

**TRANSCRIÇÃO DAS FITAS GRAVADAS DURANTE O WORKSHOP
COSMETOVIGILÂNCIA, REALIZADO EM 27/07/2006 PELO
CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA 4ª REGIÃO - CRQ-IV**

Importante:

- Alguns trechos não puderam ser transcritos por estarem inaudíveis ou por terem ocorrido durante a troca de fitas.

- Os palestrantes utilizaram slides (em power point). Os arquivos com as apresentações estão disponíveis para download no site do CRQ-IV: www.crq4.org.br/cosmeto_apre.php.



Manlio de Augustinis, presidente do CRQ-IV

MANLIO DE AUGUSTINIS

Presidente do CRQ-IV

Abertura

Em nome do CRQ-IV quero cumprimentar e agradecer a presença de todos e em especial aos representantes da Anvisa, Dra Tassiana Fronza, Dr. Roberto Wagner Barbirato

e Dra. Maria do Carmo Lopes Severo, ao notório toxicologista Prof. Philippe Masson, aos representantes do Procon Sr. Igor Apanavicius e Sra. Renata Molina.

Este ano, em comemoração ao cinquentenário de constituição dos Conselhos de Química, este CRQ tem organizado, patrocinado e apoiado eventos relativos a vários setores de atuação dos profissionais da química, tanto aqui na capital como no interior do estado de São Paulo e em Mato Grosso do Sul, estados sob nossa jurisdição.

Estando o setor de cosméticos entre aqueles em que atuam uma parcela importante de profissionais da química e estando também entre aqueles que oferecem maiores possibilidades de crescimento, este conselho, apoiado pelo Sinquisq, aqui representado por seu presidente Dr. Waldemar Avritscher, não poderia deixar de prestigiar esse tão importante setor e portanto decidiu organizar este workshop.

WORKSHOP COSMETOVIGILÂNCIA

O tema cosmetovigilância é sem dúvida de suma importância na orientação e proteção do consumidor e também é um assunto de abordagem atual e que merece ser discutido em profundidade, não só pelos profissionais como também por empresários do setor e por representantes dos órgãos de controle e fiscalização.

Este Conselho tem atualmente sob sua fiscalização, quase 400 empresas do setor de cosméticos. Os profissionais responsáveis técnicos por essas empresas, têm importante papel na produção, no desenvolvimento de produtos, no controle de qualidade, como também nas boas práticas de fabricação e controle geral. Setores estes, diretamente envolvidos com a implantação e manutenção do sistema de cosmetovigilância. Não querendo nos delongar, pois o mais importante é iniciarmos os trabalhos. Em nome do CRQ da 4ª Região, ao desejar a todos os participantes um ótimo aproveitamento, declaro aberto o evento. Muito obrigado.



Wagner Lopes, gerente de fiscalização do CRQ-IV

WAGNER CONTRERA LOPES

Apresentador

Gerente de Fiscalização do CRQ-IV

Antes de passarmos aos painéis, vamos citar os representantes das entidades. Representando a Associação Brasileira de Cosmetologia, Sr. Angel Celestino Lizárraga, vice-presidente da

entidade. Representando a Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos-ABIHPEC, a Sra. Cecília Souza, assessora de diretoria técnica e regulatória da entidade. Representando a Associação Brasileira de Aerossóis, diretor técnico da ABAS, nosso colega e membro da Comissão Setorial de Cosméticos, o Sr. Antal György Almásy. Representando a Associação Brasileira dos Profissionais de Vigilância

Sanitária, Sr. Dorival Vinicius Manara Garbelotto, assistente jurídico da ABPVS. Listamos também a presença da Sra. **Elza Lutz**, vice-presidente do CRQ da 5ª Região. Agradecendo às demais autoridades e representantes das entidades que prestigiam esse Workshop, passo a palavra ao Conselheiro Carlos Alberto Trevisan, que transmitirá algumas informações da Comissão Organizadora.



