation and social participation involved nine and eight stakeholder groups, respectively, while the development of the regulatory instrument involved three groups, with notable engagement from the regulated sector. **Conclusions:** This study revealed a relatively lengthy regulatory process. Although the regulatory impact analysis and various social participation mechanisms prolonged the process, they reinforced the robustness and legitimacy of the published rulemaking. The extensive stakeholder participation and comprehensiveness of the new rulemaking suggest a significant advancement in cosmetovigilance regulation in Brazil.

KEYWORDS: Brazilian Health Regulatory Agency; Regulatory Impact Analysis; Cosmetovigilance; Social Participation; Product Surveillance, Postmarketing

INTRODUÇÃO

A cosmetovigilância é uma prática regulatória de proteção da saúde pública que atua como um sistema de monitoramento, avaliação e prevenção de eventos adversos relacionados ao uso de produtos cosméticos¹. Este sistema não apenas identifica potenciais riscos à saúde dos consumidores, mas também fornece dados que subsidiam medidas regulatórias das autoridades sanitárias¹, orienta práticas da indústria cosmética² e fortalece a confiança dos consumidores no mercado de produtos cosméticos³.

Em um setor caracterizado por constantes inovações e lançamentos de novos produtos, aumento do consumo e de novos ingredientes ativos, simplificação da avaliação regulatória prévia para a maioria dos produtos antes de ser comercializados e ocorrência de eventos adversos que pressionam o sistema de saúde com atendimentos de emergência, autoridades sanitárias de vários países têm exigido que empresas ligadas à fabricação e à importação de produtos cosméticos implementem ações de cosmetovigilância^{1,4,5,6,7}.

Antes da implementação da nova norma, o cenário regulatório no Brasil era regido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que determinava às empresas fabricantes e importadoras de produtos cosméticos a implantação de sistema de cosmetovigilância⁵. Essa norma apresentava uma série de lacunas, por exemplo: falta de diretrizes claras sobre definição de termos técnicos, como evento adverso grave e cosmetovigilância, requisitos mínimos necessários para a criação e manutenção de um sistema de cosmetovigilância e sobre procedimentos de gestão dos eventos adversos graves, incluindo prazo máximo para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁵.

A ausência desses parâmetros técnicos na RDC nº 332/2005 talvez seja um dos fatores que contribuiu para reduzida quantidade de notificações de eventos adversos registrada pelas empresas à Anvisa⁸. Esse cenário sublinhou a necessidade de uma atualização regulatória abrangente, culminando na criação da nova norma, cujo propósito principal é fortalecer o sistema de cosmetovigilância nas empresas e instrumentalizar de forma mais oportuna as ações de vigilância sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na direção de garantir produtos cosméticos seguros no Brasil.

O objetivo deste estudo é descrever a trajetória de elaboração da nova norma de cosmetovigilância destinada às empresas responsáveis pela regularização de produtos cosméticos no Brasil.

MÉTODO

Desenho do estudo

Revisão documental, baseada em análise sistemática de documentos produzidos pela Anvisa, que compreendeu o período de 23 de abril de 2018 a 28 de agosto de 2024. A delimitação do recorte temporal do estudo, a definição das palavras-chave e a identificação das fontes documentais relevantes foram orientadas pelo conhecimento tácito de um dos autores, adquirido por meio de sua experiência profissional na Anvisa. O conhecimento tácito é caracterizado como intuitivo, individualizado e acumulado pela experiência, englobando crenças, atitudes, habilidades e capacidades que um indivíduo utiliza para realizar atividades em uma organização⁹. A pesquisa foi conduzida entre os meses de agosto e setembro de 2024.

Local do estudo

A Anvisa foi selecionada como foco deste estudo devido ser a principal autoridade regulatória de produtos cosméticos no Brasil, responsável pela elaboração de normas, incluindo aquelas que tratam de cosmetovigilância. A Anvisa, também, mantém um acervo extenso de documentos regulatórios, como relatórios técnicos, pareceres e dados de vigilância, que são úteis para uma análise aprofundada do tema.

Definição de atividade regulatória

Para efeito deste estudo, uma “atividade regulatória” foi definida como a elaboração de um documento específico pela Anvisa, objetivando dar seguimento ao processo regulatório de revisão da RDC nº 332/2005. Esta abordagem se baseou na premissa de que a elaboração de cada documento formaliza e operacionaliza as decisões e ajustes requeridos em cada etapa do processo regulatório, evidenciando o avanço e a participação de grupos de *stakeholders*.

Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão foram: i) documentos relevantes sobre a revisão da RDC nº 332/2005, incluindo: atos normativos, notícias, relatórios, pareceres, ofícios, memorandos, cartas e atas de reunião; e ii) documentos gerados entre 23 de abril de 2018 e 28 de agosto de 2024. Os critérios de exclusão contemplaram documentos que: i) fazem parte de procedimentos administrativos



rotineiros sem importância para o estudo; ii) não tinham relação direta com o tema; iii) sem data de elaboração/publicação; e iv) se mostraram redundantes ou semelhantes em termos de conteúdo e propósito, exceto quando apresentaram informações novas e relevantes.

