

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Graziela dos Santos Abreu

**REGULAÇÃO E AÇÃO SANITÁRIA A PARTIR DA FALSIFICAÇÃO DE
PRODUTO: O PROBLEMA DO ÁLCOOL ETÍLICO 70% (P/P) NA PANDEMIA EM
UM MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Rio de Janeiro

2023

Graziela dos Santos Abreu

REGULAÇÃO E AÇÃO SANITÁRIA A PARTIR DA FALSIFICAÇÃO DE PRODUTO:
O PROBLEMA DO ÁLCOOL ETÍLICO 70% (P/P) NA PANDEMIA EM UM
MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto-Sensu em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade da Fundação Oswaldo Cruz como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Orientadores: Dra. Maria Helena Simões Villas Bôas
Dra. Michele Feitoza Silva

Rio de Janeiro

2023

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Abreu, Graziela dos Santos

Regulação e ação sanitária a partir da falsificação de produto: o problema do álcool etílico 70% (p/p) na pandemia em um município do Rio de Janeiro. / Graziela dos Santos Abreu. - Rio de Janeiro, 2023.

78 f. : fig. ; graf. ; tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

Orientadoras: Dra. Maria Helena Simões Villas Bôas.
Dra. Michele Feitoza Silva.

1. Etanol cool etílico - análise. 2. Cosméticos - análise. 3. Vigilância Sanitária de Produtos. 4. Rotulagem de Saneantes. 5. Controle de Qualidade. I. Título.

Regulation and sanitary action based on product falsification: the 70% ethyl alcohol (w/w) problem in the pandemic in a city in Rio de Janeiro.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001."

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

REGULAÇÃO E AÇÃO SANITÁRIA A PARTIR DA FALSIFICAÇÃO DE PRODUTO:
O PROBLEMA DO ÁLCOOL ETÍLICO 70% (P/P) NA PANDEMIA EM UM
MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Graziela dos Santos Abreu

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Dr. Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso (INCQS/FIOCRUZ)

Dra. Christiane dos Santos Teixeira Delphim (ANVISA)

Dra. Patrícia Fernandes da Silva Nobre (INCQS/FIOCRUZ)

ORIENTADORAS

Dra. Maria Helena Simões Villas Bôas (INCQS/FIOCRUZ)

Dra. Michele Feitoza Silva (INCQS/FIOCRUZ)

AGRADECIMENTOS

Ao INCQS, à CAPES e ao Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária pela excelente oportunidade e pelo apoio para a realização desse trabalho.

Aos meus pais por todo apoio, ajuda e pelo incentivo ao estudo, sempre.

Ao meu marido pelo carinho, compreensão e companheirismo.

Às minhas orientadoras pelos ensinamentos, pela paciência e confiança e por serem as melhores.

Ao núcleo de Visa da SESA-ES pelo compartilhamento dos dados, de muita relevância para esta pesquisa.

À minha chefe Paula pelo apoio na condução deste trabalho.

Às amigas Nadjanara, Rosângela e Rosane pela ajuda e amizade.

À todas as pessoas não nominadas, mas que ajudaram de alguma forma para que esse projeto se tornasse realidade.

RESUMO

A vigilância sanitária municipal é um dos elos do sistema nacional de vigilância sanitária e possui papel muito importante no controle sanitário dos produtos e serviços de saúde disponibilizados no seu território, inclusive no monitoramento pós-mercado ou vigilância pós-comercialização dos produtos. A vigilância sanitária pós-comercialização atua no monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária durante o período de comercialização e uso pela sociedade. Na pandemia da COVID-19, o uso das preparações alcoólicas antissépticas foi bastante demandado pela sua importância para a desinfecção das mãos. Em março de 2020, diante da escassez de produtos à base de álcool etílico 70% (p/p), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) flexibilizou regras para a fabricação e comercialização desses produtos. Diante desse cenário, foi observado em nível de vigilância sanitária municipal muitos casos de produtos irregulares à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético, evidenciando a fragilidade regulatória da cosmetovigilância e a necessidade de melhor estruturação das vigilâncias sanitárias municipais. Nesta pesquisa foi realizada análise regulatória, análise de notificações registradas no sistema notivisa e avaliação de rotulagem com o objetivo de desenvolver um modelo de investigação para produto cosmético falsificado. Na análise das resoluções específicas publicadas pela Anvisa em 2020, 70,1% dos produtos irregulares à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético não possuíam registro sanitário e 21,0% eram falsificados. No notivisa foram registradas 31 notificações para o produto à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético em 2020, enquanto em 2019 e 2021 foram registradas duas e quatro notificações, respectivamente. Quando analisadas as rotulagens dos produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético comercializados no município de Angra dos Reis, 46,9% das amostras não atendiam a legislação vigente e todas as amostras fabricadas com base na RDC n° 350/2020 foram reprovadas. Deve ser alcançada maior harmonização entre os entes do sistema nacional de vigilância sanitária, incluindo o fortalecimento das ações de vigilância sanitária em nível municipal, além do aprimoramento regulatório da cosmetovigilância.

Palavras-chave: Álcool etílico. Vigilância sanitária pós-comercialização. Cosmético. Rotulagem. Pandemia

ABSTRACT

Municipal health surveillance is one of the links of the national health surveillance system and it has a very important role in the sanitary control of the health products and services available in its territory, including post-market monitoring or post-marketing surveillance of the products. The post-marketing health surveillance works to monitor products subject to health surveillance during the period of sale and use by society. During the COVID-19 pandemic, the use of alcoholic antiseptic preparations was highly demanded due to their importance for hand disinfection. In March 2020, given the shortage of products based on 70% ethyl alcohol (w/w), the National Health Surveillance Agency (Anvisa) relaxed the rules for the manufacture and marketing of these products. In view of this scenario, many cases of irregular products based on 70% ethyl alcohol (w/w) in the form of cosmetics were observed at the municipal health surveillance level, evidencing the regulatory fragility of cosmetic surveillance and the need for better structuring of municipal health surveillance. In this research, regulatory analysis, analysis of notifications registered in the notivisa system and labeling evaluation were carried out in order to develop an investigation model for counterfeit cosmetic product. In the analysis of the specific resolutions published by Anvisa in 2020, 70.1% of irregular products based on ethyl alcohol 70% (w/w) in the form of cosmetics did not have health registration and 21.0% were counterfeit. Notivisa registered 31 notifications for the product based on ethyl alcohol 70% (w/w) in the form of cosmetics in 2020, while in 2019 and 2021 two and four notifications were registered, respectively. When analyzing the labels of products based on ethyl alcohol 70% (w/w) in the form of cosmetics sold in the city of Angra dos Reis, 46.9% of the samples did not comply with current legislation and all samples manufactured based on the RDC n° 350/2020 were rejected. Greater harmonization between the entities of the national health surveillance system must be achieved, including the strengthening of health surveillance actions at the municipal level, in addition to the regulatory improvement of cosmetic surveillance.

Keywords: Ethyl alcohol. Post-marketing health surveillance. Cosmetic. Labeling. Pandemic

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figuras

Figura 1	Distritos sanitários de Angra dos Reis	16
Figura 2	Regiões de saúde do Estado do Rio de Janeiro	17
Figura 3	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	20
Figura 4	Rótulo de um produto cosmético à base de álcool etílico 70% (p/p) fabricado com base na RDC n° 350/2020 com prazo de validade irregular	54
Figura 5	Rótulo de um produto cosmético à base de álcool etílico 70% (p/p) fabricado com base na RDC n° 350/2020 sem AFE para a atividade de fabricação de cosméticos, com uso do termo “sanitizante”, com uso da unidade de concentração mencionada de forma errada e com prazo de validade irregular	56
Figura 6	Fluxograma para análise de rotulagem de produto cosmético sob suspeição de irregularidade	58

Gráficos

Gráfico 1	Número de produtos irregulares à base de álcool etílico a 70% (p/p) na forma de cosmético presentes nas Resoluções Específicas publicadas pela Anvisa em 2020	41
Gráfico 2	Perfil de localização das empresas fabricantes/importadoras dos produtos irregulares à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético publicados nas Resoluções Específicas da Anvisa em 2020	42
Gráfico 3	Classificação das notificações do produto álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético por tipo de queixa técnica, registradas nos anos de 2019, 2020 e 2021	46
Gráfico 4	Perfil de localização por UF das empresas fabricantes/importadoras dos produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético registrados no Notivisa em 2020	47
Gráfico 5	Perfil da ocorrência das notificações registradas em 2020 de acordo com a unidade federativa	48
Gráfico 6	Relação do número de produtos à base de álcool etílico 70% (p/p)	

na forma de cosmético por tipo não conformidade, constatada na
análise de rotulagem 55

Quadro

Quadro 1 Etapas metodológicas que compõem a dissertação 34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Frequência dos tipos de não conformidades apresentadas pelos produtos irregulares à base de álcool etílico a 70% (p/p) na forma de cosmético publicados nas Resoluções Específicas editadas pela Anvisa em 2020	43
Tabela 2	Comparação entre as não conformidades que motivaram as notificações e as irregularidades do produto	50
Tabela 3	Documentos emitidos e ações executadas pela Visa municipal de Angra dos Reis relacionados ao produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) nos anos de 2018, 2019 e 2020	52

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABIHPEC	Associação Brasileira da Indústria e Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
AI	Auto de Infração
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
AR	Agenda Regulatória
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CES	Conselho Estadual de Saúde
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
COVID-19	<i>Coronavirus disease</i> 2019
CP	Consulta Pública
DF	Distrito Federal
DL 50	Dose Letal 50
EA	Evento Adverso
GL	Gay-Lussac
GM/MS	Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INPM	Instituto Nacional de Pesos e Medidas
Lacen	Laboratório Central
MS	Ministério da Saúde
Mercosul	Mercado Comum do Sul
Notivisa	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PH	Potencial Hidrogeniônico
POP	Procedimento Operacional Padrão
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
RI	Rótulo de Interdição

SES	Secretaria Estadual de Saúde
SESA	Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TA	Termo de Apreensão
TCA	Termo de Colheita de Amostra
UF	Unidade Federativa
VIGIPÓS	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Visa	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
1.1	Conhecendo o município do estudo.....	15
1.2	Vigilância sanitária de produtos cosméticos.....	18
1.2.1	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	18
1.2.2	Classificação e regulamentação de produtos.....	21
1.2.3	Cosmetovigilância.....	23
1.2.4	Consumo e mercado.....	26
1.3	Álcool etílico antisséptico no contexto da pandemia.....	27
1.4	Justificativa.....	31
2	OBJETIVOS.....	33
2.1	Objetivo geral.....	33
2.2	Objetivos específicos.....	33
3	METODOLOGIA.....	34
3.1	Publicações da Anvisa relacionadas ao álcool etílico.....	34
3.2	Motivo das notificações – Notivisa.....	35
3.3	Avaliação retrospectiva das ações sanitárias relacionadas.....	36
3.4	Análise de rotulagem do cosmético álcool 70% (p/p).....	36
3.5	Fluxo para investigação de produto cosmético falsificado.....	37
3.6	Proteção dos dados – codificação de dados e descaracterização de marcas.....	38
4	METODOLOGIA.....	39
4.1	Álcool: Que produto é esse?.....	39
4.1.1	Classificação de produto.....	39
4.1.2	Publicações da Anvisa relacionadas ao álcool etílico.....	40
4.2	Motivo das notificações – Notivisa.....	45
4.3	Notivisa e produtos irregulares.....	48
4.4	Avaliação retrospectiva das ações sanitárias.....	51
4.5	Análise de rotulagem do cosmético álcool 70% (p/p).....	53
4.6	Fluxo para investigação de produto cosmético falsificado.....	57
5	CONCLUSÃO.....	59

6	PRODUTO TECNOLÓGICO.....	60
	REFERÊNCIAS.....	61
	ANEXO.....	71
	APÊNDICE A.....	72
	APÊNDICE B.....	74

1 INTRODUÇÃO

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está definido na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que também criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e é compreendido como um conjunto de ações executadas por instituições da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal (DF) e dos municípios, nas práticas de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de Vigilância Sanitária (Visa) (ALENCAR et al., 2019; BRASIL, 1999).

A coordenação do SNVS compete à Anvisa, cabendo ao ente municipal as atribuições de execução dos serviços de Visa, além da colaboração com a União e os Estados, conforme preconizado na Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Lei de criação do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990, 2013).

Um dos instrumentos utilizados pela Visa para a prevenção e controle dos riscos sanitários é o monitoramento pós-mercado, ou pós-comercialização, que envolve todas as ações de Visa no acompanhamento dos produtos na fase de comercialização e utilização, englobando o monitoramento, a avaliação, a investigação e a comunicação dos riscos decorrentes do consumo e do uso desses produtos (TEIXEIRA et al., 2017). Nesse contexto, destaca-se como marco da vigilância pós-comercialização a Portaria/GM/MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui, no âmbito do SNVS, o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), que realiza o monitoramento, a análise e a investigação dos eventos adversos (EA) e das queixas técnicas (QT) relacionados aos serviços e produtos sob Visa na fase de pós-uso (BRASIL, 2009; MARTINS; TEIXEIRA, 2019).

A vigilância pós-comercialização é denominada Cosmetovigilância quando os produtos monitorados são produtos cosméticos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020f). No Brasil, a implementação de um Sistema de Cosmetovigilância nas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes passou a ser obrigatória a partir de 31/12/2005 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005). Tal sistema compreende a captação, o registro e a avaliação dos defeitos de qualidade e efeitos indesejáveis reportados pelo consumidor, além de notificação à Anvisa caso seja

identificado risco para a saúde, o que ratifica a responsabilidade das empresas fabricantes e/ou importadoras com a segurança e a eficácia dos seus produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

Adicionalmente a isso, a Anvisa implantou o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), que é um sistema informatizado em plataforma *on-line* para o recebimento de EA e QT relacionados com os produtos sob Visa comercializados no país, e pode ser acessado por qualquer cidadão, ou por meio de perfil profissional, incluindo profissionais de saúde, de serviços de saúde, de Visa ou empresas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [S.d.]). As informações registradas no Notivisa contribuem para subsidiar o controle pós-mercado dos produtos sujeitos ao controle sanitário, inclusive dos produtos cosméticos (CASTELO BRANCO et al., 2015).

A pandemia da *Coronavirus disease 2019* (COVID-19) desencadeou grande demanda do uso de agentes químicos antissépticos, recomendados por órgãos competentes, em especial as preparações de álcool etílico em gel a 70% (p/p). Esses produtos que rotineiramente são utilizados em ambientes hospitalares, onde sua disponibilização é obrigatória, tiveram seu uso ampliado pela população em geral de forma repentina (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a). O uso dessas preparações à base de álcool etílico a 70% (p/p) é justificado com base no conhecimento quanto a sua eficácia na desinfecção das mãos, uma das principais vias de contágio dessa doença (LIMA et al., 2020; SEQUINEL et al., 2020).