Trevisan, conselheiro do CRQ-IV

CARLOS ALBERTO TREVISAN

Comissão Técnica de Cosméticos do CRQ-IV
Mediador

Bom dia a todos. Eu só queria lembrar a importância desse evento que a comissão com toda a sua dedicação e os recursos que ela possui promoveu. Agradecer às autoridades presentes e lembrar que todas

as perguntas serão obrigatoriamente feitas por escrito, naquelas instruções que vocês têm dentro da pasta. Deverão ser encaminhadas pelo pessoal de apoio e depois serão encaminhadas para a coordenação para que elas sejam feitas, sempre que possível na sequência em que elas forem encaminhadas. Caso o palestrante não tiver condições de responder pelo tempo, vamos encaminhar posteriormente a resposta. Muito obrigado e bom evento a todos.

Apresentador: A pedido do Dr. Roberto Barbirato, nós tivemos uma pequena inversão para apresentação desse primeiro painel. Então, inicialmente, para falar sobre Impacto da Cosmetovigilância nas Inspeções e Autorizações de empresas do setor de cosméticos, convidamos o Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos o Dr. Roberto Wagner Barbirato, que fará suas considerações.



Roberto Barbirato, da Anvisa

ROBERTO BARBIRATO

Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP/ANVISA

Palestra: O impacto da Cosmetovigilância nas Inspeções e Autorizações de Empresas do Setor Cosmético

Bom dia a todos. Queria começar agradecendo o convite em primeiro lugar. A gerência geral de inspeção da ANVISA se sente, com certeza honrada em poder estar

participando desse evento. E segundo, enaltecer também a iniciativa, considerando a proporção que esse seguimento de cosméticos representa hoje na indústria do Brasil, não só representa, e o que ele tem de perspectivas de crescimento. Sem dúvida nenhuma, chamando a atenção para tudo isso. E a acolhida, efetivamente a todos nós aqui, os técnicos da ANVISA.

Eu pedi que fizessem uma inversão, até porque, nossa conversa agora, nos ajuste finais com a equipe que vai fazer a apresentação, nós entendemos que seria mais lógico, até porque, a minha apresentação, ela é relativamente curta e a gente vai mostrar hoje, já como funciona a farmacovigilância, tecnovigilância, para depois pensarmos na cosmeto também. Como é que vamos estar dando ou a forma à matriz que vamos provavelmente trabalhar com esse assunto. Para isso, evidentemente, temos que entender como é que funcionam hoje, os programas que já estão inseridas no programa da ANVISA.

Eu, quanto ao Professor aí que foi até, professor na área de farmacologia e até janeiro desse ano agora, e em função da ANVISA tenho que parar.

Gerência Geral de Inspeção, ela responde pela parte de inspeções e é lógico que essas inspeções, cada uma tem uma finalidade. Temos as inspeções que as VISAs regionais fazem para obtenção da licença de funcionamento, para autorização de funcionamento. A ANVISA ou a VISA também pode fazer as inspeções. E boas práticas e também em conjunto elas fazem eventuais investigações, inspeções para investigações, quando se tem uma ligeira qualidade ou coisa do gênero.

Ela efetivamente responde pela área das inspeções, na área de medicamentos, na área de cosméticos, na área de saneantes, na área de produtos para a saúde, que se chamam correlatos, são os cateteres, as agulhas, os instrumentais cirúrgicos e também o de insumos farmacêuticos de cosméticos. Então temos essa abrangência quanto à fiscalização. Além disso, temos uma gerência inserida na gerência geral, que é a gerência de fiscalização e monitoramento de mercado, é aquela que acompanha eventuais desvios da qualidade, acompanha fraudes, e também falsificações. Isso, a nível de Brasil, os senhores já devem ter uma idéia sobre os ombros, não é o mundo, mas é um universo regido por vários mundos.

Especificamente hoje aqui, nós temos a nossa chefe da unidade, a Dra. Maria do Carmo, que é a Chefe da Unidade da Agência Geral de Inspeção, ela que responde pela parte de cosméticos e saneantes da Gerência Geral.