Coleta de dados

Três fontes de informações foram utilizadas para a coleta dos dados: i) Diário Oficial da União; ii) Portal eletrônico da Anvisa; e iii) Sistema Eletrônico de Informações da Anvisa (SEI/Anvisa) (Quadro 1). A coleta de dados foi realizada em agosto de 2024.

O SEI/Anvisa é uma plataforma de gestão de documentos e processos administrativos eletrônicos da Agência. Para este estudo, foram analisados documentos do SEI/Anvisa contidos em processos administrativos eletrônicos, os quais foram abertos ou compartilhados com a gerência responsável pelas ações de cosmetovigilância. Neste caso, a seleção dos documentos não seguiu uma abordagem sistematizada, como o uso de palavras-chave predefinidas.

Extração dos dados

A extração dos dados foi realizada de forma sistemática e padronizada para garantir a consistência e confiabilidade das informações coletadas. O processo iniciou-se com o desenvolvimento de um instrumento de extração, que consistiu em uma planilha eletrônica estruturada para o registro dos dados. Nesta planilha, foram definidos campos específicos, incluindo fonte do documento, tipo de documento, data de publicação, conteúdo relevante e palavras-chave associadas. O processo de extração propriamente dito foi conduzido por um dos autores, que realizou a leitura dos documentos, registrando informações relevantes na planilha. De forma concomitante, aplicaram-se os critérios de inclusão e exclusão para selecionar os documentos incluídos no estudo.

Após a eliminação dos documentos duplicados, procedeu-se à formação de um banco de dados único para posterior análise na fase de síntese dos dados. Nesse banco, além da inclusão da variável “principais *stakeholders*”, criou-se a variável “etapa do processo regulatório”, que categorizou cada documento. As categorias predefinidas para essa última variável foram baseadas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa¹⁰. As categorias foram:

- Planejamento regulatório: inclui a identificação da necessidade de regulamentação e a definição das prioridades regulatórias conforme a agenda regulatória da Anvisa.
- Estudos e análises preliminares e revisão da literatura: coleta e análise de informações e produção de estudos, incluindo a análise de impacto regulatório, para embasar a decisão regulatória, advindas de revisão de dados científicos e discussões técnicas no âmbito da Anvisa.
- Participação social: inclusão de *stakeholders* externos por meio de consultas, reuniões e outros eventos técnicos.
- Elaboração do instrumento regulatório: desenvolvimento da proposta normativa com base nas etapas anteriores e posteriores, considerando todas as contribuições e análises, inclusive jurídica.
- Consulta pública da proposta de norma: disponibilização da proposta de norma ao público para comentários e sugestões, permitindo a participação ampla da sociedade.
- Visitas técnicas: realização de visitas a empresas para obter informações práticas e diretas para ajustes na proposta da norma.
- Aprovação final e publicação da norma: deliberação final e aprovação da norma pelo órgão competente dentro da Anvisa, com consequente publicação no Diário Oficial da União, concluindo o processo regulatório.

Quadro 1. Estratégia de coleta de dados: fontes, tipos de documentos e estratégias de busca.

Fonte de dados	Tipo de documento	Palavras-chave	Filtros de seleção	Endereço eletrônico na internet
Diário Oficial da União	Ato normativo	Cosmetovigilância	Tipo de pesquisa: resultado exato Onde pesquisar: tudo Forma de pesquisa: ato a ato Jornal: Seção 1 e 3 e Edição extra e suplementar	https://www.in.gov.br/leiturajornal
Portal eletrônico da Anvisa	Notícia	Cosmetovigilância	Categoria: Saúde e Vigilância Sanitária	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa
	Ato normativo, voto, relatório e planilha de dados	Cosmetovigilância	Tipo de ato: consulta pública É um tema da agenda regulatória: sim	https://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas/#/
	Relatório	Não se aplica	Não se aplica	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/agenda-regulatoria
Sistema Eletrônico de Informações da Anvisa	Relatório, carta, parecer, ofício, ata de reunião, memorando entre outros	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica

Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

SEI: Sistema Eletrônico de Informações; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Síntese dos dados

Após a extração e categorização, procedeu-se à síntese dos dados para uma análise da trajetória regulatória. Esse processo envolveu: 1. descrição das atividades regulatórias em ordem cronológica para mapear a evolução temporal do processo regulatório, identificando eventos-chave e períodos de intensa atividade; 2. análise dos conteúdos dos documentos, enquadrando-os em uma das etapas do processo regulatório predefinida; 3. mapeamento dos grupos de *stakeholders* envolvidos em cada etapa do processo regulatório; 4. elaboração de síntese narrativa com base nas análises anteriores, descrevendo de forma coerente e abrangente a trajetória da elaboração da nova regulamentação de cosmetovigilância, incluindo a quantificação dos dados em termos de número absoluto e porcentagem; e 5. validação da síntese final pelos autores do estudo para garantir precisão, objetividade e abrangência na representação dos dados e informações coletados.

Considerações éticas

Este estudo se baseou predominantemente em documentos de acesso público. O acesso a documentos específicos do SEI/Anvisa foi devidamente autorizado pela gerência responsável pelas ações de cosmetovigilância da Agência. Dado o caráter público e não sensível dos dados em termos de informações pessoais, não foi necessária a apreciação do estudo por um Comitê de Ética em Pesquisa.