1.1 Conhecendo o município do estudo

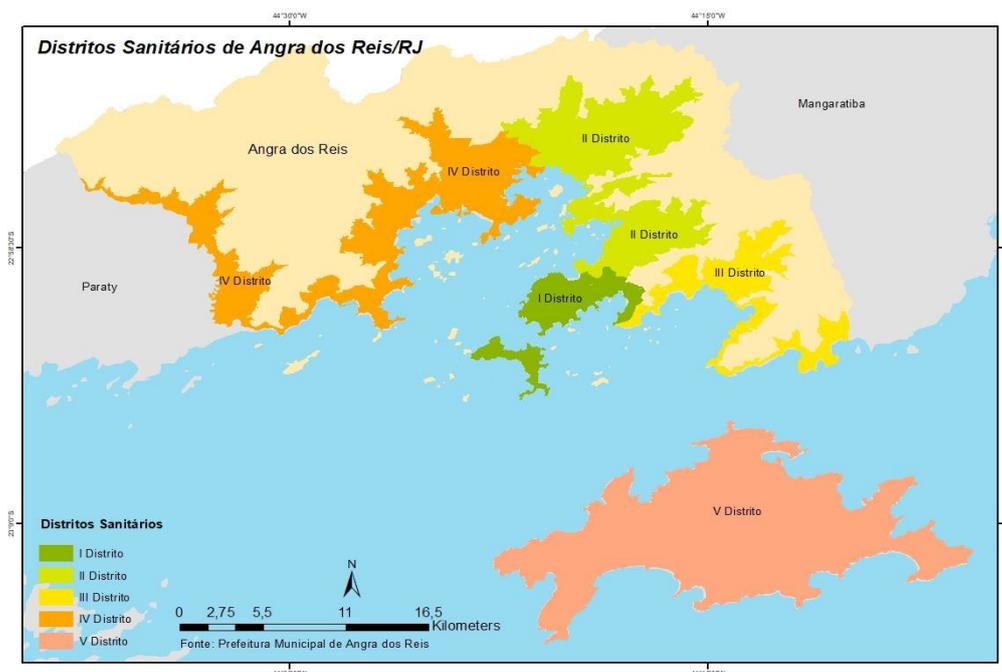
Localizado no litoral sul do estado do Rio de Janeiro e inserido na Baía da Ilha Grande, o município de Angra dos Reis possui população estimada de 207.044 habitantes (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2021), sendo considerado de médio porte (INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA, 2008). Dentro da região da Costa Verde, Angra dos Reis é o município mais populoso e ocupa a 17^o posição no estado do Rio de Janeiro (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2021).

A **figura 1** apresenta o mapa do município destacando os seus cinco distritos sanitários, onde é possível observar sua expressiva porção de áreas insulares,

característica que dificulta o deslocamento para essas regiões, principalmente pela grande distância a percorrer por via marítima e pela dependência das condições climáticas para a travessia. Esse grande número de ilhas aliado ao seu relevo acidentado, faz com que o povoamento do município de Angra dos Reis se concentre nas áreas relativamente conectadas entre si (RIO DE JANEIRO, 2020). O primeiro distrito sanitário (I Distrito) abriga a região central do município e a Ilha Grande está localizada no quinto distrito sanitário (V Distrito).

O município tem importante vocação para o turismo, considerando principalmente os abundantes recursos naturais distribuídos em diversas praias e ilhas, sobretudo na Ilha Grande, que sedia o Parque Estadual da Ilha Grande (COITINHO; MIRANDA; FRIEDE, 2018; RIO DE JANEIRO, 2019). Em temporadas turísticas, a região recebe uma população flutuante maior que a residente, ocasionando principalmente problemas de infraestrutura (RIO DE JANEIRO, 2020). Além do grande potencial turístico, Angra dos Reis destaca-se pela presença de indústrias da construção naval e das usinas de geração de energia nuclear (Angra I e Angra II), considerando também a prática de outras atividades econômicas como a de comércio e serviços, a pesca e atividades portuárias (ANGRA DOS REIS, 2021; RIO DE JANEIRO, 2020).

Figura 1 – Distritos sanitários de Angra dos Reis.



Fonte: (SATO; CHETRY; RITCHER, 2020).

Angra dos Reis pertence à região de saúde denominada Baía da Ilha Grande, que também engloba os municípios de Mangaratiba e Paraty e é a menor região de saúde do estado do Rio de Janeiro (RIO DE JANEIRO, 2020). A região se destaca por apresentar o maior número de comunidades indígenas em seu território e Angra dos Reis é considerada a única referência no estado para os índios Guarani (RIO DE JANEIRO, 2020).

As regiões de saúde são instituídas pelo Estado em articulação com os municípios, nos termos do disposto no Decreto n° 7508, de 28 de junho de 2011 e são definidas como:

espaço geográfico contínuo constituído por agrupamento de municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde (BRASIL, 2011).

No estado do Rio de Janeiro foram definidas e pactuadas entre os gestores municipais, estadual e o Conselho Estadual de Saúde (CES) nove regiões de saúde, conforme mostrado na **figura 2**, que destaca o município de Angra dos Reis como sede da região da Baía da Ilha Grande.

Figura 2 – Regiões de saúde do Estado do Rio de Janeiro.



Fonte: (SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, 2017).

A criação das regiões de saúde tem por finalidade organizar as ações e serviços de saúde em redes de atenção, objetivando a garantia do acesso, a promoção da equidade, a garantia da integralidade da atenção, a qualificação do processo de descentralização e a racionalização de gastos e otimização de recursos (RIO DE JANEIRO, 2012).

A descentralização dos serviços de saúde, uma das diretrizes do SUS, inclui também as ações de Visa, cuja responsabilidade pela execução perpassa os níveis federal, estadual e municipal (OLIVEIRA; OLIVEIRA; SILVA, 2021). A atuação da Visa nos estados, no DF e nos municípios é estabelecida por meio de códigos de saúde ou códigos sanitários, regulamentados por decretos e leis (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022a). Esse modelo de regramento sanitário, com foco na harmonização e atualização das leis, estabelece maior segurança e efetividade nas ações de Visa, e é estimulado pela Anvisa por meio da disponibilização de um manual para a elaboração do regulamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022a). No estado do Rio de Janeiro um dos parâmetros para a estruturação das Visas municipais é a constituição de um código sanitário municipal (RIO DE JANEIRO, 2010), porém isso ainda não é realidade para todos os seus municípios (DINIZ et al., 2022).

A Visa municipal de Angra dos Reis possui código sanitário publicado em 2013 e atua na execução das ações de controle sanitário, concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e da inspeção sanitária dos diversos estabelecimentos sujeitos à Visa, com exceção daqueles relacionados na Resolução da Secretaria Estadual de Saúde (SES) n° 1.058, de 6 de novembro de 2014, que competem à Visa estadual (ANGRA DOS REIS, 2013; SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, 2014). A delegação de competência às Secretarias Municipais de Saúde para a execução das ações de Visa depende de parecer favorável do Órgão Estadual de Visa e deliberação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

1.2 Vigilância Sanitária de produtos cosméticos

1.2.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

No campo da Visa, a grande oferta de produtos e serviços, que em muito facilitam a vida e agregam saúde, também possuem um grande potencial de causar

dano, trazendo preocupações com as questões de qualidade, de eficácia e de segurança sanitária. Ao Estado cabe o papel regulador, fazendo uso de instrumentos jurídicos, onde se estabelecem obrigações que devem ser cumpridas pelo setor privado, pelos cidadãos e pelo próprio governo (BRITO; FLEXA, 2019). Nesse contexto, a regulação sanitária medeia os interesses da saúde e os interesses econômicos, intervindo nas atividades de mercado para proteção do interesse público, em benefício da coletividade (BRITO; FLEXA, 2019).

A Visa detém a atribuição de avaliar e regular o risco sanitário por meio de um conjunto de ações que visam prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde, bem como estabelecer e fazer cumprir seus regulamentos sanitários (COSTA, 2009). O conceito de risco, caracterizado como uma incerteza, traduz-se como um campo de possibilidades imprevisíveis em um conjunto limitado de possíveis consequências (SILVA; LANA, 2014). Logo, o gerenciamento do risco envolve esforços para reduzir tal incerteza. Pode-se dizer que a Visa opera com a regulação do risco sanitário, através de regulamentação, controle e fiscalização, com o dever de proteção à saúde e do estabelecimento de relações éticas entre produção e consumo (DE SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017).

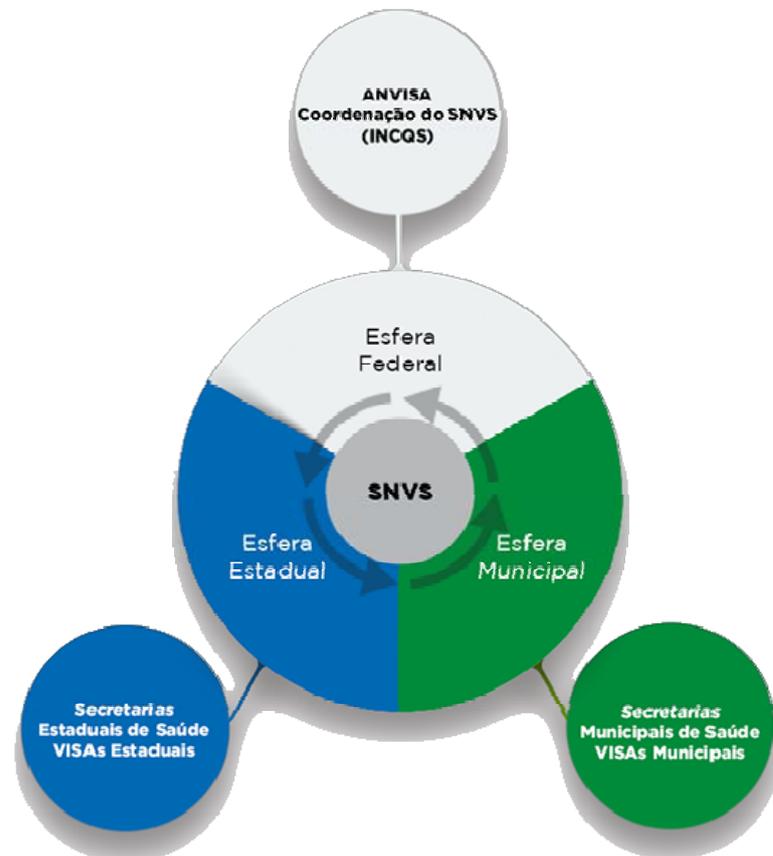
A regulação na área de Visa é efetuada por meio do SNVS, que inclui as instituições da administração pública que exercem as atividades de Visa nas três esferas de gestão – federal, estadual e municipal (LUCENA, 2012). O SNVS foi definido pela Portaria n° 1.565, do Ministério da Saúde (MS), de 26 de agosto de 1994, que definiu também a abrangência desse sistema, as bases da descentralização e as competências de cada esfera de governo (BRASIL, 1994; COHEN, 2009). Posteriormente, em 1999, com a publicação da Lei n° 9.782, de criação da Anvisa, essa autarquia especial, vinculada ao MS, e administrativamente independente, ficou responsável pela coordenação do SNVS (BRASIL, 1999). Essa mesma Lei definiu as competências da União quanto a atuação em Visa e definiu o SNVS como:

o conjunto de ações executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

A descentralização das ações de Visa, que segue um dos princípios organizativos do SUS, tem como foco a distribuição das atividades compartilhadas de Visa e a transferência de recursos, objetivando maior impacto para a proteção da

saúde da população (COHEN, 2009). Seguindo esse princípio, no âmbito federal, o SNVS é composto pela Anvisa e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). No nível estadual, fazem parte do SNVS os Centros de Visa Estaduais e o Laboratório Central (Lacen) de cada Unidade Federativa (UF). E no nível municipal, os Serviços de Visa de cada município brasileiro compõem o SNVS dessa esfera (DE SETA; PEPE; O'DWYER, 2006). Também participam do sistema os Conselhos de Saúde e os Conselhos de Secretários de Saúde. A **figura 3** ilustra a composição do SNVS e os atores atuantes dentro das três esferas de gestão.

Figura 3 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Fonte: (PARANÁ, [s.d.]).

Legenda: Esfera federal: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS); Esfera estadual: Secretarias Estaduais de Saúde e Vigilâncias Sanitárias Estaduais; Esfera municipal: Secretarias Municipais de Saúde e Vigilâncias Sanitárias Municipais.

Segundo definido na Lei n° 9.782/1999, cabe à União, por meio da Anvisa, acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de Visa.

Compete também à Anvisa o registro dos produtos sujeitos à Visa, assim como conceder e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) sujeitas à Visa, entre outras atribuições (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018). Cabe aos Estados, DF e Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que realizam as atividades sujeitas à Visa. O licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de baixo risco sanitário compete aos municípios, enquanto as atividades de alto risco sanitário são objeto de pactuação entre Estados e Municípios, no âmbito das CIB (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

1.2.2 Classificação e regulamentação de produtos

A regulação sanitária dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes abrange a fiscalização deles desde a sua fabricação e distribuição até seu consumo e uso seguro pela população. Esses produtos estão sujeitos à Visa conforme estabelecido na Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, e para fabricar ou importar essa classe de produtos, as empresas fabricantes de produtos nacionais ou importadoras de produtos importados devem possuir AFE na Anvisa e devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente dos Estados, DF ou municípios (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c; BRASIL, 1976).

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são definidos pela Anvisa como:

preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c).

Esses produtos podem ser classificados em diferentes graus de risco (Grau 1 e Grau 2), considerando a probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

Os produtos definidos pela Anvisa como Grau 1 se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares e eles não necessitam de comprovação inicial nem requerem informações detalhadas quanto ao modo de uso e suas restrições de uso, devido às suas características intrínsecas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c). Já os produtos de Grau 2 possuem indicações específicas e características que exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso e são mencionados pela Anvisa em lista específica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c). Além disso, a Anvisa classificou nove grupos desses produtos que ficam sujeitos ao procedimento de registro, ficando os demais isentos de registro. A rotulagem desses produtos não difere quanto à classificação de grau de risco ou de registro, no entanto devem atender aos requisitos específicos no ato de regularização junto à Anvisa.

A regularização dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes junto à Anvisa, previa que à comercialização desses produtos, deve ser informada na respectiva rotulagem por meio do número do processo de regularização do produto. A publicidade da regularização desses produtos fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa para aqueles isentos de registro sanitário, e por meio de publicação no Diário Oficial da União para os produtos sujeitos a registro (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c).

Atualmente nove grupos de produtos cosméticos devem ser submetidos ao procedimento de registro antes da sua comercialização, incluindo, por exemplo, bronzeador, protetor solar e alguns produtos para cabelos. O cosmético “gel antisséptico para as mãos” é um exemplo de produto sujeito ao procedimento de registro (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c).

Antes do produto cosmético ser disponibilizado para consumo, é responsabilidade da empresa detentora dispor de dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia desses produtos, assim como prezar pela idoneidade dos respectivos dizeres da rotulagem (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c). O risco potencial de um produto cosmético, na maioria das vezes, é resultado do conjunto dos ingredientes que compõem a sua formulação. Diante disso, podem fazer parte da avaliação de segurança de uso dos produtos cosméticos os seguintes ensaios: avaliação toxicológica dos ingredientes a serem utilizados na formulação, ensaios pré-clínicos e ensaios clínicos, além da

avaliação de segurança baseada na semelhança de produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012). Esses critérios para avaliação de segurança dos produtos cosméticos foram reunidos em um guia publicado pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) da Anvisa, que tem caráter orientativo, não limitando as empresas de apresentarem alternativas de avaliações de segurança.

1.2.3 Cosmetovigilância

A Cosmetovigilância é definida pela Anvisa como “um conjunto de medidas que permite avaliar o risco de eventos indesejáveis (EA) e quaisquer outros problemas associados aos produtos de higiene, cosméticos e perfumes” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020f). Trata-se de atuação conjunta da Anvisa, das Visa estaduais e municipais, e dos laboratórios oficiais para diminuir os riscos associados ao uso desses produtos e os riscos associados às empresas fabricantes, uma vez que tais relatos podem evidenciar falhas no processo de fabricação e no desenvolvimento do produto.

Antes da implantação do Sistema de Cosmetovigilância no Brasil, historicamente a regulação sanitária dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes era pautada somente nas ações pré-mercado, ou seja, na análise das informações apresentadas à Anvisa no processo de regularização dos produtos, como deferimento de registro, por exemplo, o que se mostrou ineficiente na gestão do risco do consumo desses produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020d).