Vamos começar a falar de medicamento, porque é um modelo que hoje temos aí e que efetivamente nós podemos estar inserindo depois, dentro de um modelo a ser discutido em cima do que já existe. Primeiro é o programa de verificação da qualidade de medicamentos, chamado PROVEME - Programa de Verificação de Medicamentos, que nós só temos como busca ativa na ANVISA, ou seja, o que é busca ativa. As vigilâncias regionais, elas fazem coleta, colhem esses produtos do mercado, a farmácia, drogaria, distribuidora e analisam *(trecho inaudível)* oficiais. *(trecho inaudível)*. E aí ela vai ver realmente a qualidade desses medicamentos, se está dentro de seus parâmetros, proposto no seu registro e efetivamente

entendemos que um produto que está garantido nas suas condições técnicas, ele é um produto que vai ter ação terapêutica, pelo menos é assim que nós esperamos.

A ANVISA, nós temos alguns dados para mostrar em cima dos medicamentos, evidentemente, até para ter uma idéia de como funciona. Isso é chamado de busca ativa. Nós fazemos isso. Quais são os critérios de escolha desses medicamentos. E aí tem algumas situações que são elencadas, por exemplo, aquele de maior consumo, onde a população consome muito. Aquele cuja situação já tenha algum histórico de desvio da qualidade ou coisa do gênero, que já tenha uma recorrência maior, então, evidentemente que esses produtos ficam mais sujeitos a serem reanalisados num futuro próximo.

Além disto, nós temos o que chama de busca passiva, também na área de medicamentos. O que vem a ser isso. Aí começa uma investigação de notificação de eventos adversos de fichas técnicas. Tem uma diferença de uma coisa de outra aqui, e apesar de diferentes, têm uma interface importante. Daqui a pouco vamos explicar melhor ali, o que é uma coisa e o que é outra. Isso é que se chama de busca passiva, ou seja, e onde o paciente faz a queixa a uma rede de hospitais, que são sentinelas, onde alguns hospitais são elencados como tais e recebem essas queixas e hoje também as farmácias notificadoras. O paciente vai lá, faz a queixa e então isso é repassado à ANVISA onde essas reclamações, vão ser tratadas ou como possíveis eventos adversos, ou possíveis fichas técnicas. Então ela é passiva, ou seja, ela chega a nós. Uma coisa é fazermos uma busca ativa na qualidade do medicamento, a outra, é estar recebendo alguma reclamação.

Esse aqui é um resultado do PROVEME do ano passado. Então, no universo de 810 análises que foram feitas de medicamentos, tivemos satisfatórios, desses números, desse universo, 687, ou seja, 85% foram satisfatórios, isso da nossa busca ativa do programa. 65 desse universo de 810, 8% foram insatisfatórios na sua característica físico química do produto, ou seja, o produto não atendia, não contemplava a sua formulação, ou seja, aí você começa com certeza ter a sua eficácia terapêutica. E 58, desses 810, 7% estavam com o rótulo de forma insatisfatória. Na análise de rotulagem, quando esse produto chega no

laboratório de saúde pública, ele é feito, não só a análise físico químico, enfim as suas condições de composição, quanto também de rotulagem. Só para os senhores entenderem como é que funciona isso, apesar dos laboratórios de saúde pública, terem na estrutura hierárquica do Ministério da Saúde, enfim, de serem de órgãos públicos também quanto a ANVISA, a coleta é muito interessante porque existe uma invenção muito grande de uma coisa ou outra. A coleta é normalmente feita em triplicata, então o pessoal vai lá, colhe no estabelecimento, três conjuntos de amostra, isso é lacrado ali com um tipo de envelope saco de plástico, que não tem nenhuma emenda, não há possibilidade de que aquilo possa ser aberto e depois possa ser novamente colado ou selado. É colocado um lacre em cima disso, onde se for inserido uma caneta desse envelope, a amostra é rejeitada. Duas amostras desse são entregues no laboratório para análise e uma fica no local onde foi coletado o produto. Caso (*trecho inaudível*) é marcado uma análise contra prova onde esse testemunho é levado para confirmar ou não a perícia do primeiro laudo. Só para vocês terem uma idéia de como funciona isso.