Os autores utilizaram as ferramentas de inteligência artificial *ChatGPT* (<https://chatgpt.com/>) e *Claude* (<https://claude.ai/new>) para melhorar a clareza, o estilo e a coerência do conteúdo do estudo^{11,12}. É importante ressaltar que, após o uso da

ferramenta, os autores realizaram uma revisão criteriosa e editaram o conteúdo conforme necessário. Todas as análises, interpretações e conclusões foram desenvolvidas de forma independente pelos autores, que assumem total responsabilidade pelo conteúdo integral do estudo¹².

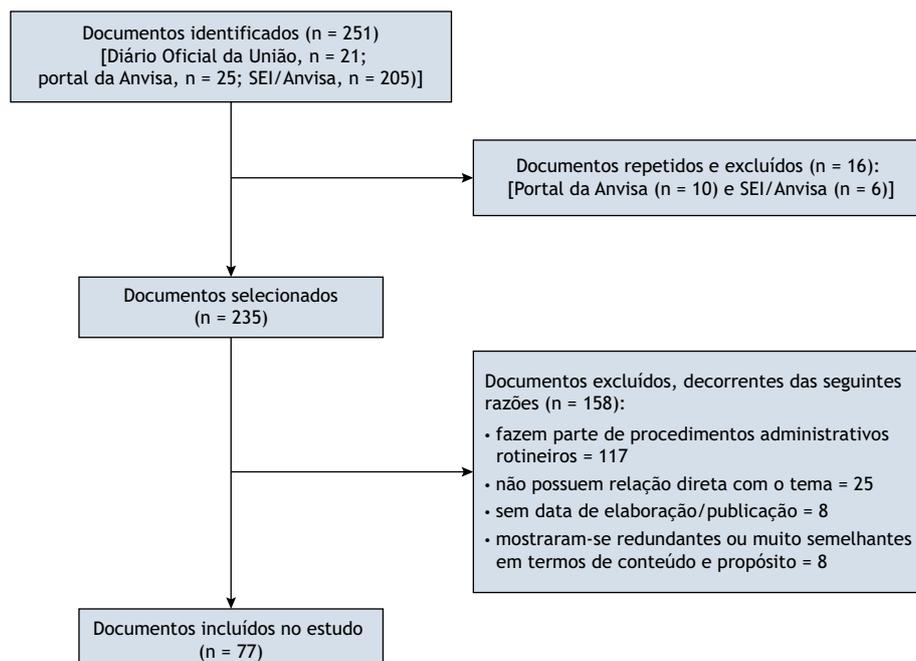
RESULTADOS

Caracterização dos documentos

Identificaram-se 251 documentos nas três fontes de informações, dos quais 77 (30,7%) foram incluídos no estudo, representando o total de atividades regulatórias implementadas pela Anvisa (Figura). Quinze tipos de documentos compuseram o estudo. Os mais prevalentes incluíram: ofícios (n = 21; 27,3%), relatórios (n = 9; 11,7%), atos normativos (n = 8; 10,4%), cartas (n = 7; 9,1%), minutas de norma (n = 5; 6,5%) e notícias (n = 5; 6,5%).

Trajetória da nova regulamentação de cosmetovigilância

A trajetória da nova regulamentação de cosmetovigilância começou em 23 de abril de 2018, com a execução da primeira atividade regulatória, a produção do documento “formulário de iniciativa regulatória”. Essa atividade, à época, cumpria o rito do processo regulatório no âmbito interno da Anvisa e demonstrava o interesse da área técnica na revisão da RDC nº 332/2005, a normativa de cosmetovigilância vigente. Os anos de 2024 (n = 42; 54,5%) e 2023 (n = 13; 16,9%) corresponderam aos dois períodos de mais intensa atividade regulatória, com a produção de diversos documentos, enquanto em 2019 e 2022 houve a produção de um documento em cada ano.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

SEI: Sistema Eletrônico de Informações; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Figura. Fluxograma do processo de identificação, seleção e inclusão dos documentos no estudo.



O primeiro aviso público da proposta de iniciativa regulatória para revisão da norma vigente ocorreu com a inclusão do tema de cosmetovigilância na agenda regulatória quadrienal (2017-2020) da Anvisa, em setembro de 2018.

Em 28 de novembro, a Anvisa publicou o Despacho nº 289, de 27 de novembro de 2018, que sinalizou à sociedade a abertura oficial de iniciativa regulatória para a revisão da RDC nº 332/2005. Precedendo e necessária à publicação desse despacho, destaca-se o trecho do voto lido pelo Diretor relator na reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, ocorrida em 20 de novembro de 2018. De acordo com esse documento,

[...] cabe destacar as diversas ações que vêm sendo realizadas pelas áreas de registro de produtos, incluindo cosméticos, no sentido de simplificar seu controle pré-mercado mediante a premissa de fortalecimento dos controles realizados no pós-mercado. No entanto, nota-se que poucas ações têm sido realizadas para efetivamente fortalecer esse controle pós-mercado, o que é objeto desse processo de regulamentação.

Na atualização anual da agenda regulatória (2017-2020), publicada no Diário Oficial da União em 23 de janeiro de 2019, ficou mantida a revisão da RDC nº 332/2005, como um dos temas prioritários da Agência.