A Resolução n° 332, de 1° de dezembro de 2005 da Anvisa foi elaborada a partir da Resolução do Mercado Comum do Sul (Mercosul)/GMC/RES n° 19/05, que determina aos países integrantes do Mercosul a implantação de um sistema de Cosmetovigilância para garantir a segurança e a eficácia dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, sendo essa função delegada a cada país associado (MERCADO COMUM DO SUL, 2005). A publicação desta Resolução pela Anvisa foi um importante passo no processo de monitoramento pós-mercado dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, pois estabeleceu que as empresas fabricantes e importadoras desses produtos mantenham registros e avaliem todos os relatos feitos pelos consumidores sobre problemas decorrentes do

uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005; 2020d). A partir dessa avaliação, as empresas devem tomar medidas que possam garantir a qualidade e a segurança desses produtos e, no caso de situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, deve ser feita notificação à Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005).

Os produtos cosméticos, quando disponibilizados no mercado, já passaram pelo processo de notificação ou registro junto à Anvisa, que avalia a adequação da documentação aos padrões de qualidade, de segurança e de eficácia de cada produto. Considerando que os cosméticos representam uma grande variedade de formulações diariamente utilizadas pela população, é importante que sejam realizadas ações de monitoramento e de fiscalização durante o período de comercialização desses produtos. O monitoramento pós-mercado engloba um conjunto de ações da Anvisa para acompanhar a segurança dos produtos utilizados, avaliando, investigando e comunicando os riscos decorrentes do uso desses produtos (TEIXEIRA et al., 2017). Está incluído no monitoramento pós-mercado o gerenciamento das notificações de EA e de QT relacionadas aos produtos sujeitos à Anvisa na fase de pós-comercialização.

É considerado um EA “qualquer efeito não desejado, relacionado à saúde humana, decorrente do uso normal ou previsível de um produto cosmético” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020f), já a QT é entendida como “qualquer suspeita de alteração ou irregularidade em um produto assim como em uma empresa, que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020f). São exemplos de notificações de QT: produto com suspeita de desvio de qualidade, suspeita de produto falsificado e suspeita de empresa sem AFE.

A publicação da Portaria n° 1.660, de 22 de julho 2009, instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS, para o monitoramento, análise e investigação dos EA e das QT relacionados aos serviços e produtos sob Anvisa na fase de pós-comercialização/pós-uso (BRASIL, 2009). O Notivisa, previsto por essa portaria e desenvolvido pela Anvisa, é um sistema informatizado que recebe notificações de EA e QT sobre produtos e serviços relacionados à Anvisa, sejam eles cosméticos, medicamentos, produtos para saúde, entre outros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [S.d.]).

As notificações são registradas no Notivisa por meio de formulários específicos para cada tipo de produto ou serviço (medicamentos e vacinas, produtos para saúde, alimentos, cosméticos, saneantes, transfusão ou doação de sangue, assistência à saúde, e doação, transplante e reprodução) e podem ser realizadas, após cadastro de acordo com a categoria do notificante, por profissionais de saúde, autoridades sanitárias municipais/estaduais/distrital ou qualquer cidadão que deseje apresentar uma denúncia do produto sob suspeita (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, [S.d.]). Esses dados referentes às notificações subsidiam o SNVS na identificação de desvios de qualidade e EA, na ampliação do conhecimento sobre seus efeitos, nas possíveis alterações de recomendações sobre uso e cuidado e na regulação dos produtos comercializados no país (TEIXEIRA et al., 2017).

Atualmente a Anvisa considera a RDC n° 332/2005 uma norma obsoleta, pois além do tempo decorrido da sua publicação, é necessário o aprimoramento regulatório, sendo considerada insuficiente para o objetivo a que se destina (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020d). O estabelecimento de responsabilidades para o atendimento das demandas, assim como dos requisitos mínimos para a realização do monitoramento do sistema de Cosmetovigilância, devem ser considerados para a melhoria do processo de identificação do risco e de agravos à saúde pelas autoridades sanitárias e pelas empresas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c).

Uma Consulta Pública (CP) sobre o tema foi realizada com o objetivo de coletar dados e informações da sociedade para auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de análise de impacto regulatório, que orientará a decisão final da Anvisa. Essa CP ficou disponível para contribuições de 01/12/2021 a 01/02/2022 e estava aberta a toda sociedade, englobando cidadãos, profissionais de saúde, associações e entidades representativas do setor regulado, conselhos, institutos, representantes da comunidade científica e outros órgãos do governo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021d).

No sentido de atualizar seus regulamentos, a Anvisa também lançou mão da Agenda Regulatória (AR), que é um instrumento de planejamento da atividade normativa e que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência. A AR em vigor, relativa ao triênio 2021-2023, conta com dez projetos regulatórios na área de cosméticos até

sua última atualização, publicada em 14/12/2022 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022b). Com quantitativo semelhante, a AR anterior, correspondente ao quadriênio 2017-2020, apresentou onze projetos regulatórios na área de cosméticos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, 2020h). A revisão da norma de Cosmetovigilância com o intuito de melhorar a comunicação entre o consumidor e o setor regulado está prevista na AR 2021-2023 sob projeto n° 4.4, incluído no macrotema cosméticos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c).

1.2.4 Consumo e mercado

O homem sempre manteve uma relação importante com os cosméticos e, desde as primeiras civilizações já se preocupava em melhorar seu odor e aparência, e ao longo dos anos os hábitos de higiene foram melhorados e a preocupação com a aparência tornou-se crescente (FLORÊNCIO; CAMPOS, 2019). Os cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal são itens que atualmente fazem parte da rotina diária de uma parcela significativa da população, e fatores como longevidade, aumento da qualidade de vida, entre outros, fazem com que homens e mulheres de diferentes faixas etárias invistam cada vez mais em higiene e aparência pessoal (TEIXEIRA, 2020).

No Brasil, a história dos cosméticos e produtos de higiene pessoal começa em 1801, quando D. João VI autorizou o funcionamento das fábricas de sabão, que eram importados e caros na época, sendo a primeira fábrica instalada no país em 1821 (CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA-IV, 2011). Após a segunda guerra mundial, a produção de cosméticos e perfumes foi alavancada, pois com o surgimento do rádio e da televisão, as empresas investiram em propagandas, o que fez aumentar a venda de produtos como sabonetes, desodorantes e cremes (FLORÊNCIO; CAMPOS, 2019).

Atualmente o Brasil ocupa a quarta posição mundial no mercado de consumo de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, e movimentou 29,62 bilhões de dólares em 2019, ficando atrás dos Estados Unidos, que lidera o *ranking*, da China e do Japão (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS, 2020). Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC),

existe um total de 3.130 empresas do setor instaladas no Brasil, sendo que 59,6% delas estão sediadas na região sudeste, e a maioria no estado de São Paulo.

O setor também vem crescendo e ganhando espaço no mercado externo, somando hoje exportações para um total de 174 países, e mesmo diante de uma conjuntura econômica desfavorável em 2020 e dos desafios decorrentes da COVID-19, a balança comercial registrou *superavit* de 23,4 milhões de dólares, revertendo o valor deficitário registrado em 2019, segundo a ABIHPEC.

Em 2020, apesar de ter sido registrado recuo de 4,1% do Produto Interno Bruto brasileiro, o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos obteve crescimento de 5,8% em vendas *ex-factory*, quando comparado ao ano anterior (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA E HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS, 2021). A ABIHPEC destaca que uma das maiores altas de vendas em 2020, além do álcool em gel, foi atribuída aos produtos para banho, e um dos fatores que contribuiu para esse desempenho está no aumento dos hábitos de higiene como forma de redução dos riscos de contágio da COVID-19.

1.3 Álcool etílico antisséptico no contexto da pandemia

O álcool etílico, produto antisséptico cosmético que foi o destaque de vendas nos últimos anos, pode também ser apresentado no mercado como saneante ou como medicamento, e isso pode confundir o consumidor no momento da compra. São produtos indicados para diferentes finalidades de uso, com formas de apresentação e rotulagens específicas para cada categoria.

Quando classificado como cosmético, o álcool etílico é destinado para antissepsia da pele e das mãos, e o produto “gel antisséptico para mãos” deve possuir registro na Anvisa como cosmético de Grau 2 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c). O álcool etílico classificado como medicamento tem a mesma finalidade de uso do álcool etílico cosmético, ou seja, antisséptico, mas também está disponível na forma farmacêutica de solução. Neste caso, o volume máximo da embalagem para venda ao público é de 50 mL e só pode ser comercializado nos locais de dispensação de medicamentos definidos na Lei n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Na categoria de medicamento, o álcool etílico deve possuir notificação simplificada junto à Anvisa, pois é considerado um

medicamento de baixo risco (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021a).

O álcool etílico saneante é um produto destinado à limpeza ou desinfecção de superfícies inanimadas como piso, parede e objetos em geral. Levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, a finalidade e a categoria do produto, os saneantes podem ser notificados ou registrados junto à Anvisa. Os saneantes que devem ser registrados são classificados como grau de risco 2, considerando características como: Dose Letal 50 (DL 50) por via oral, potencial hidrogeniônico (pH), características de corrosividade e atividade antimicrobiana, além da presença de ácidos inorgânicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b). O álcool etílico gel saneante na concentração de 70% deve ser registrado junto à Anvisa, visto que apresenta característica de atividade antimicrobiana (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021e).

A Anvisa reconhece a existência de dificuldades no enquadramento de determinados produtos sujeitos à Visa, denominados de produtos fronteira, pois são produtos que não apresentam uma nítida separação técnica entre duas ou mais categorias. Os antissépticos de uso humano podem ser considerados um exemplo de produtos fronteira. Com o objetivo de garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Visa, a AR 2021-2023, dentro do macrotema *cosméticos*, prevê projeto regulatório para o estabelecimento de requisitos para a regularização de produtos antissépticos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022b).

Declarada como pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 11 de março de 2020, a COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus e é transmitida entre pessoas por meio de gotículas respiratórias e também ao tocar olhos, nariz e boca com as mãos contaminadas com o vírus (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2021). A prevenção da transmissão pessoa a pessoa e da transmissão por autoinoculação do vírus em membranas mucosas, pode ser reduzida com a higienização frequente das mãos com água e sabão e com a desinfecção das mãos com antisséptico à base de álcool etílico (PRADHAN et al., 2020).

As mãos por serem consideradas uma das principais vias de disseminação dos vírus, devem ser frequentemente higienizadas, e a pandemia do novo coronavírus reacendeu a atenção para a importância dessa prática. Trata-se de uma

medida preventiva simples, de baixo custo e alta efetividade, que pode impedir não somente a transmissão da COVID-19, mas de outros patógenos contagiosos (OLIVEIRA et al., 2021).

Segundo a Anvisa, a higienização das mãos envolve a higienização simples, a higienização antisséptica e a fricção antisséptica das mãos com preparações alcoólicas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009). A higienização simples, ou seja, a lavagem das mãos com água e sabonete comum – considerado aquele que não contém agentes antimicrobianos ou contém agentes antimicrobianos apenas como conservantes, em baixas concentrações – favorece a remoção da sujeira e da microbiota transitória das mãos, tornando as mãos limpas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009). A higienização antisséptica das mãos é realizada com sabonete comum associado a um agente antisséptico como, por exemplo, clorexidina ou triclosan, que além da ação antimicrobiana imediata também possuem variável efeito residual (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009). Por sua vez, a fricção das mãos com preparações alcoólicas não remove sujidades, mas reduz a carga microbiana das mãos, além de ser um procedimento mais rápido e que não necessita de enxágue (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

O etanol ou álcool etílico, tipo de álcool mais utilizado no Brasil como agente antisséptico, tem ação biológica de largo espectro, podendo agir sobre bactérias, fungos e vírus, inclusive sobre vírus envelopados como o SARS-CoV-2 (LIMA et al., 2020). A atividade antisséptica do etanol se dá pela desnaturação e coagulação das proteínas que compõem esses microrganismos e pela remoção dos lipídios, inclusive dos envelopes de alguns vírus (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009; LIMA et al., 2020).

A eficácia do álcool etílico como antisséptico depende do tipo de formulação, da sua concentração na formulação, do volume aplicado e do tempo de contato (SEQUINEL et al., 2020). Além desses fatores, quando se trata de vírus, a atividade virucida do álcool também será determinada pelo índice de infectividade viral, que é a habilidade de um vírus de penetrar na célula hospedeira e usar seus recursos para a produção posterior de partículas virais infecciosas (PRADHAN et al., 2020). Para antissepsia das mãos a concentração recomendada do álcool etílico na formulação pode variar de 60 a 90% (p/p), no entanto, deve-se considerar o tempo de exposição

do produto para as diferentes concentrações do álcool etílico, cujo tempo médio de fricção das mãos pode variar de 20 a 30 segundos (LIMA et al., 2020).

O etanol é um líquido volátil e com ponto de fulgor de 12,8°C, o que significa que a partir dessa temperatura já é capaz de vaporizar-se e, se em contato com fonte de calor, pode entrar em combustão (LIMA et al., 2020). Devido ao risco de acidentes, a Anvisa determinou em 2002, por meio da RDC n° 46, de 20 de fevereiro de 2002, que o álcool etílico com graduação alcoólica acima de 54° GL seja comercializado somente na forma de gel, com exceção para os estabelecimentos dispensadores de medicamentos definidos pela Lei n° 5.991/1973, que podem comercializar na forma líquida até o volume máximo de 50 mL (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002; BRASIL, 1973). A formulação em gel apresenta maior resistência ao escoamento devido à sua viscosidade, que deve ser maior ou igual a 8.000 cP para formulações com 68% (p/p) ou mais de álcool etílico (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Em virtude da pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2 e a consequente intensificação nos hábitos de higiene da população, observou-se um grande aumento no consumo de álcool etílico na forma de gel, cuja venda em 2020 teve aumento de 808% em relação ao ano anterior (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA E HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS, 2021). Isso gerou um forte desequilíbrio na oferta momentânea desse produto, o que levou as autoridades sanitárias do Brasil e de outros países a autorizarem, em caráter excepcional, a fabricação de formulações alternativas, entre elas a forma líquida recomendada pela OMS, com o intuito de facilitar o acesso da população a produtos auxiliares na prevenção do contágio da doença (SEQUINEL et al., 2020).

Diante disso, a Anvisa publicou em 19 de março de 2020 a RDC n° 350, que define os critérios temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas sem prévia autorização da agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a). Também foram abrangidas em outro regulamento as farmácias magistrais que, em medida temporária e emergencial, podem expor ao público para venda as preparações antissépticas manipuladas descritas no regulamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021b). Ainda com o intuito de orientar e destacar aspectos críticos da produção de preparações antissépticas alcoólicas, a Anvisa publicou um Guia com orientações gerais para a produção dessas preparações, que se baseou nas diretrizes do Formulário Nacional

da Farmacopeia Brasileira e no Guia da OMS para produção de soluções antissépticas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020g).

Cabe ressaltar que essas medidas excepcionais e temporárias adotadas pela Anvisa foram publicadas em um cenário de demanda gerado pela pandemia da COVID-19, buscando viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados para higienização das mãos. A vigência dessas medidas cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo MS de que não mais se configura a situação de emergência em saúde pública de importância nacional declarada pela Portaria GM/MS n° 188, de 3 de fevereiro de 2020.

1.4 Justificativa

A COVID-19 evidenciou a importância do uso de preparações alcoólicas a 70% (p/p) para a desinfecção das mãos, dada a recomendação do seu uso pela Anvisa e pela OMS, como uma das formas de prevenção na transmissão da doença (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020b; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2020). Isso resultou em grande aumento da demanda por esses produtos no Brasil.

