

Participe da construção da nova norma de Cosmetovigilância

Norma que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância recebe contribuições por 120 dias.

A Anvisa abre as portas para a participação ativa da sociedade na consulta pública que visa aprimorar a norma sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância nas empresas (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 332/2005).

A proposta é incorporar novas abordagens e tecnologias para tornar o sistema de Cosmetovigilância nas empresas ainda mais eficiente. A participação da sociedade nesse processo é fundamental para assegurar que todas as perspectivas e experiências sejam consideradas.

[Clique aqui para conhecer a proposta da Consulta Pública 1.220/2023.](#)

O que é Cosmetovigilância?

É o termo usado para designar a vigilância pós-comercialização dos produtos cosméticos regularizados no país. A Agência monitora e avalia os cosméticos disponíveis no mercado, e essa atividade engloba desde a prevenção de efeitos indesejáveis até a falta de eficácia desses produtos.

Como participar da Consulta Pública?

A proposta de norma já está disponível para contribuições até o dia 2 de abril de 2024. Para participar, conheça a proposta e [clique neste formulário](#) para enviar as suas contribuições.

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete. O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta que está em discussão.

Próximos passos

Após o encerramento da consulta pública, a Anvisa irá revisar todas as contribuições recebidas, considerando cada ponto de vista. A transparência é fundamental e os resultados serão divulgados posteriormente.

Participe agora e ajude a construir um ambiente mais seguro para o uso de produtos cosméticos! Sua voz é essencial para a construção de normas que impactam diretamente a sua saúde e bem-estar.

Saiba mais

A decisão de lançar esta consulta pública foi tomada durante a 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 24 de novembro deste ano. Este é um marco significativo, representando um passo crucial em direção à atualização das diretrizes vigentes que regem os sistemas de Cosmetovigilância nas empresas.

A proposta foi fundamentada em uma extensa [Análise de Impacto Regulatório](#), com foco na revisão da RDC 332/2005. Essa norma, atualmente em vigor, estabelece a obrigatoriedade das empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, instaladas no território nacional, de implementarem um sistema de Cosmetovigilância.

[Para saber mais, acesse a página de Cosmetovigilância.](#)

Publicada consulta pública sobre dispositivos eletrônicos para fumar, que incluem todos os tipos de cigarros eletrônicos

Texto ficará disponível para contribuições por 60 dias, a partir de 12/12. Qualquer pessoa interessada pode participar.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou na sexta-feira (1º/12), por unanimidade, a [Consulta Pública \(CP\) 1.222/2023](#) sobre os dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs). A CP foi publicada no Diário Oficial da União desta terça-feira (5/12).

O texto propõe a manutenção da proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar, o que inclui todos os tipos de cigarros eletrônicos. A proposta de ato normativo prevê ainda a proibição da publicidade e da divulgação, por meio eletrônico ou por meio impresso, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não desses produtos.

O prazo de contribuição da Consulta Pública começa a contar na próxima terça-feira (12/12) e vai até o dia 9/2/2024. Qualquer pessoa interessada poderá enviar contribuições ou comentários sobre a proposta de regulamento, dentro desse prazo de 60 dias.

A participação na consulta pública deve ser feita pelo [formulário eletrônico específico](#) que estará disponível no portal da Agência, a partir de 12/12.

Ao fim do período de sugestões, a Anvisa irá avaliar as contribuições e divulgar o relatório da CP no seu portal.

Consulta pública sobre dispositivos eletrônicos para fumar

- Quem pode participar: qualquer pessoa interessada no tema.
- Prazo de contribuição: de 12/12/2023 a 9/2/2024.
- Como participar: [leia as orientações aqui](#), abra o formulário, preencha os campos de identificação e envie suas contribuições.

Consulta pública

- O que é: principal instrumento de participação social utilizado pela Anvisa.
- Objetivo: recolher contribuições dos interessados sobre as propostas de atos normativos.
- Finalidade: subsidiar a tomada de decisões da Agência sobre determinado ato normativo.

O que são os DEFs?

Os dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) envolvem diferentes equipamentos e tecnologias, constituídos, em sua maioria, por um equipamento com bateria recarregável e refis para utilização, sendo conhecidos por diferentes nomes como cigarros eletrônicos, e-cigarette, tabaco não aquecido, pods, entre outros.

Desde 2003, quando surgiram os primeiros DEFs, os produtos passaram por diferentes mudanças que incluem produtos descartáveis, produtos de uso único, produtos recarregáveis, refis abertos ou fechados, entre outras variações.

Em 2009, todos os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar foram proibidos pela Anvisa, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 46, de 28 de agosto daquele ano. A proibição inclui a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

Histórico do processo na Anvisa

- O tema foi incluído na Agenda Regulatória 2017-2020 e migrado para a Agenda Regulatória 2021-2023. A Agenda Regulatória é o documento que aponta os temas que serão discutidos pela Anvisa em um determinado período.
- Em 4 de junho de 2019, foi aberto o processo regulatório para a discussão dos DEFs.

- Em 18 junho de 2019, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu realizar duas audiências públicas, a fim de promover amplo debate e coleta de subsídios científicos atualizados sobre os potenciais riscos à saúde e a possibilidade de redução de riscos associados aos DEFs.
- A primeira audiência pública aconteceu no dia 8 de agosto de 2019, em Brasília, e a segunda foi realizada no dia 27 de agosto, na cidade do Rio de Janeiro.
- Em setembro de 2019, diante de relatos de eventos adversos com usuários de DEFs, especialmente nos EUA, a Anvisa emitiu um alerta sobre esses produtos.
- Em 2020, foram realizadas revisões sistemáticas e pareceres independentes.
- Durante o ano de 2021, foram feitas consultas dirigidas ao setor regulado, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a pesquisadores da área.
- Em 11 de abril de 2022, foi aberto o período de recebimento de contribuições para a Tomada Pública de Subsídios (TPS), como parte da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema. Naquele momento, o Relatório Parcial de AIR foi divulgado para que pudesse ser conhecido pela sociedade.

Mais informações podem ser obtidas [aqui](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 05.12.2023.