Em 2020 dois relatórios foram finalizados e disponibilizados no portal eletrônico da Anvisa. O primeiro deles correspondeu ao “Relatório de Experiências Internacionais sobre Regulação de Cosmetovigilância” de junho de 2020. Esse documento apresentou o cenário regulatório internacional referente às ações de cosmetovigilância no Canadá, Estados Unidos, União Europeia e Japão. Uma de suas considerações foi que

[...] apesar das diferenças na atuação de cada país sobre o monitoramento pós-mercado [cosmetovigilância], todos compreendem a necessidade de deter as informações sobre os produtos cosméticos que estão sendo comercializados em seus mercados e sobre os respectivos fabricantes, assim como também as informações relacionadas aos efeitos indesejáveis e queixas técnicas que esses produtos possam causar.

A conclusão do segundo relatório, denominado de “Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório”, ocorreu em novembro de 2020. De acordo com o documento, o problema regulatório a ser tratado pela Agência foi a “Inefetividade do atual sistema de cosmetovigilância [das empresas] no Brasil”.

Ambos os documentos fazem parte dos estudos preliminares e revisão da literatura e integraram o relatório do estudo de análise de impacto regulatório, que embasou a decisão da Agência na publicação de um novo regulamento.

A Anvisa disponibilizou no seu portal eletrônico o “Formulário e-participa” para coletar dados, informações e evidências de *stakeholders* interessados na revisão da RDC nº 332/2005. Esse formulário foi um dos mecanismos utilizados pela Anvisa para incentivar a participação social no processo de regulação e ficou disponível entre 8 de setembro e 30 de novembro de 2020. Foram

recebidos 371 formulários preenchidos, principalmente, por consumidores (n = 159; 42,8%), profissionais da saúde (n = 79; 21,3%) e empresas fabricantes ou importadoras (n = 73; 19,7%). As respostas dos consumidores, profissionais de serviços de beleza (n = 24; 6,5%) e profissionais da saúde destacaram a necessidade de maior investimento em ações educativas e de comunicação relacionadas à cosmetovigilância. As respostas dos profissionais do SNVS (n = 36; 9,7%) e dos representantes das empresas indicaram a necessidade de detalhar diretrizes mínimas no regulamento, como a definição de termos técnicos, responsabilidades, orientações para tratamento de notificações, critérios para notificação à autoridade sanitária, fluxo e prazos de notificação de eventos adversos a produtos cosméticos.

Em 29 de novembro de 2021, a Agência publicou o Edital de Chamamento nº 19, de 23 de novembro de 2021, anunciando a coleta de contribuições ao “Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório” referente à revisão da RDC nº 332/2005, com prazo até 28 de janeiro de 2022. Na tentativa de aumentar o engajamento de grupos de *stakeholders* nessa etapa do processo regulatório, a Anvisa divulgou a iniciativa em seu portal e enviou ofícios a entidades, como a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, a Sociedade Brasileira de Dermatologia, a Associação Brasileira de Cosmetologia, a Associação Nacional de Estética e Cosmetologia e aos órgãos de vigilância sanitária dos estados e capitais.

De acordo com o documento “Relatório sobre a Tomada Pública de Subsídio”, publicado em março de 2022, 19 participantes opinaram sobre o “Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório”, com predominância dos representantes do setor regulado (n = 6; 31,6%) e profissionais do SNVS (n = 4; 21,0%). A falta de requisitos para implantação de sistemas de cosmetovigilância nas empresas na RDC nº 332/2005 foi um dos principais pontos destacados pelos respondentes.

Em julho de 2022, foi finalizado o “Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Cosmetovigilância”. O documento identificou como problema regulatório a ser tratado a “Baixa efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de cosmetovigilância efetivos nas empresas do ramo de produtos cosméticos”. A publicação de um novo regulamento, em substituição à RDC nº 332/2005, foi considerada a alternativa mais adequada para o enfrentar o problema regulatório. Compunha ainda essa alternativa, a elaboração de um Manual de Inspeção em Cosmetovigilância destinado ao SNVS.

Após a conclusão da primeira versão da minuta da RDC, em 26 de julho de 2023, uma série de atividades foram desencadeadas, incluindo visitas técnicas a 12 empresas que se diferenciavam quanto ao porte, aos tipos de produtos fabricados e às empresas terceirizadas ou importadoras. As visitas, realizadas entre 30 de agosto 2023 e 10 de maio de 2024, tinham como objetivo compreender a estrutura e operação dos sistemas de cosmetovigilância implementados por essas empresas a fim de embasar ajustes no texto da minuta da norma.



Em 28 de novembro de 2023, a segunda versão da minuta da RDC foi submetida à consulta pública, com um prazo de 120 dias para o recebimento de comentários e sugestões, após aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa em reunião realizada em 22 de novembro de 2023. Essa versão da norma continha 60 artigos, distribuídos em três capítulos, e um anexo. Ressalta-se que nessa mesma reunião colegiada foi aprovada a versão final do Relatório de Análise de Impacto Regulatório em Cosmetovigilância, conforme previsto na Portaria nº 162/2021.

A Anvisa adotou diversas estratégias para aumentar o engajamento de grupos de *stakeholders*, incluindo o envio de 16 ofícios a diversas entidades, como o Conselho Federal de Medicina, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor e o Conselho Federal de Química, a realização de duas reuniões técnicas com representantes do setor regulado, a produção de um webinar e a publicação de três notícias no portal da Agência.