Efeito adverso do medicamento, é um resultado adverso que ocorre durante ou após o uso clínico, aqui evidentemente controle do medicamento, ou produto porque produto, qualquer outro contexto, cosmético, enfim. Ou mesmo, na saúde, um correlato aí, onde temos próteses, e (*trecho inaudível*), e muitas vezes válvulas cardíacas, enfim. A pessoa utilizou e, na utilização daquilo, ela teve um efeito não, aparentemente, não previsto. As queixas técnicas, notificação quando é observado um afastamento dos parâmetros da qualidade, aprovados no processo de registro do medicamento ou produto ou dos parâmetros legais de registro para a sua comercialização. É o desvio da qualidade, ou seja, por algum problema técnico o lote daquele produto está fora das suas especificações. Então temos uma queixa técnica, porque tecnicamente o produto não está propício.

Os efeitos adversos então são quando tenho um efeito adverso. Ele é tratado pela UFARME, que é a Unidade Fármaco Vigilância da ANVISA, onde hoje ele está inserido numa (*trecho inaudível*) chamada (*trecho inaudível*), que é o núcleo que investiga efeitos adversos. Temos um núcleo dentro da ANVISA, que vai cuidar dos efeitos adversos,

lembrando que os efeitos adversos de repente, é aquilo que vai sair. Vai sair alguma coisa, porque é assim, na verdade, é feito um estudo muito amplo, é um efeito de estudo quase no mundo inteiro sobre o fármaco, e aí vão elencando uma série de parâmetros e, se chegarem realmente a uma conclusão, vai ser feita alguma alteração. Muitas vezes uma inclusão de algum efeito, que até então, aquele produto não apresentava no mercado e passou a apresentar, então é preciso colocar algum adendo à bula nesse produto, uma notificação, isso também pode provocar tal coisa que anteriormente não foi previsto. Na verdade ele acompanha eventuais defeitos que a princípio foram catalogados e não elencados. Ou até a retirada do mercado, se for o caso do produto. Tivemos, recentemente, a questão de 1 ano e pouco atrás, onde um antiinflamatório teve que ser recolhido do mercado. Vocês devem ter acompanhado, foi fartamente divulgado. Hoje está contemplado lá, antes não estava então teve que ser recolhido no mercado. Esse é o papel da Farmacovigilância.

A Tecnovigilância são produtos para a saúde. São os correlatos, os eventuais orteses, próteses e válvulas, enfim, que se utiliza e que tem também a mesma finalidade, que é um efeito adverso àquilo que no primeiro momento não se apresentava.

Agora a Cosmética, onde a representante irá falar e Saneamentos também que é interessante. E os procedimentos adotados no estabelecimento de saúde. O que é isso aqui? Isso é importante. Isso é quando o profissional de saúde faz o uso indevido do medicamento ou do produto. Indevido como, de forma errada. Isso é um caso, que vivemos há 4 anos atrás, num hospital do interior, um antibiótico que matou 2 crianças, uma seguida da outra. Quando estava ministrando o remédio na segunda, a primeira estava morrendo e a segunda chegou a morrer também. Entra num processo de inspeção de investigação. O que entra em suspeito, provavelmente o produto, porque o produto comum para as duas crianças. E aí depois sobre o procedimento. Conclusão, para resumir, na investigação conclui-se que o profissional ao aplicar, fez uma dosagem quatro vezes maior do que podia. Como tinha potássio, porque era uma penicilina potássica, o potássio deu parada cardíaca. E aí o que aconteceu, erro do profissional, que também tem que ser investigado.