Em março de 2020, a Anvisa flexibilizou algumas regras para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou de saneantes oficinais, com vistas a ampliar o acesso da população a esses produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a, 2020e). Porém observou-se, em nível de Visa municipal, que esses produtos foram alvo de falsificações.

Diante da intensa atuação das Visa municipais nesse período para garantir a oferta de produtos seguros à população, pôde-se perceber a fragilidade regulatória para os produtos cosméticos, onde está incluído o álcool etílico 70% (p/p) em gel, adicionado de propriedades emolientes, tão requisitado nesse período.

O controle pós-comercialização dos cosméticos também cabe às empresas fabricantes e/ou importadoras, que devem implantar o Sistema de Cosmetovigilância, conforme regulamentado pela Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005). No entanto, percebeu-se que a legislação vigente de Cosmetovigilância possui muitas lacunas quanto à sua aplicabilidade, que foram evidenciadas durante a pandemia, no trabalho de combate às falsificações do produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) em gel.

O trabalho proposto reitera a importância da atuação das VISA municipais, em consonância com o princípio da descentralização preconizado pelo SUS, além da importante conexão entre o componente laboratorial e as VISA municipais. A estruturação das VISA municipais em diversos aspectos tem impacto direto sobre o desenvolvimento das suas ações de proteção da saúde da população (COHEN, 2009; COHEN; MOURA; TOMAZELLI, 2004).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver um modelo de ação sanitária para investigação de produtos falsificados por meio de revisão regulatória, análise de notificações em sistemas da Anvisa e avaliação de rotulagem, de acordo com a experiência de uma Visa municipal.

2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Avaliar as legislações publicadas pela Anvisa em 2020, incluindo as Resoluções Específicas (RE) para o produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) irregular e as normas que publicaram excepcionalidades na tramitação de regularização desse tipo de produto;

2.2.2 Avaliar o perfil das notificações de QT para o produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) em gel submetidas ao Notivisa no período de 2019 a 2021;

2.2.3 Avaliar a ação da Visa municipal no combate à falsificação de álcool etílico 70% (p/p) em gel durante a pandemia no período de 2018 a 2020;

2.2.4 Realizar análise de rotulagem dos produtos álcool etílico 70% (p/p) em gel cosmético disponíveis em drogarias do município utilizando formulário construído a partir das legislações sanitárias vigentes;

2.2.5 Elaborar e apresentar um fluxo para investigação de produto cosmético falsificado no contexto municipal.

3 METODOLOGIA

Trata-se de estudo composto por pesquisa bibliográfica e regulatória, análise de dados, pesquisa experimental e elaboração técnica, onde os passos metodológicos foram divididos e organizados conforme **quadro 1**.

Quadro 1 – Etapas metodológicas que compõem a dissertação.

Item	Tipo de estudo	Objeto de pesquisa	Resultado da pesquisa
3.1-Publicações da Anvisa	Documental Análise quali-quantitativa	Normativas da Anvisa	Perfil das falsificações
3.2-Motivo das notificações (Anvisa)	Documental Análise quali-quantitativa	Notificações do Notivisa	Perfil das notificações
3.3-Avaliação das ações (Visa municipal)	Documental Retrospectiva	Documentos emitidos pela Visa municipal	Impacto da pandemia nas ações
3.4-Análise de rotulagem (Visa municipal)	Avaliação analítica	Rótulos dos produtos cosméticos álcool 70% (p/p)	Perfil da rotulagem

Fonte: (AUTORA, 2023).

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Visa: Vigilância Sanitária.

3.1 Publicações da Anvisa relacionadas ao álcool etílico

Foi realizada uma pesquisa no sítio eletrônico oficial da Anvisa, buscando normas relacionadas ao álcool etílico 70% (p/p), publicadas no período de janeiro a dezembro de 2020. Foram utilizados três canais do sítio eletrônico da Anvisa:

- busca de regulamentos na aba COVID-19 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/regulamentos-e-medidas>);

- busca de produtos irregulares ou suspeitos de falsificação na aba de fiscalização e monitoramento (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>);
- consulta ao painel analítico de produtos irregulares na aba COVID-19 (<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiNTFmMWFkZjYtZTFmMy00MjYwLWE5OGUtODQxMzA4ZjQ5YzUzIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>).

Foram coletadas todas as RE relacionadas ao produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) no período estabelecido, traçando-se um perfil sobre o titular do produto, a UF onde se localiza a empresa titular do produto e o tipo de não conformidade que gerou a adoção da medida preventiva.

Foram também avaliadas as legislações que publicaram excepcionalidades na tramitação da regularização desse produto na Anvisa, no período definido. Essas legislações foram analisadas e avaliadas quanto à validade, ao impacto e à amplitude na Visa relacionada a produtos cosméticos.

3.2 Motivo das notificações – Notivisa

A partir de parceria institucional, os dados planejados para esta pesquisa foram encaminhados no perfil desejado à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SESA) para busca no sistema Notivisa. Foram buscadas notificações do tipo QT relacionadas ao produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) no período de 2019 a 2021, período esse que pudesse caracterizar o impacto da pandemia assim como o período anterior a ela.

Considerando o perfil traçado, o pesquisador parceiro gerou uma planilha no formato Excel e os dados foram encaminhados ao nosso grupo de pesquisa, sob a responsabilidade das orientadoras desse trabalho.

Vale ressaltar que o estudo está inserido em projeto de pesquisa submetido e aprovado em 22/06/2022 pelo comitê de ética 5064 da Universidade de Vila Velha.

A análise das notificações foi realizada individualmente, ou seja, cada notificação foi lida e categorizada em quatro grupos: funcionalidade, aspecto, rotulagem/embalagem e outros. E dentro dos grupos estabelecidos, as QT foram reclassificadas em subgrupos mais específicos, considerando os critérios de

conformidade previstos nas legislações vigentes, de forma a permitir melhor entendimento e agrupamento dos dados. Ressalta-se que essa proposta de categorização já foi utilizada em outros trabalhos, na área de dispositivos médicos, sendo aqui adaptada para produto cosmético (CRUZ, 2020).

A partir da análise individual foram gerados gráficos que demonstraram os motivos mais recorrentes, de acordo com a proposta de categorização idealizada por este grupo científico. Além disso os dados também foram analisados sob a perspectiva do tipo de empresa detentora do produto e a UF de localização da notificação.

3.3 Avaliação retrospectiva das ações sanitárias relacionadas

A partir da experiência de fragilidade da ação sanitária vivenciada durante a pandemia, foi realizada uma análise retrospectiva das ações desenvolvidas pela Visa municipal de Angra dos Reis nesse período.

Para esta parte do estudo foi realizado o levantamento de todos os documentos gerados no período de 2018 a 2020 relacionados ao subtema cosméticos, com especificidade para o álcool.

Os documentos utilizados na investigação, arquivados no serviço de Visa, foram primeiramente classificados em: inspeção, apreensão, colheita, infração e interdição. Foram também quantificados pelo número de documentos emitidos: termos de apreensão (TA), termos de colheita de amostra (TCA), autos de infração (AI) e rótulos de interdição (RI). E posteriormente avaliados quanto às ações tomadas: interdição total ou parcial, suporte do laboratório oficial e/ou alerta sanitário.

A partir disso foi elaborada uma tabela comparativa com os dados gerados no período de 2018 a 2020 para que pudéssemos observar o impacto da pandemia 2020 sobre o tema álcool no município de Angra dos Reis.

Para esse estudo foi solicitada autorização à Coordenação de Visa do município (**ANEXO**) para acesso e uso dos dados numéricos.

3.4 Análise de rotulagem do cosmético álcool 70% (p/p)

Foi realizada análise qualitativa constituída de investigação visual crítica e criteriosa dos rótulos presentes nas embalagens (primária e/ou secundária) dos produtos cosméticos álcool 70% (p/p) comercializados e disponíveis nas drogarias do município de Angra dos Reis.

A primeira etapa consistiu no mapeamento e catalogação das drogarias estabelecidas no município. Foram considerados no estudo os estabelecimentos de comércio varejista de produtos farmacêuticos licenciados ou com processo de requerimento de licença sanitária junto à Visa municipal. Os estabelecimentos que possuísem o mesmo nome fantasia ou fizessem parte da mesma rede de drogarias foram agrupados entre si, sendo a colheita realizada em apenas uma loja de cada rede. As drogarias que constituem estabelecimentos únicos e não consideradas pertencentes a rede ou filiais foram incluídas no estudo.

Foram realizadas visitas aos estabelecimentos farmacêuticos selecionados para a captura de fotos dos rótulos dos produtos cosméticos álcool etílico 70% (p/p) expostos à venda. Todas as marcas dos produtos cosméticos álcool etílico 70% (p/p) expostos foram amostrados em cada estabelecimento visitado. Os rótulos amostrados foram analisados para verificação do cumprimento dos requisitos mínimos exigidos pela legislação sanitária vigente para essa categoria de produto. Como instrumento de coleta dos dados foi elaborado um formulário (**APÊNDICE A**) contendo os critérios para análise conforme preconizado na legislação vigente, onde cada item verificado foi categorizado em conforme, não conforme ou não aplicável, além da descrição do parâmetro legislativo para cada requisito analisado.

3.5 Fluxo para investigação de produto cosmético falsificado

Foi elaborado fluxograma atualizado, a partir da experiência da Visa e de dados regulatórios relacionados, inclusive os divulgados durante a pandemia, que permita aos serviços de Visa investigar denúncias ou achados de desvios da qualidade de cosméticos em estabelecimentos de âmbito sanitário. Diante de denúncia ou suspeição de irregularidade de um produto cosmético, este fluxo pretende estabelecer às equipes de Visa a prática da vigilância pós-comercialização, considerando buscas no sítio eletrônico da Anvisa que incluam dados da empresa e do produto.

O fluxograma estabelece o caminho para acessar dados relacionados à legalidade da empresa e do produto específico. O documento é composto com a descrição dos *links* de acesso às diversas áreas do sítio eletrônico da Anvisa para consulta de produtos registrados e notificados, consulta de dados de produtos falsificados, e para consulta se a empresa fabricante ou importadora do produto possui AFE para a atividade.

3.6 Proteção dos dados – codificação de dados e descaracterização de marcas

Para este trabalho foram utilizados além de dados públicos (normas, legislações), dados obtidos a partir de parcerias com algumas instituições, como a SESA do Espírito Santo e a Visa municipal de Angra dos Reis.

Os bancos de dados foram analisados e classificados de forma legítima para melhor expressão e interpretação dentro do contexto do assunto abordado. Considerando questões éticas, ressalta-se que todos os dados sensíveis foram preservados, codificados, inclusive nas figuras apresentadas quaisquer dados que permitisse a identificação da marca ou empresa foram encobertos.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Álcool: Que produto é esse?

4.1.1 Classificação de produto

No decorrer da revisão regulatória percebeu-se a necessidade de extrapolar a avaliação das legislações relacionadas para discutir sobre as diferentes categorias de produtos onde pode ser enquadrado o álcool etílico. O álcool etílico 70% (p/p) pode ser apresentado na forma de cosmético, medicamento ou saneante, com diferentes especificidades de uso e diferentes abordagens regulatórias.

Para uso como antisséptico para mãos o álcool pode ser classificado como cosmético ou como medicamento de baixo risco sujeito à notificação. O álcool classificado como saneante é destinado para desinfecção de superfícies inanimadas. Esses produtos apresentam o mesmo agente biocida, o álcool etílico, mas com formulações diferentes e rotulagens específicas.

O gel antisséptico para as mãos classificado como cosmético é um produto sujeito a registro pela Anvisa, conforme disposto na RDC n° 752, de 19 de setembro de 2022, e tem sua documentação analisada pela agência previamente à sua comercialização. Sua rotulagem deve trazer entre outras informações obrigatórias o número da AFE do titular referente à classe de cosmético e o número do processo de registro, que contém dezessete dígitos que se inicia com “25351”, e sua regularidade pode ser consultada no *link* <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/>, utilizando essa numeração.

O álcool etílico 70% (p/p) classificado como medicamento de baixo risco sujeito à notificação pode ser apresentado nas formas farmacêuticas de solução ou gel. Quando na forma líquida, o produto deve ser aplicado na pele com o auxílio de algodão ou gaze para a ação antisséptica e, na forma de gel, é indicado como antisséptico de mãos. Esse tipo de medicamento deve ser notificado na Anvisa e sua rotulagem deve trazer a seguinte informação “medicamento notificado conforme RDC n° 576/2021”. Por se tratar de um medicamento, esse produto só pode ser disponibilizado nos locais de dispensação de medicamentos, nos termos da Lei n° 5.991/1973.

O álcool etílico 70% (p/p) na apresentação de saneante é indicado para uso na desinfecção de superfícies e objetos inanimados. Para essa categoria de produto foi recentemente publicada a RDC n° 691, de 13 de maio de 2022, provavelmente por uma demanda de fragilidade percebida nas tramitações relacionadas aos saneantes durante a pandemia (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b, 2022d).

Na graduação alcoólica de 70% (p/p), o álcool saneante pode ser apresentado na forma de gel, na forma de líquido premido acondicionado em lata aerossol, na forma de lenços impregnados e na forma de líquido desnaturado acondicionado em embalagem refil para acoplagem em dispensadores, com venda exclusiva para empresas ou instituições (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b, 2022d). A adição do desnaturante visa conferir sabor ou odor repugnante ao produto a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não deve possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde. Sua rotulagem deve trazer entre outras informações obrigatórias a descrição da categoria do produto, sua graduação alcoólica, frases de informações e advertências, informações toxicológicas e o tipo de desnaturante adicionado.

4.1.2 Publicações da Anvisa relacionadas ao álcool etílico

As publicações relacionadas aos produtos irregulares são rotineiramente divulgadas pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa na forma de RE, que trazem uma ou mais medidas preventivas a serem adotadas quanto aos produtos objetos da publicação.

Utilizando os critérios definidos na metodologia 3.1, foram obtidas 59 RE relacionadas ao álcool etílico 70% (p/p), incluindo produtos saneantes e cosméticos, publicadas no ano de 2020. Nenhuma RE obtida referia-se ao álcool etílico 70% (p/p) na forma de medicamento.

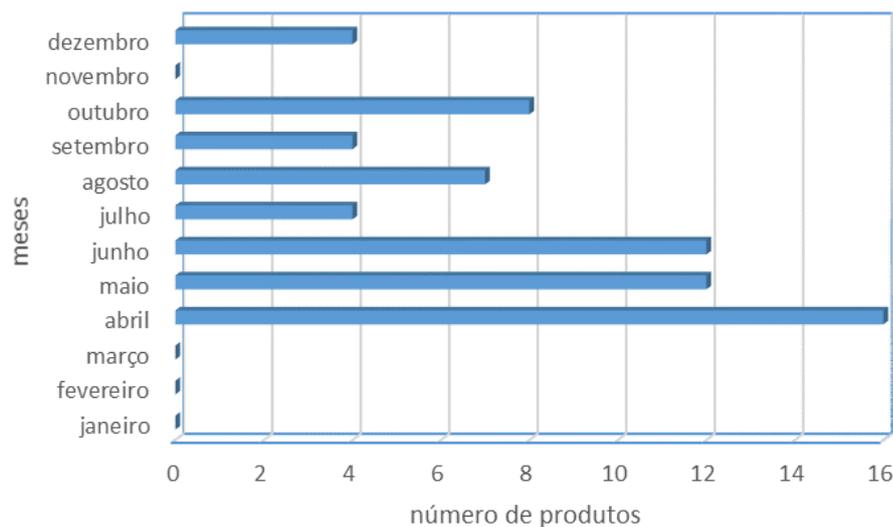
Considerando que o objetivo dessa etapa do estudo foi avaliar as legislações publicadas para o produto álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético, foram selecionadas 47 RE a partir do número total obtido.