Durante o período da consulta pública, a Anvisa recebeu sete cartas de entidades internacionais do setor regulado, provenientes de sete países, a maioria da América Latina, que expressaram comentários, especialmente, sobre três aspectos do texto da minuta: a) a notificação de todos os eventos adversos à Anvisa, independentemente da gravidade; b) o prazo de sete dias para a notificação dos eventos adversos graves; e c) a implementação de ações de comunicação pela empresa, como a obrigação de produzir campanhas publicitárias ou educativas sobre a importância de notificar eventos adversos para o consumidor.

A consulta pública resultou no recebimento de 66 formulários válidos, sendo 21 (31,8%) de pessoa física e 45 (68,2%) de pessoa jurídica, totalizando 1.419 contribuições ao texto da norma. As contribuições foram predominantemente do setor regulado (n = 36; 54,5%), seguidas por profissionais da saúde (n = 13; 19,7%) e cidadãos (n = 5; 7,6%). Prevaleceram as contribuições aceitas (n = 590; 41,6%) e aceitas parcialmente (n = 403; 28,4%). A título ilustrativo, as três contribuições aceitas ou aceitas parcialmente

pela área técnica da Agência, que mais receberam sugestões de mudanças, foram: a) notificar eventos adversos graves à Anvisa; b) prazo de 20 dias para notificação dos eventos adversos graves à Agência; e c) implementação de ações de comunicação, quando identificadas situações de riscos à saúde do consumidor.

Após a incorporação de novas sugestões apresentadas pelas áreas técnicas de registro e fiscalização de produtos cosméticos da Anvisa na minuta da norma pós-consulta pública, o texto foi encaminhado para análise jurídica. O parecer jurídico opinou pela possibilidade de prosseguimento do processo, para deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, com ressalvas sobre os pontos destacados no parecer, que foram acatados pela área técnica, em 8 de agosto de 2024.

Após seis anos e quatro meses de atividades, o processo regulatório foi concluído em 28 de agosto de 2024, com a publicação da RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024, cujo tema “revisão da norma de cosmetovigilância” constava na agenda regulatório da Anvisa para o biênio 2024-2025. Essa norma apresenta 55 artigos distribuídos em três capítulos. O capítulo dois, denominado de “Sistema de Cosmetovigilância da Empresa”, contém o maior número de artigos, totalizando 47 (85,4%) (Art. 3º ao Art. 49). O capítulo contempla detalhes sobre os requisitos mínimos obrigatórios para a implantação do Sistema de Cosmetovigilância nas empresas, gestão dos relatos de eventos adversos e outras responsabilidades das empresas. A norma entrará em vigor em 28 de agosto de 2025.

Etapas do processo regulatório e engajamento dos grupos de *stakeholders*

O processo de elaboração da nova regulamentação de cosmetovigilância envolveu sete etapas desenvolvidas entre abril de 2018 e agosto de 2024 (Quadro 2). A cada etapa, buscou-se o engajamento de diversos grupos de *stakeholders*, muitos dos quais contribuíram com comentários e sugestões. Duas atividades,

Quadro 2. Etapas do processo regulatório e participação dos grupos de *stakeholders* na elaboração da nova regulamentação de cosmetovigilância.

Período (meses)	Etapa do processo regulatório	Nº de atividades	Grupos de <i>stakeholders</i>	
			Nº	Descrição
04/2018 a 12/2023 (68 meses)	Planejamento regulatório	7	2	Anvisa e sociedade
06/2020 a 07/2023 (37 meses)	Estudos e análises preliminares e revisão da literatura	6	7	Anvisa, consumidores, profissionais de saúde, profissionais de serviços de beleza, setor regulado (nacional), SNVS e sociedade
09/2020 a 04/2024 (43 meses)	Participação social	17	8	Anvisa, consumidores, governo, profissionais de saúde, profissionais de serviços de beleza, setor regulado (nacional), SNVS e sociedade
07/2023 a 08/2024 (13 meses)	Elaboração do instrumento regulatório	19	3	Anvisa, setor regulado (nacional) e setor regulado (internacional)
11/2023 a 05/2024 (6 meses)	Consulta pública da proposta de norma	20	9	Anvisa, consumidores, governo, outros profissionais, profissionais de saúde, profissionais de serviços de beleza, setor regulado (nacional), SNVS e sociedade
09/2023 a 05/2024 (9 meses)	Visitas técnicas	3	3	Anvisa, setor regulado (nacional) e SNVS
08/2024 (1 mês)	Aprovação final e publicação da norma	3	4	Anvisa, setor regulado (nacional), SNVS e sociedade

Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



classificadas, cada uma, em duas etapas específicas do processo regulatório, não foram incluídas no número de atividades apresentadas no Quadro 2.