Queixas técnicas. Casos sem relato de dano à saúde. Isso é relativo. Porque o efeito adverso é quando tem um dano à saúde. A queixa técnica, em tese, não. Porque em tese? Porque muitas vezes uma queixa técnica, ou seja, o produto cuja, um exemplo bem clássico para que possamos entender, cujo PH está acima do previsto, do ideal, ele pode causar uma danoção sim, só que não é uma reação adversa, aí está a diferenciação. Ele provocou um dano sim, porém, em função do desvio da qualidade, o produto foi desviado. Isso também é muito importante.

As queixas então, os desvios da qualidade, vamos entender isso, cujos produtos estão fora das suas especificações. É tratada na Agência Geral de Inspeção e medicamentos então, temos a gerência de inspeção em medicamentos, que é a *(trecho inaudível)*, que cuida só de medicamentos, desde a gerência geral de inspeção. Dentro da gerência de inspeção, produtos para saúde também, que chamamos de UINSPI, também vai estar lá. Também a Maria do Carmo da UINSC, que é *(trecho inaudível)* com a gente e as *(trecho inaudível)* registros, *(trecho inaudível)*, aquela gerência que cuida do monitoramento, dos recolhimentos, das notificações, falsificações e fraudes também.

Processo de *(trecho inaudível)* Queixa Técnica. Triagem da Especificação do risco dela. Claro. Coisa que nós trabalhamos lá na ANVISA, é com o risco sanitário, evidentemente. Tem que ser assim. Claro. Porque tem coisas que chegam com coisas com risco diferentes, como é que temos que tratar. Fazemos a triagem da classificação de risco, e aí, coletar dados, histórico e notificação à empresa. Tem algum histórico já, é recorrente, não é, enfim, é feito todo o levantamento histórico para ver quais são os possíveis elementos que surgem, para que possam contribuir nesse processo. E aí sim, uma vez feito a triagem, coletado os dados, planejar e incrementar a ação. No seu caso, vai pedir uma análise fiscal, que vai fazer uma inspeção investigativa às duas coisas, se já, na avaliação de tudo isso aqui, do risco e dos dados, se já não cabe uma suspensão cautelar desse produto, enfim, começa algumas decisões a serem estudadas. E aí serão concluídas as medidas sanitárias de comunicar. Depois disso tudo se chega a uma conclusão da situação de fato de quais serão as medidas, normalmente, isso tem depois uma conclusão também para a empresa, uma

comunicação. Quando tem alguma coisa de risco já analisada aqui, se vai haver publicidade do ato, se tornar público isso, enfim. Uma coisa que sempre falo isto para as indústrias da maneira geral, enquanto você tiver um desvio da qualidade, começa a investigar a própria empresa. Para ver se houve uma falha técnica, insumo, onde foi, porque foi, que ela já faça isso, para ela aprimorar, porque erros acontecem, desde a menor até a maior. Quando ela começa a investigar, ela começa a descobrir uma série de coisas, com certeza é o funcionário, o treinamento, é a distância que garante a qualidade e o seu profissional que vai operar, então, parte por aí.

Eu termino por aqui. De novo agradeço ao convite. É muito importante estarmos juntos nessa parceria e já coloco a nossa equipe à disposição do Conselho quando for assim preciso.

TASSIANA FRONZA

Especialista da Gerência Geral de
Cosméticos - GGCOS/ ANVISA

Palestra: A Regulamentação e
Implantação do Sistema de
Cosmetovigilância



Tassiana Fronza, da GGCOS/ANVISA

Bom dia. Em nome da Gerente Geral de Cosméticos, gostaria de agradecer ao convite e gostaria também de pedir desculpas pela

ausência da Dra. Josimeire, que devido a uma convocação da ANVISA, não poderá estar participando desse evento.

A palestra de hoje é sobre: “A Regulamentação e Implantação da Cosmetovigilância no Brasil” e eu gostaria de inserir.....