Tendo em vista que cada RE pode trazer um ou mais produtos irregulares publicados no seu anexo, foi identificado um total de 67 produtos cosméticos álcool 70% (p/p) relacionados nas RE analisadas, que tiveram medida preventiva de

proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso publicada por apresentarem irregularidades sanitárias.

Foram apresentados no **gráfico 1** a distribuição das publicações analisadas conforme o mês do ano do estudo.

Gráfico 1 – Número de produtos irregulares à base de álcool etílico a 70% (p/p) na forma de cosmético presentes nas Resoluções Específicas publicadas pela Anvisa em 2020.



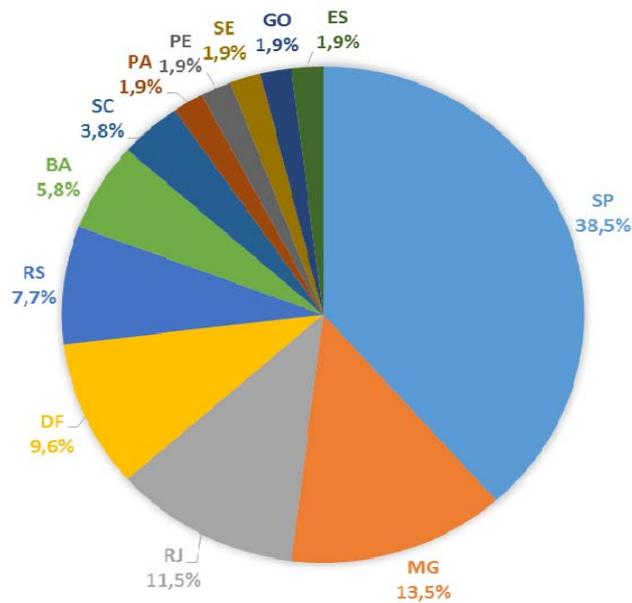
Fonte: (AUTORA, 2023).

É possível observar no **gráfico 1** que nos três primeiros meses do ano de 2020 não houve publicação de irregularidade sanitária para o produto em estudo, no entanto, a partir do mês de abril, mês seguinte à decretação da pandemia da COVID-19 pela OMS, esse número tornou-se bastante expressivo. O mês de abril inclusive registrou o maior número de produtos cosméticos à base de álcool etílico 70% (p/p) irregulares no ano de 2020.

Com o intuito de traçar o perfil de localização das empresas titulares pelos produtos irregulares publicados, foi realizada a consulta do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), informado nas respectivas RE analisadas. Não foi possível identificar a localização de 15 empresas, pois nesses casos as publicações traziam a informação de empresa e CNPJ desconhecidos. Dessa forma, foi identificado um

total de 52 empresas, sendo possível traçar o perfil de localização das mesmas por UF, conforme apresentado no **gráfico 2**.

Gráfico 2 – Perfil de localização das empresas fabricantes/importadoras dos produtos irregulares à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético publicados nas Resoluções Específicas da Anvisa em 2020.



Fonte: (AUTORA, 2023).

É possível perceber que os estados da região sudeste respondem juntos por 65,4% do total de empresas cujos produtos foram declarados irregulares pela Anvisa em 2020. Segundo dados divulgados pela ABIHPEC no seu último panorama, a região sudeste concentra quase 60% das indústrias de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos no Brasil (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA E HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS, 2022).

Foram analisados também os tipos de não conformidades que motivaram as medidas preventivas publicadas contra os produtos classificados como irregulares. Cabe ressaltar que cada produto irregular apresentou uma ou mais não conformidades. A **tabela 1** apresenta a frequência apresentada pelos produtos irregulares à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma cosmético quanto aos tipos de não conformidades verificadas.

Tabela 1 – Frequência dos tipos de não conformidades apresentadas pelos produtos irregulares à base de álcool etílico a 70% (p/p) na forma de cosmético publicados nas Resoluções Específicas editadas pela Anvisa em 2020.

Tipo de não conformidade	Número de produtos por tipo de não conformidade	% dos produtos
Sem registro na Anvisa	47	70,1
Sem AFE	33	49,2
Teor de álcool insatisfatório	15	22,4
Aspecto insatisfatório	3	4,5
Ausência de Boas Práticas de Fabricação	1	1,5

Fonte: (AUTORA, 2023).

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa; BPF: Boas Práticas de Fabricação.

Observa-se na **tabela 1** que 70,1% dos produtos irregulares publicados não possuíam registro na Anvisa. Desse número, 21,0% deles foram comprovadamente classificados como falsificados na respectiva RE publicada. Ressalta-se que o álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético está sujeito a registro sanitário conforme legislação vigente. Na data de 19/03/2020, em virtude da escassez do produto gerada pela pandemia da COVID-19, a Anvisa flexibilizou essa obrigatoriedade por meio da RDC n° 350/2020, dispensando as empresas fabricantes do registro sanitário para a comercialização do produto álcool 70% (p/p). Essa flexibilização vigorou até 24/03/22, data em que foi revogada.

A segunda não conformidade mais frequente observada nos produtos irregulares publicados foi a ausência de AFE do fabricante ou importador do cosmético. Segundo a Lei n° 6.360/1976 somente podem extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir cosméticos as empresas autorizadas e licenciadas para esse fim (BRASIL, 1976).

Quando analisamos o perfil das empresas fabricantes/importadoras que não possuíam AFE para a categoria de cosméticos, observamos que 33,0% delas possuíam AFE para a fabricação de saneantes. Ressalta-se que a flexibilização gerada pela publicação da RDC n° 350/2020 que permitia às empresas fabricantes de saneantes e cosméticos com AFE produzirem álcool 70% (p/p) nas suas diversas formas de apresentação foi alterada em 16 de setembro do mesmo ano, restringindo às empresas fabricarem somente produtos referentes à categoria para a qual estavam regularizadas.

Como comentado, além das RE, também foram avaliadas as legislações que publicaram excepcionalidades na tramitação da regularização de produtos na Anvisa durante a pandemia da COVID-19. Dentre as normas que publicaram procedimentos extraordinários temporários, as seguintes resoluções referiam-se ao produto álcool 70% (p/p): RDC n° 347, de 17 de março de 2020, RDC n° 350, de 19 de março de 2020, RDC n° 422, de 16 de setembro de 2020, RDC n° 495, de 16 de abril de 2021 e RDC n° 641, de 24 de março de 2022 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a, 2020i, 2020j, 2020l, 2021b, 2022e).

A RDC n° 347/2020 e sua substituta, a RDC n° 495/2021, permitiam temporariamente a exposição ao público de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais manipuladas, e a substituição de excipientes, veículos e substâncias adjuvantes preconizados no Formulário Nacional por outras com mesma função farmacotécnica, desde que garantidas a mesma eficácia e estabilidade. Tais medidas foram editadas em virtude do desabastecimento do agente geleificante carbômero 980, utilizado no preparo do álcool gel conforme descrito no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, no cenário de escassez de álcool gel no mercado.

A resolução RDC n° 350/2020 permitia às empresas fabricantes de medicamentos, cosméticos e saneantes a produção de preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro ou notificação prévia da Anvisa, desde que possuíssem AFE da Anvisa e licença sanitária do órgão de saúde competente, inclusive para fabricação e armazenamento de produtos inflamáveis.

Em 16 de setembro de 2020 foi publicada a RDC n° 422, que atualizou alguns artigos da RDC n° 350/2020, dentre eles a restrição às empresas para fabricar somente produtos da categoria para a qual estava regularizada (medicamentos, cosméticos e/ou saneantes). A exceção foi permitida às empresas

fabricantes de medicamentos que podiam fabricar e comercializar preparações antissépticas oficinais, como o álcool 70% (p/p) sem autorização prévia da Anvisa.

Essas excepcionalidades tornaram-se caducas com a publicação da Portaria GM/MS n° 913, de 22 de abril de 2022 (BRASIL, 2022), que declarou o encerramento da emergência de saúde pública de importância nacional em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus.

4.2 Motivo das notificações – Notivisa

Para observar o panorama de notificações de QT no período de 2019 a 2021 com relação ao produto cosmético álcool 70% (p/p), foram analisados os dados registrados no Notivisa nesse perfil traçado.

Foi registrado um total de 37 notificações no Notivisa nesse período, que foram analisadas individualmente e classificadas conforme caminho metodológico proposto no item 3.2, em quatro categorias: aspecto, rotulagem/embalagem, funcionalidade e outros, também considerando o ano da notificação.

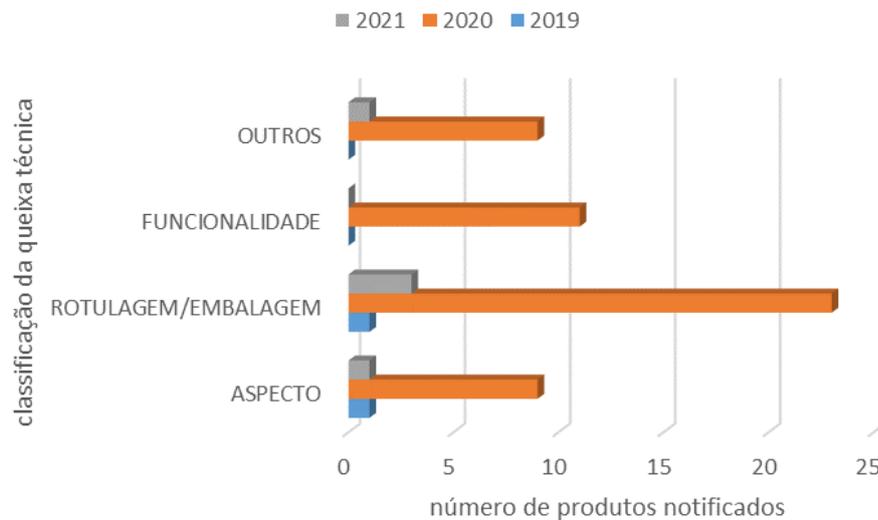
Cabe ressaltar que um produto notificado pode ter sido classificado, neste estudo, em uma ou mais categorias de tipos de QT, conforme informações contidas no Notivisa.

Na categoria de aspecto, as QT relatadas foram subclassificadas em alterações organolépticas, presença de partículas estranhas, além daquelas não especificadas. Quanto à rotulagem/embalagem, foram englobadas as QT relativas à ausência de registro, ausência de AFE, embalagem defeituosa, ausência da descrição do produto e aquelas não especificadas. A categoria de funcionalidade abrangeu a não conformidade relacionada ao teor de álcool no produto. Foram classificadas em outras aquelas queixas onde não foi possível extrair o motivo da QT.

O teor de álcool foi caracterizado nesse trabalho como funcionalidade, visto que foi entendido que a efetividade do produto está relacionada a esse quesito. Para essa caracterização foram consideradas experiências anteriores com outros tipos de produtos como, por exemplo, seringas, onde a funcionalidade traduz o mal ou o não funcionamento correto do produto notificado (ALVES et al., 2018).

Os dados categorizados foram dispostos no **gráfico 3** separados pelo ano da notificação.

Gráfico 3 – Classificação das notificações do produto álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético por tipo de queixa técnica, registradas nos anos de 2019, 2020 e 2021.



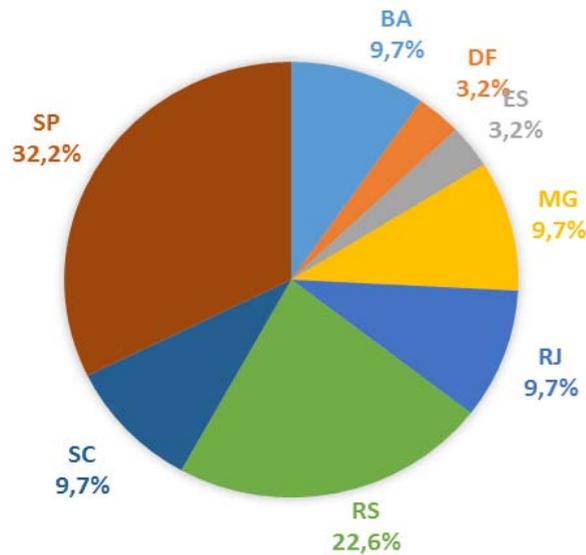
Fonte: (AUTORA, 2023).

Comparando os dados registrados no Notivisa entre os anos de 2019, 2020 e 2021, contabilizamos que no ano de 2020 houve 31 notificações no sistema, número muito mais expressivo do que nos anos de 2019 e 2021, quando foram registradas duas e quatro notificações, respectivamente. Ressaltamos que a notificação classificada na categoria de funcionalidade, que nesse caso expressa a não conformidade do teor de álcool, foi observada somente no ano de 2020.

Essa expressão maior de notificações em 2020 coincide com o ano de início da pandemia da COVID-19 e com os diversos problemas ocorridos com irregularidades e falsificações do produto álcool etílico 70% (p/p). Notamos que a análise desses dados isoladamente dos demais estudos aqui apresentados sugerem que o sistema Notivisa refletiu a situação em curso naquele momento.

Foi traçado o perfil de localização das empresas fabricantes/importadoras dos produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético, objetos das notificações registradas no Notivisa em 2020. O **gráfico 4** apresenta esse dado.

Gráfico 4 - Perfil de localização por unidade federativa (UF) das empresas fabricantes/importadoras dos produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético registrados no Notivisa em 2020.

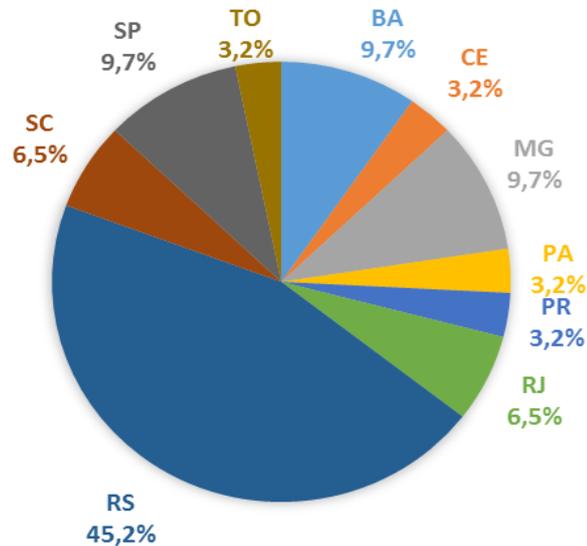


Fonte: (AUTORA, 2023).

A região sudeste se destaca como a localização mais frequente das empresas fabricantes/importadoras dos produtos notificados analisados, correspondendo a quase 55,0% do total das empresas.

Foi também avaliado o perfil das notificações do ano de 2020 quanto à UF de ocorrência das notificações e quanto ao tipo de atividade da empresa fabricante. O **gráfico 5** apresenta o perfil da ocorrência das notificações de acordo com a UF.

Gráfico 5 - Perfil da ocorrência das notificações registradas em 2020 de acordo com a unidade federativa.



Fonte: (AUTORA, 2023).

Observamos que houve pouca diversidade de estados e que mais de 50,0% das notificações advieram da região sul do país. Dos 31 produtos notificados em 2020, 22 deles (71,0%) foram de fato fabricados por empresas do ramo da indústria de cosméticos e os demais por empresas de fabricação de saneantes, que não possuem autorização para essa atividade, com exceção do período entre março e setembro de 2020, quando a Anvisa flexibilizou essa regra (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a).