As três principais etapas do processo de elaboração da nova regulamentação de cosmetovigilância, com o maior número de atividades executadas, foram: a consulta pública da proposta de norma (n = 20; 26,7%), a elaboração do instrumento regulatório (n = 19; 25,3%) e a participação social (n = 17; 22,7%). Enquanto a consulta pública e a participação social contaram, respectivamente, com a colaboração de nove e oito grupos de *stakeholders*, a elaboração do instrumento regulatório teve o engajamento de três grupos. Ressalta-se que, embora as manifestações do setor regulado internacional tenham sido recebidas durante o período da consulta pública, elas não foram quantificadas nessa etapa do processo regulatório, pois chegaram por meio de cartas e não pelo preenchimento do formulário eletrônico destinado à consulta pública. Assim, essas contribuições foram contabilizadas como atividades regulatórias na etapa de elaboração do instrumento regulatório. Esse procedimento também foi adotado para duas reuniões realizadas entre a área técnica da Anvisa e o setor regulado nacional.

É possível observar que a etapa de planejamento regulatório foi a mais longa de todo o processo regulatório de elaboração da nova regulamentação de cosmetovigilância, com duração de 68 meses. As atividades dessa etapa foram executadas de forma pontual e não constante. A atividade regulatória que explica essa extensão de prazo foi a publicação, em 18 de dezembro de 2023, da Portaria nº 1.409, de 15 de dezembro de 2023, que aprovou a agenda regulatória da Anvisa para o biênio 2024-2025. Nesse documento, foi mantido o tema “revisão da norma de cosmetovigilância”, sinalizando para a sociedade a continuação do processo regulatório de revisão da RDC nº 332/2005.

DISCUSSÃO

A trajetória da nova regulamentação de cosmetovigilância abrangeu um período relativamente extenso. O processo englobou múltiplas etapas, desde a identificação inicial da necessidade de revisão da RDC nº 332/2005, passando pela realização de um estudo de análise de impacto regulatório, consulta pública até culminar na publicação da nova norma.

Como o estudo se baseou na regulamentação de uma norma específica de cosmetovigilância, a generalização dos seus achados pode ser limitada a outros processos regulatórios da Anvisa. O estudo foi realizado no contexto regulatório brasileiro, especificamente focado na Anvisa. As particularidades do sistema regulatório nacional podem limitar a aplicabilidade dos resultados a contextos internacionais.

Outra limitação do estudo se refere à possível dificuldade de sua reprodutibilidade, uma vez que uma das fontes documentais utilizadas contém documentos com acesso restrito em alguns casos. Embora o estudo tenha priorizado dados de acesso público, como documentos do Diário Oficial da União e do Portal da Anvisa, o uso de informações internas do SEI/Anvisa pode limitar o acesso de outros pesquisadores aos

dados originais. Por outro lado, o detalhamento das fontes e dos critérios de inclusão descritos no artigo busca minimizar esse impacto, permitindo uma avaliação crítica e contextualização adequada dos resultados apresentados. Além disso, a carência de artigos científicos sobre processos regulatórios em cosmetovigilância limitou a comparação dos achados deste estudo com a literatura existente, evidenciando uma lacuna que deve ser abordada por futuras pesquisas.

A revisão documental adotada neste estudo mostrou-se adequada para descrever a trajetória regulatória da nova norma de cosmetovigilância, fornecendo uma visão detalhada e contextualizada do processo regulatório. Documentos oficiais analisados permitiram compreender o ambiente organizacional e fatores que influenciaram as decisões regulatórias. De acordo com a literatura, a pesquisa documental é uma abordagem “não reativa”, preservando a integridade dos dados coletados e sendo amplamente utilizada em estudos que buscam descrever e comparar fenômenos sociais, identificando características ou tendências^{13,14}.

A elaboração de normas subsidiadas por estudos de análise de impacto regulatório pode justificar, em parte, o tempo consumido para a finalização de todo o processo regulatório. Conforme as diretrizes da Comissão Europeia, o tempo médio estimado para a conclusão de um estudo de análise de impacto regulatório é de aproximadamente um ano¹⁵. Nos Estados Unidos, um estudo que avaliou o tempo de realização de análises de impacto regulatório de normas revelou que o processo completo, desde a concepção inicial até a finalização, levou em média 3,5 anos (43 meses)¹⁶. No caso específico da norma de cosmetovigilância, as atividades regulatórias relacionadas à análise de impacto regulatório que subsidiaram sua elaboração levaram pouco mais de três anos para serem concluídas. Esse prazo é compatível com o tempo observado no contexto norte-americano.

Outro fator que pode ter contribuído para o prolongamento do processo regulatório foi a intensa atuação da Anvisa em resposta à pandemia de COVID-19, entre janeiro de 2020 e julho de 2022¹⁷. Para responder de forma rápida e eficaz à emergência de saúde pública, a Anvisa precisou priorizar essas ações¹⁸, o que possivelmente impactou o andamento de outros processos regulatórios, incluindo a revisão da RDC nº 332/2005.

É importante destacar que longos prazos em processos regulatórios no campo da saúde parecem ser comuns. Um estudo sobre os atrasos na conclusão de 40 normas da *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos revelou que o tempo mediano para finalização dessas normas foi de 7,3 anos¹⁹. As normas economicamente significativas, que exigem análises de custo-benefício, apresentaram um tempo mediano maior quando comparadas àquelas não economicamente significativas (7,7 versus 5,3 anos). A fase de deliberação pré-norma (inclui a análise de impacto regulatório) foi a que mais contribuiu para o tempo total, seguida pela deliberação pós-revisão do regulamento (inclui a consulta pública)¹⁹. Esses dados sugerem que o tempo consumido para a elaboração da nova regulamentação de cosmetovigilância no Brasil está alinhado com padrões internacionais.