Fita 1 - Lado B

.... para qual é necessário a autorização de funcionamento da empresa para aquele fim, de produção de cosméticos ou o que desejam, e o registro e a notificação dos cosméticos, ao que sucedem na regulamentação, inspeção do estabelecimento e o monitoramento do controle do produto no mercado. A Cosmetovigilância estaria inserido então dentro dessa parte de monitoramento e controle do produto.

Sabemos que, para que o sistema de vigilância seja efetivo, é necessária a interligação entre essas áreas do Governo, que seria Federal, Estadual e Municipal, ou seja, a vigilância sanitária atuando em conjunto. Os cosméticos, por definição do uso externo nas diversas partes do corpo que tem várias finalidades. Pode ter a finalidade de limpar, perfumar, corrigir as dores corporais, proteger e podem ser retirados das áreas de aplicação, então, a pele, o sistema capilar, os lábios, a mucosa (*trecho inaudível*), os dentes, unhas e órgãos (*trecho inaudível*) externos. Os cosméticos podem ser classificados por classe de produtos, entre os de higiene pessoal, perfume, cosméticos (*trecho inaudível*) infantis e temos o de uso sanitário, o de risco de grau 1 e o de risco de grau 2.

A regulamentação específica de cosméticos então, é hoje a IVC 211, que trata do registro de produtos de grau 2 e a IVC 343, que trata da notificação dos produtos de grau 1. E a cosmética de anuência, 332. Além disso, existem várias outras legislações específicas dentro da regulamentação de cosméticos que estão as listas restritivas e regulatórias principalmente. A resolução 211, ela estabeleceu procedimentos gerais para o registro de produtos. A definição e qualificação dos produtos cosméticos, a definição dos produtos de grau 1 e grau 2, as normas de rotulagem em geral específica, adotou a nomenclatura INCI e os registros técnicos para os produtos. A resolução 343 implantou a notificação totalmente *on-line* dos produtos de grau 1, estabelecendo um processo novo, onde a documentação fica na empresa, e ao prever então, que antes não havia, com a 335, que vigorou até no ano passado. As alterações de notificação e renovação de notificação dos produtos de grau 1. Com a resolução 343, tornou-se possível a rastreabilidade dos produtos cosméticos que é o

código de barras. Se vê um novo modelo de controle sanitário, com o monitoramento dos produtos mais no mercado. Se prevê auditoria dos dossiês dos produtos, o monitoramento dos produtos e dá uma maior responsabilidade às empresas, uma vez que a empresa notifica on-line e no momento da notificação, ela já vai poder estar comercializando e os produtos serão verificados depois então, com o monitoramento.

Nas normas de rotulagem da resolução 343 verifica-se a presença do número identificador, que é o código de barras. É necessária a impressão da Resolução ANVISA 343, no caso o número de autorização da ANVISA na empresa. Todos os produtos devem seguir as normas de rotulagem obrigatória específica. Até aqui, tentei passar de uma forma mais rápida toda a legislação de cosméticos, de uma maneira geral. Agora, gostaria de falar mais sobre a cosmetovigilância em si mesmo.

A cosmetovigilância, ela tornou-se obrigatória a partir de 31 de Dezembro de 2005, após a publicação da resolução 332, que é uma resolução que foi harmonizada dentro do Mercosul, e, através da qual estabeleceu-se obrigatoriedade de implantação, junto às empresas fabricantes, importadoras e responsáveis pelo Mercosul, de um sistema de cosmetovigilância. O que seria a cosmetovigilância? Ela é um conjunto das medidas que vai permitir a avaliação do risco dentro da ocorrência dos efeitos indesejáveis atribuídos à utilização dos produtos de cosméticos, após a sua introdução no mercado. É muito interessante essa prática, porque, veja bem, no caso de medicamentos que é realizado um estudo clínico de utilização ainda se verifica muitos efeitos adversos, que não são verificados anteriormente. No caso de cosméticos, é muito importante porque possibilita a verificação de efeitos adversos, que não são observados em momento nenhum, então seria realmente a retroalimentação do sistema de registro.