4.3 Notivisa e produtos irregulares

Ao analisarmos o contexto da vigilância pós-comercialização, que tem como princípio desenvolver estratégias sensíveis para a detecção de QT e EA, o sistema Notivisa é considerado um importante elo no SNVS para subsidiar as decisões regulatórias no mercado brasileiro (RAMOS et al., 2022). Ele deve funcionar como uma das portas de entrada para a comunicação da ocorrência de eventos ou problemas relacionados aos produtos e serviços sujeitos à Visa, com análise dos relatos e, em caso de risco à saúde, realização da comunicação de risco, publicada pela Anvisa.

É importante salientar que a notificação de QT ou EA relacionados aos produtos ou serviços de saúde sujeitos à Visa pode ser feita por qualquer cidadão ou por profissionais de saúde diretamente no sítio eletrônico da Anvisa, por meio de cadastro no perfil desejado. Os profissionais de saúde podem se cadastrar como profissionais liberais, como profissionais do SNVS ou no perfil de serviços de saúde e empresas.

Para a avaliação do comportamento ideal e necessário entre os entes do sistema, foram comparados os dados obtidos e apresentados nos itens 4.1 e 4.2 deste trabalho, que correspondem aos produtos publicados irregulares pela Anvisa por meio das RE e os produtos notificados no Notivisa, respectivamente.

Comparando o número de notificações registradas no Notivisa com o número de produtos irregulares publicados nas RE para o produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) no ano de 2020, os dados numéricos não se aproximam, visto que foram publicadas nas RE analisadas 67 produtos irregulares/falsificados enquanto o Notivisa registrou somente 31 notificações, ou seja, 46,3% do número publicado nas RE.

Considerando o ano de 2020, observou-se que na descrição das RE analisadas neste estudo houve prevalência de produtos demandados das UF da região sudeste. Já no caso das notificações foi possível observar, no mesmo período, que a maioria das ocorrências foi oriunda da região sul, no entanto, prevaleceu como local onde a maioria dos produtos notificados foi fabricado, os estados da região sudeste, em consonância com os dados obtidos das RE.

Considerando os motivos que ensejaram as notificações e as publicações de produtos irregulares, foi apresentada uma tabela comparativa para que fosse possível avaliar se houve convergência ou não dessas informações (**Tabela 2**).

Tabela 2 – Comparação entre as não conformidades que motivaram as notificações e as irregularidades do produto.

Motivo da queixa técnica ou da medida preventiva	Notivisa	Produto irregular publicado
Sem registro	8	47
Sem AFE	3	33
Teor insatisfatório	11	15
Aspecto insatisfatório	9	3
Ausência de BPF	0	1
Embalagem defeituosa	1	0
Não especificado	12	0
Total	44	99

Fonte: (AUTORA, 2023).

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa; BPF: Boas Práticas de Fabricação.

Em análise da **tabela 2**, percebemos que há coincidência dos três motivos mais recorrentes, que estão relacionados a rotulagem (registro e AFE), funcionalidade (teor) e aspecto. Nesse aspecto as duas fontes analisadas apresentam consonância. Mas também é possível extrair que houve 12 notificações de QT com motivo não especificado (27,0% do total dos motivos relatados), ou seja, a informação não terá utilidade enquanto mecanismo de retroalimentação da vigilância pós-comercialização.

Quanto aos dados numéricos mais uma vez pôde-se perceber a distância entre os dados registrados no Notivisa e os dados colhidos das publicações de produtos irregulares. Isso corrobora com Martins e Teixeira (2019) que entenderam que sem um estímulo à comunicação de EA e QT pela população como um todo,

não é possível gerar um banco de dados confiável com informações técnicas sobre segurança e eficácia necessárias às ações regulatórias.

Esses dados geram preocupação quando sinalizam que no período analisado o Notivisa não conseguiu acompanhar e traduzir com clareza a realidade dos problemas evidenciados na fase pós-comercialização do produto em estudo.

Segundo Castelo Branco et al. (2015), o Notivisa pode ser um grande aliado da Visa se as informações produzidas chegarem a todos os atores do SNVS. No entanto, quando nos deparamos com notificações incompletas ou não suficientes de informações, elas não servirão para alimentar o sistema e fornecer os dados necessários para todos os componentes do SNVS, inclusive às Visas municipais.

4.4 Avaliação retrospectiva das ações sanitárias

Os dados coletados de documentos emitidos pela Visa de Angra dos Reis no período de 2018 a 2020 relacionados ao produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) foram relacionados de forma comparativa na **tabela 3**, conforme metodologia apresentada no item 3.3.

O número de inspeções informado na **tabela 3** refere-se às visitas realizadas pela equipe de Visa aos estabelecimentos de comércio varejista de produtos cosméticos, incluindo lojas de cosméticos, drogarias e supermercados. Ressalta-se que até novembro de 2020 todos os estabelecimentos receberam pelo menos uma inspeção sanitária anual para fins de licenciamento sanitário. No final do ano de 2020, com a simplificação e harmonização dos procedimentos de Visa no estado do Rio de Janeiro, os estabelecimentos de baixo e médio risco sanitário foram licenciados sem a necessidade de inspeção prévia (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, 2020).

Tabela 3 – Documentos emitidos e ações executadas pela Visa municipal de Angra dos Reis relacionados ao produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) nos anos de 2018, 2019 e 2020.

		2018	2019	2020
Documentos emitidos	TA	0	0	16
	TCA	0	0	23
	AI	0	0	17
	RI	0	0	1
Ações	Inspeção	84	96	112
	Interdição	0	0	1
	Suporte laboratorial	0	0	8
	Alerta sanitário	0	0	2

Fonte: (AUTORA, 2023).

TA: Termo de Apreensão; TCA: Termo de Colheita de Amostra; AI: Auto de Infração; RI: Rótulo de Interdição.

Considerando os dados apresentados na **tabela 3** foi observado que a produção de documentos e ações sanitárias relacionados ao produto cosmético álcool etílico 70% (p/p) no ano de 2020 foi superior ao registrado nos dois anos anteriores. Nos anos de 2018 e 2019 não houve apreensão nem colheita de amostra desse tipo de produto e as ações de inspeção sanitária foram voltadas para o processo de licenciamento sanitário.

No ano de 2020 foram lavrados 16 TA para produtos irregulares apreendidos, acompanhados da lavratura dos respectivos AI contra os estabelecimentos que comercializavam esses produtos, dando início aos processos administrativos sanitários para apuração das infrações. Também foram lavrados 23 TCA para produtos com suspeição de irregularidade, motivados por denúncias ou outras demandas relacionadas ao produto em estudo, que foram analisados pela equipe

técnica de Visa e oito deles foram encaminhados para o LACEN e/ou INCQS para análises.

O município de Angra dos Reis não possui cadastro de empresa licenciada com a atividade de fabricação de produtos cosméticos no seu território, no entanto, em 2020 a equipe de Visa constatou o funcionamento irregular de uma fábrica de gel antisséptico para as mãos, que foi interditada, conforme os ritos legais.

Por fim foram emitidos dois alertas sanitários para produtos cosméticos à base de álcool etílico 70% (p/p), que estavam sendo comercializados irregularmente no município.

4.5 Análise de rotulagem do cosmético álcool 70% (p/p)

Foram visitados 25 estabelecimentos de comércio varejista de produtos farmacêuticos, que representa aproximadamente 43,0% do total de estabelecimentos com processo de licença sanitária na Visa do município, no período de junho/2021 a fevereiro/2022.

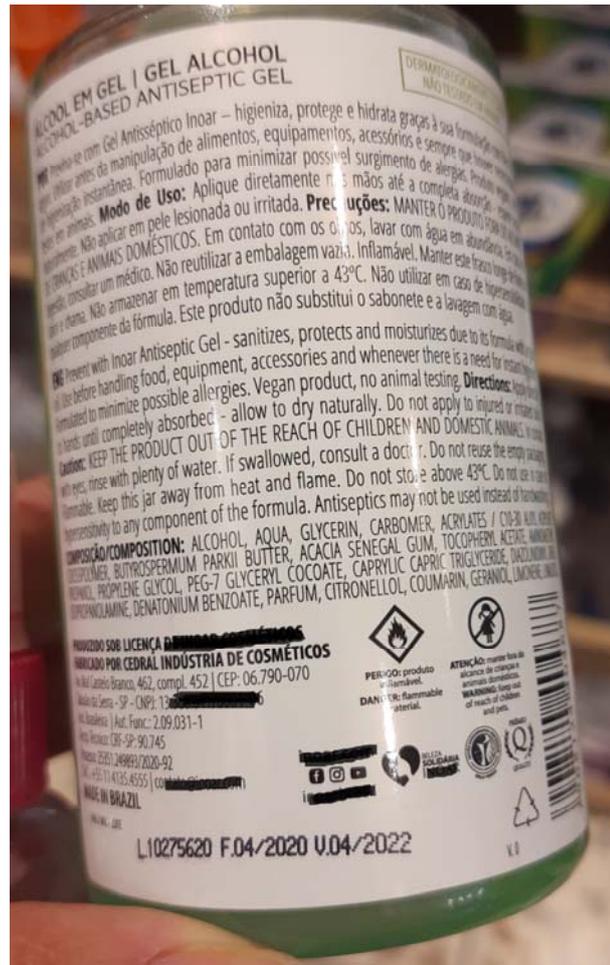
Considerando o caminho metodológico apresentado no item 3.4, foram coletadas 53 amostras fotográficas de rótulos dos produtos cosméticos à base de álcool etílico 70% (p/p) nos estabelecimentos selecionados no período de junho/2021 a fevereiro/2022. Dessas amostras, 21 foram de produtos repetidos, da mesma marca, lote e volume já coletados em outras drogarias, e por isso foram desconsideradas.

Das 32 amostras analisadas, 17 delas (53,1%) atendiam totalmente à legislação vigente para rotulagem de produtos cosméticos e 15 amostras foram reprovadas, pois apresentavam uma ou mais não conformidades em sua rotulagem. Observou-se que todas as amostras fabricadas com base na RDC n° 350/2020, que dispensava a obrigatoriedade do registro sanitário na ocasião da emergência de saúde pública, apresentaram pelo menos uma não conformidade na rotulagem e foram reprovadas. Isso indica que todas as amostras consideradas aprovadas possuíam registro sanitário junto à Anvisa.

O prazo de validade do produto em estudo, limitado a 180 dias para aqueles fabricados com base na RDC n° 350/2020 e sua atualização, foi a não conformidade mais observada nas amostras analisadas, presente em 93,0% das amostras reprovadas, que traziam prazo de validade maior que o permitido. Na **figura 4** é

apresentada a fotografia do rótulo de um dos produtos analisados, fabricado com base na RDC n° 350/2020, cujo prazo de validade de 180 dias não foi respeitado.

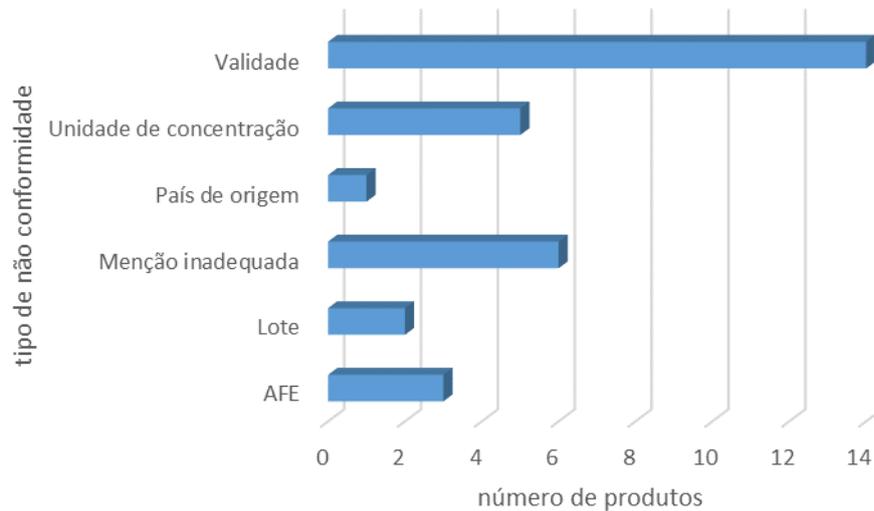
Figura 4 – Rótulo de um produto cosmético à base de álcool etílico 70% (p/p) fabricado com base na RDC n° 350/2020 com prazo de validade irregular.



Fonte: (AUTORA, 2023).

Todos os tipos de não conformidades observadas nos rótulos das amostras analisadas foram apresentados no **gráfico 6**.

Gráfico 6 - Relação do número de produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético por tipo de não conformidade, constatada na análise de rotulagem.



Fonte: (AUTORA, 2023).

Quanto à não conformidade denominada “menção inadequada”, seis amostras analisadas traziam no rótulo denominação ou indicação inadequada, que podem induzir a erro, engano ou confusão quanto à procedência, origem, composição, finalidade ou segurança, conforme disposto na RDC n° 7, de 6 de fevereiro de 2015. Quatro dessas amostras continham a expressão “mata 99,99% das bactérias” como benefício sem especificar no rótulo os nomes dos microrganismos para os quais foi comprovada a eficácia antisséptica do produto. Uma das amostras trazia o termo “sanitizante”, não aceito para produtos cosméticos, visto que sanitizante é um termo aplicado a produtos saneantes para aplicação em superfícies inanimadas. A sexta amostra trazia no rótulo a citação de uma norma de cosméticos revogada pela Anvisa há cerca de sete anos.

Outras cinco amostras foram reprovadas quanto ao erro na expressão da unidade de concentração do álcool etílico, que no caso de preparações para antisepsia das mãos, deve ser declarada em massa (p/p) ou °INPM, conforme estabelecido na RDC n° 350/2020 e na RDC n° 422/2020.

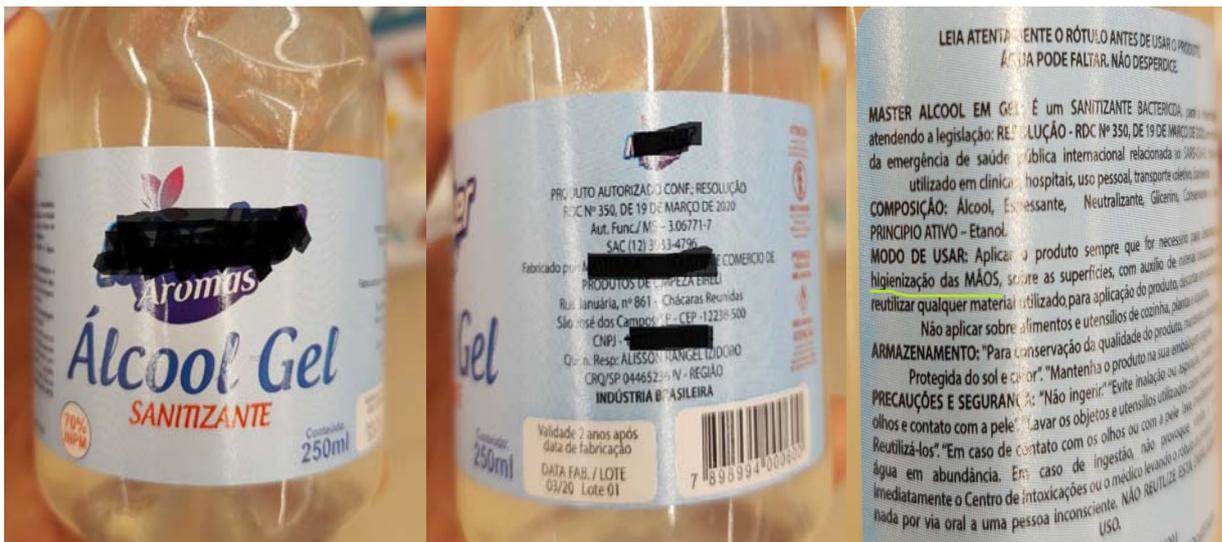
A ausência da informação do lote do produto foi observada em duas amostras analisadas e a ausência da informação do país de origem foi observada em uma das

amostras analisadas. Essas informações são obrigatórias na rotulagem de produtos cosméticos de acordo com o disposto na RDC n° 7/2015.