A diversidade de documentos produzidos ao longo do processo regulatório da nova regulamentação de cosmetovigilância evidencia as múltiplas atividades regulatórias que foram necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos legais e técnicos, incluindo a participação social, previstos na Portaria nº 162/2021¹⁰. A predominância de envio de ofícios e a publicação de relatórios e atos normativos, por exemplo, ilustram o esforço da Anvisa em manter uma relação transparente e colaborativa com grupos de *stakeholders*, enquanto as minutas de norma refletem a evolução interna do processo regulatório.

A consulta pública foi a etapa com o maior número de grupos de *stakeholders* envolvidos, seguida da participação social. Esses resultados refletem a importância de processos consultivos amplos e inclusivos, que, conforme argumentado na literatura, contribuem para a legitimidade processual e para a aceitação da norma regulatória²⁰. Dados da literatura apontam que os *stakeholders* estão presentes de forma frequente e sistemática nos mecanismos oficiais de participação nos processos regulatórios da Anvisa²¹. Isso decorre do fato que dificilmente a Anvisa unilateralmente captaria todas as nuances e a complexidade dos temas em processos regulatórios para aperfeiçoar normas em revisão²².

O simples fato de realizar consultas não garante, por si só, a aceitação imediata dos resultados regulatórios²⁰. A legitimidade processual gerada por esses mecanismos garante a aceitação entre grupos que podem inicialmente ser contrários à regulamentação. No contexto da nova regulamentação de cosmetovigilância, isso pode ser observado na forma como os diferentes grupos de *stakeholders* tiveram a oportunidade de participar de diversos tipos de consultas, visitas técnicas e outras atividades regulatórias.

Apesar da forte participação nas etapas de consulta pública e participação social, a elaboração do instrumento regulatório contou com a colaboração de um número mais restrito de grupos de *stakeholders*, com o envolvimento concentrado do setor regulado. Esse achado pode indicar que, enquanto a participação ampla é essencial para a formulação das diretrizes gerais da norma, a etapa de consolidação técnica do regulamento tende a depender mais do diálogo com grupos específicos diretamente impactados pelas mudanças. Neste estudo, observou-se que o setor regulado participou diretamente de quase todo o processo da nova regulamentação de cosmetovigilância, a exceção da etapa de planejamento regulatório.

Quatro fatores explicam a predominância do setor regulado nos processos regulatórios²¹. A capacidade de organização do setor confere uma vantagem comparativa sobre outros grupos de *stakeholders* na obtenção de benefícios regulatórios. Em segundo lugar,

a coordenação interna amplifica seu poder de influência. Para Ramalho e Rodrigo²¹, a diversidade de mecanismos de participação da Anvisa, em vez de democratizar o processo, parece fortalecer a influência do setor regulado. Por fim, destacam que a falta de isonomia da Anvisa no tratamento de diferentes grupos de *stakeholders* favorece o setor regulado. Ainda segundo os autores, a Agência tende a valorizar mais os mecanismos de participação que geram interações específicas, nas quais o setor regulado é mais adaptado e eficaz para perseguir suas necessidades e atingir seus objetivos²¹. No presente estudo, alguns desses fatores podem ser evidenciados, por exemplo: pelo recebimento de manifestações de entidades representativas internacionais do setor regulado e pela realização de reuniões com a área técnica da Anvisa.

A racionalidade do processo regulatório baseado na ciência e na participação social foi essencial para a publicação de uma norma consideravelmente mais transparente e abrangente que estabeleceu diretrizes mais claras e detalhadas para o sistema de cosmetovigilância das empresas em comparação à RDC nº 332/2005. Esse rigoroso processo, em consonância com princípios das boas práticas regulatórias²³, resultou em uma regulamentação que impulsiona a implementação e efetividade das práticas de cosmetovigilância no Brasil.

CONCLUSÕES

Este estudo apresenta a trajetória de elaboração da nova regulamentação de cosmetovigilância destinada às empresas, com destaque ao período relativamente extenso para a conclusão do processo regulatório. A análise de impacto regulatório e os mecanismos de participação social, embora, em parte, tenham prolongado o processo, reforçaram a solidez e a legitimidade da norma publicada. A extensa participação dos grupos de *stakeholders* e a abrangência da nova norma sugerem um avanço significativo na regulamentação da cosmetovigilância no Brasil.

É igualmente importante reconhecer que a elaboração de normas complexas e de grande relevância para a saúde pública, como a nova regulamentação de cosmetovigilância, requer tempo adequado para garantir sua qualidade, eficácia e aceitação pelos grupos de *stakeholders*. Futuros estudos poderiam investigar as semelhanças e diferenças nos processos regulatórios entre diferentes áreas de atuação da Anvisa e entre agências reguladoras de países, fornecendo perspectivas sobre as melhores práticas em regulamentação sanitária. Também serão essenciais estudos para avaliar os impactos da RDC nº 894/2024 na notificação e na gestão de eventos adversos a produtos cosméticos conduzidas pelas empresas, identificando avanços e eventuais desafios na implementação da norma.

REFERÊNCIAS

1. Vigan M, Castelain F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use in practice. *Eur J Dermatol.* 2024;24(6):643-9. <https://doi.org/10.1684/ejd.2014.2493>
2. Ribet V, Albinet Claudin L, Brinio E, Berthier A, Millet V, Halbeher C et al. Surveillance of dermo-cosmetic products: a global cosmetovigilance system to optimise product development and consumer safety. *Eur J Dermatol.* 2021;31(6):463-9. <https://doi.org/10.1684/ejd.2021.4101>
3. Praveen J, Swaminathan TV. Cosmetovigilance: emerging safety trends. *Indian J Pharm Pharmacol.* 2023;10(2):132-41. <https://doi.org/10.18231/j.ijpp.2023.028>



4. US Food and Drug Administration - US-FDA. Modernization of cosmetics regulation act of 2022 (MoCRA). Washington: US Food and Drug Administration; 2023[acesso 20 jun 2024]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 332, de 1 de dezembro de 2005. As empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um sistema de cosmetovigilância. Diário Oficial União. 2 dez 2005.
6. Berg A, Hudson S, Weaver KK, Pacchia ML, Amed I. O mercado de beleza em 2023: um relatório especial sobre o estado da moda. Featured Insight McKinsey. 22 maio 2023[acesso 20 jun 2024]. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/featured-insights/destaques/o-mercado-de-beleza-em-2023-um-relatorio-especial-sobre-o-estado-da-moda/pt>
7. Wang S, Jiang Y, Lyu J, Li J, Diao Q. Adverse reactions to cosmetics reported to the Chongqing adverse drug reaction monitoring centre system in China. Cont Derm. 2023;88(3):201-5. <https://doi.org/10.1111/cod.14248>
8. Teixeira ACP, Almeida ACN, Melo DF, Leitão LO, Silva LHC. Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018. Vigil Sanit Debate. 2019;7(4):17-25. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01384>
9. US Agency for International Development - US-AID. Tacit knowledge. Washington: US Agency for International Development; 2013[acesso 28 jun 2024]. Disponível em: https://usaidlearninglab.org/sites/default/files/resource/files/ppl_guidance_docs_tacit_knowledge_final.pdf
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria Nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial União. 15 mar 2021.
11. Giglio AD, Costa MUP. The use of artificial intelligence to improve the scientific writing of non-native english speakers. Rev Assoc Med Bras. 2023;69(9):1-5. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.20230560>
12. Elsevier. The use of generative AI and AI-assisted technologies in writing for Elsevier. Elsevier Policies. 2024[acesso 14 jul 2024]. Disponível em: <https://www.elsevier.com/about/policies-and-standards/the-use-of-generative-ai-and-ai-assisted-technologies-in-writing-for-elsevier>
13. Higgins A, Doyle L, Morrissey J, Downes C, Gill A, Bailey S. Documentary analysis of risk-assessment and safety planning policies and tools in a mental health context. Int J Ment Health Nurs. 2016;25(4):385-95. <https://doi.org/10.1111/inm.12186>
14. Gerhardt TE, Silveira DT. Métodos de pesquisa. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.
15. European Commission - EC. Part III: anexes to impact assessment guidelines. Brussels: European Commission; 2009[acesso 6 set 2024]. Disponível em: https://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/commission_guidelines/docs/ia_guidelines_annexes_en.pdf
16. Shapiro S, Morrall J. Does haste make waste? how long does it take to do a good regulatory impact analysis? Admin Soc. 2016;48(3):367-89. <https://doi.org/10.1177/0095399713498745>
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Coronavírus: linha do tempo: atualização: 12 de agosto de 2022. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022[acesso 7 set 2024] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/linha-do-tempo>
18. Guerra S, Salinas NSC, Gomes LT. As agências reguladoras em resposta à crise da COVID-19. Rev Adm Pública. 2020;54(4):874-97. <https://doi.org/10.1590/0034-761220200321>
19. Hwang TJ, Avorn J, Carpenter D, Kesselheim AS. Quantifying the food and drug administration's rulemaking delays highlights the need for transparency. Health Aff. 2014;33(2):309-15. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2013.0564>
20. Beyers J, Arras S. Stakeholder consultations and the legitimacy of regulatory decision-making: a survey experiment in Belgium. Regul Govern. 2021;15(3):877-93. <https://doi.org/10.1111/rego.12323>
21. Ramalho PIS, Rodrigo D. Interests and influence: stakeholder participation in the regulatory process. Open J Pol Sci. 2022;12:626-651. <https://doi.org/10.4236/ojps.2022.124034>
22. Gabardo E, Graner MD. A importância da participação popular na análise de impacto regulatório pelas agências reguladoras federais brasileiras. Rev Dir Adm. 2020;279(3):275-300. <https://doi.org/10.12660/rda.v279.2020.82965>
23. Saab F, Silva SAM. Qual a qualidade da análise de impacto regulatório elaborada por agências reguladoras do Brasil? Rev Adm Pública. 2022;56(4):529-49. <https://doi.org/10.1590/0034-761220220111>

Contribuição dos autores

Mota DM - Concepção, planejamento do estudo, análise e interpretação dos dados e redação preliminar do trabalho. Leitão LO, Troncoso GCBCC e Silva MT - Redação do trabalho e revisão crítica. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.