Em um dos rótulos analisados, a empresa fabricante do produto cosmético não possuía AFE válida para essa atividade. A AFE informada no rótulo e confirmada por meio de consulta no sítio eletrônico da Anvisa, destinava-se a fabricação de produtos saneantes, contrariando o disposto na RDC n° 350/2020.

Uma das amostras analisadas reuniu quatro não conformidades, cujas fotografias do rótulo são apresentadas na **figura 5**.

Figura 5 - Rótulo de um produto cosmético à base de álcool etílico 70% (p/p) fabricado com base na RDC n° 350/2020 sem AFE para a atividade de fabricação de cosméticos, com uso do termo “sanitizante”, com uso da unidade de concentração mencionada de forma errada e com prazo de validade irregular.



Fonte: (AUTORA, 2023).

A primeira face do rótulo mostrado na **figura 5** traz a informação “sanitizante” para um produto cosmético e citava “70% INPM”. O termo “sanitizante” não é permitido para uso em cosméticos e a unidade de concentração correta deveria ser “70% (p/p)” ou “70° INPM”. Na segunda face, o prazo de validade informado corresponde a 2 anos após a data de fabricação, em desacordo com a RDC n° 350/2020, que fora mencionada no rótulo. O fabricante possui AFE para a atividade de fabricação de produtos saneantes. A última face do rótulo indica seu uso para higienização das mãos, ou seja, trata-se de um produto cosmético.

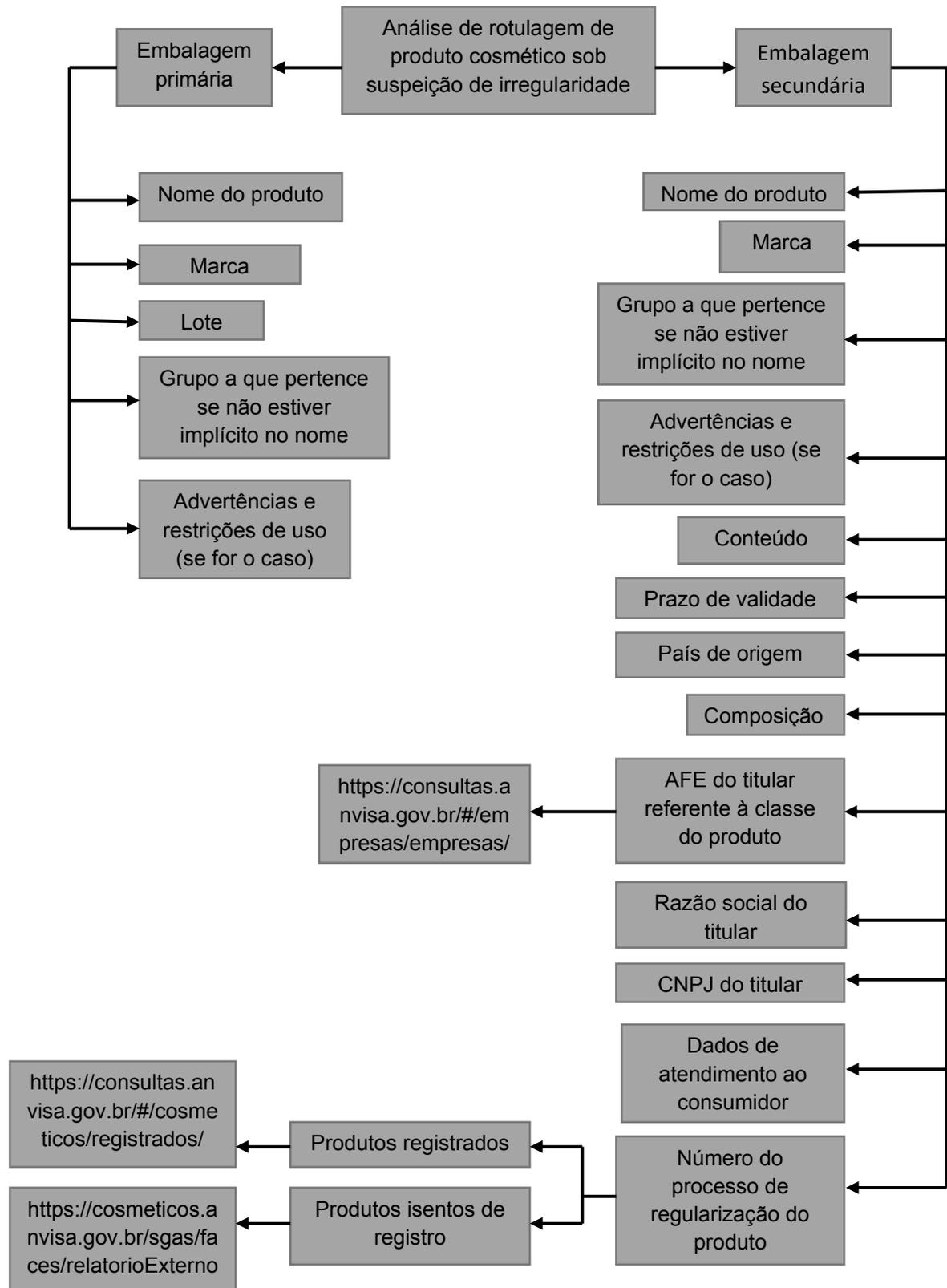
Do total de amostras reprovadas, três delas já possuíam medida cautelar publicada pela Anvisa para proibição de fabricação e comercialização e para medida de recolhimento, por se tratar de produtos comprovadamente irregulares.

Ressalta-se que na ocasião da colheita e análise dos rótulos ainda estavam vigorando as resoluções RDC n° 7/2015, RDC n° 350/2020 e RDC n° 422/2020 e foram consideradas no formulário utilizado. A RDC n° 7/2015 foi revogada pela RDC n° 752/2022, hoje em vigor e a RDC n° 350/2020 e a RDC n° 422/2020 tornaram-se caducas em virtude do encerramento da emergência de saúde pública em decorrência da COVID-19, publicada pela Portaria GM/MS n° 913/2022 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015, 2020a, 2020I, 2022c; BRASIL, 2022).

4.6 Fluxo para investigação de produto cosmético falsificado

Conforme descrito na metodologia 3.5, foi elaborado um fluxograma para análise de rotulagem de produto cosmético sob suspeição de falsificação ou irregularidade, apresentado na **figura 6**. O fluxograma discrimina as informações mínimas obrigatórias que o rótulo do produto cosmético deve conter, incluindo os *links* de acesso ao sítio eletrônico da Anvisa para a consulta de regularidade do produto e do titular do produto. Não há obrigatoriedade de o produto cosmético vir acompanhado da embalagem secundária, no entanto, quando apresentar somente a embalagem primária, ela deve conter todas as informações.

Figura 6 – Fluxograma para análise de rotulagem de produto cosmético sob suspeição de irregularidade.



Fonte: (AUTORA, 2023).

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa; CNPJ: Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.

5 CONCLUSÃO

A pandemia da COVID-19 trouxe à tona a importância do uso das preparações alcoólicas 70% (p/p) para antissepsia das mãos e foi marcado por excepcionalidades para a fabricação e comercialização desses produtos. A análise das RE publicadas no início da emergência de saúde pública demonstrou um grande número de irregularidades e falsificações relacionadas a esses produtos.

Diante do resultado da análise das QT para os produtos à base de álcool etílico na forma de cosmético, pôde-se perceber que o ano de 2020 se destacou em número de notificações registradas quando comparado aos anos de 2019 e 2021, porém não acompanhou os dados publicados pelas RE no mesmo período.

O problema da falsificação do produto à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético foi evidenciado no trabalho da Visa municipal de Angra dos Reis, cujas limitações para acompanhar essa demanda foram evidenciadas.

Percebe-se que a rotulagem é o principal instrumento de informação que sinaliza à suspeição de irregularidade de um produto. A análise de rotulagem dos produtos à base de álcool etílico na forma de cosmético comercializados no município de Angra dos Reis serviu para ratificar o problema evidenciado nesse estudo e a importância da elaboração de um fluxograma de investigação para esses produtos, a ser utilizado pelos profissionais de uma Visa municipal.

Diante desse cenário entende-se que é imprescindível maior harmonização da informação entre todos os atores do SNVS, pois a efetividade da vigilância pós-comercialização perpassa no fortalecimento das ações das Visa municipais, o que é preconizado desde 1980 com as diretrizes do SUS.

6 PRODUTO TECNOLÓGICO

O formulário (**APÊNDICE B**) e o fluxograma para avaliação de rotulagem de produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) na forma de cosmético constituem os produtos tecnológicos deste trabalho, na medida em que são documentos que servirão para auxiliar os profissionais das Visa municipais a identificar produtos irregulares ou falsificados na fase de pós-comercialização.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 21 fev. 2002. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%285%29RDC_46_2002_CO MP.pdf/b23a664e-5644-4add-b47c-cc1a18efa473. Acesso em: 24 maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 332, de 1º 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, a partir de 31 de dezembro de 2005. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 26 dez. 2005. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_332_2005_.pdf/347786f8-5b81-46fa-9c2a-fcb79dd1673d. Acesso em: 16 set. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Segurança do paciente em serviços de saúde**: Higienização das mãos. 1. ed. Brasília, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 26 out. 2010a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_42_2010_.pdf/9080b696-f63e-4d9d-a5ca-7dad05474ca4. Acesso em: 3 out. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 22 dez. 2010b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_59_2010_COMP.pdf/2977c62f-a7c7-48a4-ad95-f74ba37b302a. Acesso em: 31 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2. ed. Brasília, 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 11 fev. 2015. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867685/%284%29RDC_07_2015_CO MP.pdf/83b9a8ef-0934-49f6-a111-b37f12de3b3f. Acesso em: 3 out. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Agenda Regulatória Quadriênio 2017-2020. Define os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o quadriênio 2017-2020, o Banco de Temas da Agenda Regulatória e os critérios para atualização

extraordinária. **Diário Oficial da União:** Brasília, DF, 6 dez. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/arquivos/3217json-file-1>. Acesso em: 7 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. **Diário Oficial da União:** Brasília, DF, 5 jan. 2018. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3882739/%281%29RDC_207_2018_COMP.pdf/c6ef0e6a-8fdb-4085-8d64-16df0a108435. Acesso em: 23 ago. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 350, de 10 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **Diário Oficial da União:** Brasília, DF, 20 mar. 2020a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_350_2020_.pdf/2929b492-81cd-4089-8ab5-7f3aabd5df61. Acesso em: 16 set. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Nota Técnica nº 47, de 24 de junho de 2020. Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia de COVID-19. **Diário Oficial da União:** Brasília, DF, 2020b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/586json-file-1>. Acesso em: 7 out. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório de experiências internacionais sobre regulação de Cosmetovigilância.** Brasília, 2020d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/8559json-file-1>. Acesso em: 24 maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Combate aos álcoois irregulares:** fique de olho. Brasília, DF, 16 abr. 2020e. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5850045&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=combate-aos-alcoois-irregulares-fique-de-olho&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DAprovada%2Bnorma%2Bsobre%2Bprodutos%2Bde%2Bterapia%26_3_assetCategoryIds%3D461546%26_3_delta%3D20%26_3_resetCur%3Dfalse%26_3_cur%3D4%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_f

ormat%3D%26_3_assetTagNames%3D%25C3%25A1lcool%2BI%25C3%25ADquid
o%2B70%26_3_andOperator%3Dtrue%26_3_formDate%3D1441824476958&inherit
Redirect=true. Acesso em: 3 out. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Institucional. **Conceitos e definições**. Brasília, 2020f. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/monitoramento/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 14 set. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Orientações gerais para produção de formulações antissépticas alcoólicas**. Brasília, 24 mar. 2020g. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/743json-file-1>. Acesso em: 2 set. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Lista de temas da Agenda Regulatória 2017-2020. Atualização anual 2019-2020. Brasília, DF, 6 ago. 2020h. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/arquivos/3210json-file-1>. Acesso em 16 dez. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Voto nº 43-2020/2020/SEI/DIRE4/ANVISA. Brasília, DF, 2020i. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/Voto+com+exposi%C3%A7%C3%A3o+de+problemas+e+justificativas+dispensas/4dace8f6-0c30-4b45-a066-94e363c692c1>. Acesso em: 16 dez. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 347, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 18 mar. 2020j. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%281%29RDC_347_2020_COMP.pdf/3231ad53-ac5f-46a0-8390-ef90b3cc2b7b. Acesso em: 16 dez. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 422, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 17 set. 2020l. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_422_2020_COMP.pdf/1cbc230f-5281-47ea-9a3c-90471e6c110f. Acesso em: 16 dez. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 576, de 11 de novembro de 2021. Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 12 nov. 2021a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5904481/RDC_576_2021_.pdf/9e1fd84c-f4ac-4c90-8794-f9ec16e3fa9d. Acesso em: 16 dez. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 495, de 16 de abril de 2021. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 22 abr. 2021b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_495_2021_.pdf/af3dd943-ae6a-423c-9a5c-cb8dbf8bf6a2. Acesso em: 8 ago. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório preliminar de análise de impacto regulatório sobre Cosmetovigilância**. Brasília, DF, out. 2021c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/relatorio-preliminar-de-air-cosmetovigilancia.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Edital de Chamamento nº 19, de 23 de novembro de 2021. Tornar público o presente Edital de Chamamento para coletar contribuições ao documento Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 10 de dezembro de 2005, que regulamenta sobre o Sistema de Cosmetovigilância. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 29 nov. 2021d. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/edital-de-chamamento-n-19-de-23-de-novembro-de-2021-362893014>. Acesso em: 31 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Saneantes – Orientações para registro de produtos**. Brasília, 2021e. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/saneantes/arquivos/apresentacao-saneantes_orientacoes-para-o-registro-de-produtos.pdf. Acesso em: 31 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual para elaboração do código sanitário para SNVS**. Brasília, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes/manual-para-elaboracao-do-codigo-sanitario-para-snvs-versao-revisada-ggreg-05-05-2022.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Agenda Regulatória 2021-2023. Publica a Atualização Anual 2023 da Lista de Projetos da Agenda Regulatória da Anvisa 2021- 2023. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 14 dez. 2022b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao_2023/ar_2021_2023-atualizacao-anual-2023.pdf. Acesso em: 7 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 752, de 19 de setembro de 2022. Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF,

21 set. 2022c. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5738443/RDC_752_2022_.pdf/66ee0d82-4641-441b-b807-109106495027. Acesso em: 8 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 691, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 18 mai. 2022d. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407669/RDC_691_2022_.pdf/ff20a29f-a9af-4ef8-be75-8005c5f49b70. Acesso em: 2 fev. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 641, de 24 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 30 mar. 2022e. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6414196/RDC_641_2022_COMP.pdf/4b9602c7-52f3-4b26-916c-ccee55bc01d5. Acesso em: 2 fev. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Institucional.

Notificações de cosméticos. Brasília, [s.d.]. Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/notificacoes/cosmeticos>. Acesso em: 3 out. 2020.

ALENCAR, MLSM *et al.* Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. **Vigilância Sanitária em debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**. v. 7, n. 4, p. 111-118, 2019.

ALVES, C. S.; SILVA, M. F.; LEANDRO, K. C.; GEMAL, A. L. Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde em Debate**, v. 42, p. 214-224, 2018.

ANGRA DOS REIS. Lei nº 3.208, de 26 de dezembro de 2013. Institui o código sanitário do município de Angra dos Reis, estabelece penalidades e dá outras providências. **Boletim Oficial do município de Angra dos Reis**: Angra dos Reis, RJ, 27 dez. 2013. Disponível em: <https://angra.rj.gov.br/downloads/bo/BO-479-em27-12-.SITE.pdf>. Acesso em 9 ago. 2021.

ANGRA DOS REIS. Wikipédia. Disponível em:

https://pt.wikipedia.org/wiki/Angra_dos_Reis. Acesso em: 4 ago. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS. **Panorama do setor**. São Paulo, dez. 2020.

Disponível em: https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2021/01/Panorama_do_Setor_atualizado_dezembro-1.pdf. Acesso em: 26 maio 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS. **Setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos fecha 2020 com crescimento de 5,8%**. [S. /], 4 mar. 2021. Disponível em: <https://abihpec.org.br/comunicado/setor-de-higiene-pessoal-perfumaria-e-cosmeticos-fecha-2020-com-crescimento-de-58/>. Acesso em: 26 maio 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS. **Panorama do setor**. São Paulo, dez. 2022. Disponível em: https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2023/01/Panorama_do_Setor_Atualizado_dezembro_2022.pdf. Acesso em: 21 jan. 2023.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 3 out. 2020.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 3 out. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 13 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 29 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 13 set. 2020.

BRASIL. Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 1994. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1994/prt1565_26_08_1994.html. Acesso em: 13 ago. 2021.

BRASIL. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 24 jul. 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 14 set. 2020.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 29 jun. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em: 5 ago. 2021.

BRASIL. Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 10 jul. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html. Acesso em: 16 dez. 2022.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022. Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 22 abr. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-913-de-22-de-abril-de-2022-394545491>. Acesso em: 16 dez. 2022.

BRITO, R. L.; FLEXA, R. G. C. Objetivos estratégicos de Agências Reguladoras em Saúde: um estudo comparativo internacional. **Vigilância Sanitária em debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**. v. 7, n. 3, p. 3-13, 2019.

CASTELO BRANCO, N. M. *et al.* NOTIVISA e os Laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**. v. 3, n. 3, p. 130-134, 2015.

COHEN, M. M.; MOURA, M. L. O.; TOMAZELLI, J. G. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária nos municípios em Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. v. 7, n. 3, p. 290-301, 2004.

COHEN, M. M. Dilemas do processo de gestão descentralizada da Vigilância Sanitária no Estado do Rio de Janeiro. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 19, n. 3, p. 867-901, 2009.

COITINHO, G. B.; MIRANDA, M. G.; FRIEDE, R. Impactos socioambientais do turismo na Ilha Grande-RJ. **Rev. FAEEBA – Ed. e Contemp.** v. 27, n. 52, p. 101-121, 2018.

CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA – IV REGIÃO. **Evolução dos cosméticos no Brasil**. São Paulo, 2011. Disponível em: <https://crq4.org.br/cosmeticosleiamais1>. Acesso em: 4 set. 2021.

COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2021.

CRUZ, G. C. S. **Avaliação de aspectos regulatórios e da qualidade de fitas cirúrgicas comercializadas no Brasil**. 2020. 128f. Dissertação, (Mestrado)-Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; O'DWYER, G.(org.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ , 2006.

DE SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V. S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 22, n. 10, p. 3225-3234, 2017.

DINIZ, R. M. S.; NOBRE, P. F. S.; LEANDRO, K. C.; SILVA, M. F. Códigos sanitários municipais e a descentralização da vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. **Revista de Direito Sanitário**. v. 22, n. 2, p. 1-15, 2022.

FLORÊNCIO, J. A.; CAMPOS, R. R. Estratégias competitivas na indústria de cosméticos. *Revista Interface Tecnológica*, [S. l.], v. 16, n.1, p. 653-666, 2019. Disponível em: <https://revista.fatectq.edu.br/index.php/interfacetecnologica/article/view/601/392>. Acesso em: 27 maio 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Cidades e Estados, Angra dos Reis. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/rj/angra-dos-reis.html>. Acesso em: 24 maio 2021.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **População das cidades médias cresce mais que no resto do Brasil**. [S. l.], 28 jul. 2008. Disponível em: https://web.archive.org/web/20090819081149/http://www.ipea.gov.br/003/00301009.jsp?ttCD_CHAVE=5499. Acesso em: 14 jun. 2021.

LIMA, M. L. S. O. *et al.* A química dos saneantes em tempos de COVID-19. **Química Nova**, v. 43, n. 5, p. 668-678, 2020.

LUCENA, R. L. A tensão entre regulação e descentralização na vigilância sanitária: uma questão de estado. **Tempus – Actas de Saúde Coletiva**, v. 6, n. 4, p. 143-154, 2012.

MARTINS, M. A. F.; TEIXEIRA, A. P. C. P. Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós comercialização/uso. **Vigilância Sanitária em debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**. v. 7, n. 4, p. 3-9, 2019.

MERCADO COMUM DO SUL. Mercosul/GMC/RES. Nº 19/05. **Programa de Cosmetovigilância na área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/res1905s.asp>. Acesso em: 28 maio 2021.

OLIVEIRA, S. M. L. *et al.* Resgate da valorização da higienização das mãos em tempos de pandemia. **Ensaio e Ciência**. v. 25, n. 2, p. 206-213, 2021.

OLIVEIRA, C. M.; OLIVEIRA, A. L. C.; SILVA, B. R. M. Avaliação de desempenho do processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária no Estado do Rio de Janeiro. **Research, Society and Development**. v. 10, n. 7, p. e35110716070, 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Pandemia de doença por coronavírus (COVID-19)**. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>. Acesso em: 29 ago. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Recomendações aos Estados-Membros sobre melhorias na prática de higiene das mãos para ajudar a prevenir a transmissão do vírus causador da doença COVID-19**. 1 abr. 2020.

Disponível em:

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52060/OPASBRACOV1920052_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 6 jan. 2023.

PARANÁ (Estado). Secretaria de Saúde. **Coordenadoria de Vigilância Sanitária**. Curitiba, [s.d.]. Disponível em <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coordenadoria-de-Vigilancia-Sanitaria>. Acesso em: 30 jan. 2023.

PRADHAN, D. *et al.* A Review of Current Interventions for COVID-19 Prevention. **Archives of Medical Research**. v. 51, n. 5, p. 363-374, 2020.

RAMOS, M. O.; OLIVEIRA, D. R.; FREITAS, Z. M. F.; MONTEIRO, M. S. S. B.; PASSOS, M. M. B. Perfil das notificações por cosméticos reportadas ao Notivisa, Brasil. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 2, p. e42511223050, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/23050>. Acesso em: 21 jan. 2023.

RIO DE JANEIRO (Estado). Resolução SESDEC n° 1335, de 13 de agosto de 2010. Aprova os parâmetros para estruturação da vigilância em saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**: Rio de Janeiro, RJ, 17 ago. 2010. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDQ1NA%2C%2C>. Acesso em: 21 jan. 2023.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Saúde. **Atualização do Plano Diretor de Regionalização 2012/2013**. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MzA0OQ%2C%2C>. Acesso em: 22 jul. 2021.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Saúde. **O processo de regionalização do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em <https://www.saude.rj.gov.br/assessoria-de-regionalizacao/sobre-a-regionalizacao/2017/04/o-processo-de-regionalizacao-no-estado-do-rio-de-janeiro>. Acesso em: 26 jul. 2021.

RIO DE JANEIRO (Estado). CEPERJ. Fundação Centro Estadual de Estatísticas, Pesquisas e Formação de Servidores Públicos do Rio de Janeiro. **Observatório Fluminense de Turismo**. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: http://arquivos.proderj.rj.gov.br/sefaz_ceperj_imagens/Admin/Uploads/oft.pdf. Acesso em: 9 jul. 2021.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Saúde. **Diagnóstico de saúde da região da Baía da ilha Grande**. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MzI3NjY%2C>. Acesso em: 26 jul. 2021.

SATO, A. M.; CHETRY, M.; RICHTER, M. **COVID-19: monitoramento da Costa Verde – Relatório 3**. Instituto de Educação de Angra dos Reis – UFF. Angra dos Reis, 26 jun. 2020. Disponível em: <http://iear.uff.br/wp-content/uploads/sites/232/2020/06/Relat%C3%B3rio-03-COVID-19-Costa-Verde-22.06.2020.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2021.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE (Rio de Janeiro). Resolução nº 1058, de 6 de novembro de 2014. Define competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado**: Rio de Janeiro, RJ, 7 nov. 2014. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=276633>. Acesso em: 9 ago. 2021.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE (Rio de Janeiro). Resolução nº 2191, de 2 de dezembro de 2020. Dispõe sobre as listas e os critérios para Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE, sujeitas à vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário e pós-mercado. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**: Rio de Janeiro, RJ, 7 dez. 2020. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=405476>. Acesso em: 3 fev. 2023.

SEQUINEL, R. *et al.* Soluções à base de álcool para higienização das mãos e superfícies na prevenção da Covid-19: compêndio informativo sob o ponto de vista da química envolvida. **Química Nova**, v. 43, n. 5, p. 679-684, 2020.

SILVA, A. V. F. G.; LANA, F. C. F. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. **Vigilância Sanitária em debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**. v. 2, n. 2, p. 17-26, 2014.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 23, n. 6, p.1953-1961, 2018.

TEIXEIRA, A. P. C. P. *et al.* Perfil de estabelecimentos de saúde brasileiros participantes da Rede Sentinela. **Vigilância Sanitária em debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**. v. 5, n. 4, p. 88-93, 2017.

TEIXEIRA, A. J. O. T. Empreendedorismo: a assertividade do setor cosméticos. **Administração de empresas em revista**. v. 2, n. 16, p. 243-261, 2020.

ANEXO – Carta de anuência autorizando a pesquisa e a coleta dos dados numéricos na Visa de Angra dos Reis.



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
 PREFEITURA MUNICIPAL DE ANGRA DOS REIS
 SECRETARIA DE SAÚDE DE ANGRA DOS REIS
 SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
 DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA
 Coordenação de Vigilância Sanitária

Carta de Anuência

DECLARAÇÃO

Eu ANA PAULA MENDONÇA BORBA, na qualidade de responsável pela COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ANGRA DOS REIS, autorizo a realização da pesquisa intitulada “REGULAÇÃO E AÇÃO SANITÁRIA A PARTIR DA FALSIFICAÇÃO DE PRODUTO: O PROBLEMA DO ÁLCOOL ETÍLICO 70% (P/P) NA PANDEMIA EM UM MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO” a ser conduzida sob a responsabilidade da pesquisadora GRAZIELA DOS SANTOS ABREU, com uso dos dados numéricos colhidos dos documentos arquivados nesta Coordenação; e DECLARO que esta instituição apresenta infraestrutura necessária à realização da referida pesquisa.

Angra dosReis, 1 de março de 2020.

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL

APÊNDICE A – Formulário para análise de rotulagem de produto cosmético em atendimento à legislação vigente durante a pandemia da COVID-19.

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO COSMÉTICO

Produto:	Amostra:
Referência regulatória:	Marca:
Lote:	Código local coleta:

C – Unidades Conformes / NC – Unidades Não Conformes / NA – Não se aplica

	Requisitos verificados	C	NC	NA	Parâmetro Legislativo
Embalagem primária	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome				A – Art. 7°
	Marca				A – Art. 7°
	Lote ou partida				A – Art. 7°
	Advertências e restrições de uso				A – Art. 7°
	Modo de uso				A – Art. 7°
Embalagem secundária	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome				A – Art. 7°
	Marca				A – Art. 7°
	Prazo de validade				A – Art. 7°
	Conteúdo				A – Art. 7°
	País de origem				A – Art. 7°
	Fabricante / importador / titular				A – Art. 7°
	Domicílio do fabricante / importador / titular				A – Art. 7°
	Advertências e restrições de uso				A – Art. 7°
	Modo de uso				A – Art. 7°
	Número de registro do produto				A – Art. 7°
	Ingredientes / composição				A – Art. 7°
	Atendimento à Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos cosméticos				A – Art. 11 B – Art. 1°
	Atendimento à Lista de corantes permitidos para cosméticos				A – Art. 11 C – Art. 1°
	Atendimento à Lista de conservantes permitidos para cosméticos				A – Art. 11 D – Art. 1°
	Atendimento à Lista de substâncias que os cosméticos não devem conter, exceto nas condições e restrições estabelecidas				A – Art. 11 F – Art. 1°
	Não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança				A – Art. 17
	Deve conter o número de Autorização e Funcionamento de Empresa – AFE para cosméticos				A – Art. 18
	Deve conter o número do processo, gerado no sistema da Anvisa, que corresponde ao número de registro (dispensado pela RDC n° 350, de 19/03/2020)				A – Art. 18 F – Art. 2°

Informações complementares: _____

CONCLUSÃO: () Satisfatório () Insatisfatório

Referências regulatórias:

A – RDC n° 7, de 10/02/2015

C – RDC n° 628, de 10/03/2022

E – RDC n° 530, de 04/08/2021

B – RDC n° 529, de 04/08/2021

D – RDC n° 528, de 04/08/2021

F – RDC n° 350, de 19/03/2020

APÊNDICE B – Formulário para análise de rotulagem de produto cosmético em atendimento à legislação atual vigente.

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO COSMÉTICO

Produto:	Amostra:
Referência regulatória:	Marca:
Lote:	Código local coleta:

C – Unidades Conformes / NC – Unidades Não Conformes / NA – Não se aplica

	Requisitos verificados	C	NC	NA	Parâmetro Legislativo
Embalagem primária	Nome do produto				A – Art. 13, I
	Marca				A – Art. 13, I
	Lote ou partida				A – Art. 13, I
	Grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome				A – Art. 13, I
	Advertências e restrições de uso				A – Art. 13, I
Embalagem secundária	Nome do produto				A – Art. 13, II
	Marca				A – Art. 13, II
	Ingredientes ou composição				A – Art. 13, II
	Prazo de validade				A – Art. 13, II
	Grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome				A – Art. 13, II
	Conteúdo				A – Art. 13, II
	Advertências e restrições de uso				A – Art. 13, II
	País de origem				A – Art. 13, II
	Dados de atendimento ao consumidor (Telefone, e-mail, página web ou outro meio)				A – Art. 13, II
	Número do processo de regularização do produto				A – Art. 13, II
	Número da AFE do titular, referente a cosméticos				A – Art. 13, II
	Número do CNPJ do titular				A – Art. 13, II
	Razão social do titular				A – Art. 13, II
	Modo de uso				A – Art. 13, III
	Atendimento à Lista de corantes permitidos para cosméticos				A – Art. 6° B – Art. 1°
	Atendimento à Lista de conservantes permitidos para cosméticos				A – Art. 6° C – Art. 1°
	Atendimento à Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos cosméticos				A – Art. 6° D – Art. 1°
	Não deve conter nome, marca, imagem, link eletrônico ou dizeres que induzam a erro, engano ou confusão quanto às propriedades, origem, composição, finalidade ou segurança				A – Art.12, I
	Não deve conter nome, marca, imagem, link eletrônico ou dizeres que representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes				A – Art.12, II
	Não deve conter nome, marca, imagem, link eletrônico ou dizeres que se refiram à eliminação completa de microrganismos				A – Art.12, IV

Informações complementares: _____

CONCLUSÃO: () Satisfatório () Insatisfatório

Referências regulatórias:

A – RDC n° 752, de 19/09/2022

B – RDC n° 628, de 10/03/2022

C – RDC n° 528, de 04/08/2021

D – RDC n° 529, de 04/08/2021