Pela resolução 332, as empresas deverão manter os registros de relato de ocorrências adversas e também avaliá-los, e notificar a ANVISA em caso de situações que implica em riscos para a saúde dos usuários. A importância da implantação da cosmetovigilância, ela é fundamentada, principalmente pelo livre acesso aos produtos cosméticos. O uso cada vez

mais precoce desses produtos e o grande número de produtos utilizados ao mesmo tempo. Então sabemos que os produtos cosméticos, apesar de se caracterizarem pelo menor grau de risco em relação a outros produtos, como medicamentos, produtos para a saúde, eles estão sendo cada vez mais utilizados. São utilizados concomitantemente, muitos ao mesmo tempo, o que favorece a ocorrência de interações, e sabemos que, pela característica dos eventos adversos de natureza mais leve, que normalmente desaparece após a retirada do produto. Depois que a pessoa para de utilizar o produto, o efeito desaparece, então, isso leva as pessoas a não irem ao médico, a não notificarem, e acabamos perdendo esses dados. Isso faz com que não tenhamos a exata noção do que ocorre, do que pode estar acontecendo e, ao contrário dos medicamentos onde você tem uma substância X e você tem uma previsão maior do que essa substância possa causar num determinado efeito. Para cosméticos, o número de ingredientes utilizados é muito grande. Normalmente, o produto tem muito mais ativo e não temos uma previsão exata do que o uso de uma substância pode estar provocando ou se ele está sendo, de repente, mais nocivo do que eficaz.

Então, a importância da cosmetovigilância tem sido verificada após a sua adoção na comunidade europeia. Temos visto vários relatos dos países da Comunidade Europeia, onde já funciona de uma maneira efetiva. Eu tenho visto bastante dado da França, que o Dr. Philippe Masson vai poder nos explicar depois melhor, e também da Suécia, de outras autoridades sanitárias, onde realmente lá já funciona de uma maneira mais efetiva. Nos países onde ela foi implantada, o conhecimento dos riscos associados aos produtos cosméticos já possibilitou a tomada de ações de caráter preventivo e corretivo por parte das autoridades sanitárias promovendo uma maior proteção à saúde da população. Tenho acompanhado nos sites as autoridades sanitárias, tenho visto na França, gostaria de citar o exemplo dos produtos cosméticos que estão tendo a vitamina K, que através da cosmetovigilância, foi verificada a presença de eventos adversos. Então, foi determinado que se retirasse a vitamina K dos produtos de utilização cosmética. Dr. Philippe Masson, me corrija se eu estiver errada. E além desse, vários outros eventos. Só gostaria de citar um.

A cosmetovigilância, ela possibilita uma maior comunicação por parte dos usuários sobre os problemas decorrentes do uso de efeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis. Eu acho muito importante incentivar as pessoas para que eles notifiquem, para que elas comuniquem. Eu acho até importante para as empresas, porque seria uma resposta do consumidor ao produto, produto que está tendo problemas, produto que está sendo aceito no mercado ou não, aos problemas de utilização mesmo. E também as notificações para a gente irão possibilitar a verificação do cumprimento da legislação, quer dizer, no momento em que tiver uma notificação, eu vou poder analisar o produto, então você poderá monitorar o produto no mercado, você vai ver se o produto está de acordo com as aquisições legais, se o produto não contém nenhuma substância proibida, se a rotulagem está certa, ou seja, o monitoramento, ele pode ser guiado pelas notificações, o cidadão, o profissional de saúde, alguém notifica a ANVISA e você vai monitorar o mercado, também em função dessas notificações, na medida em que um produto X tiver muitas notificações, por exemplo, que indicaria algum tipo de problema.

Poderíamos identificar o risco envolvido no uso e no consumo dos produtos, Como eu falei, isso proporciona um maior dinamismo no controle sanitário e eu vejo uma maior integração entre a regulamentação, investigação e inspeção dos produtos, através das informações. Como o Dr. Barbirato explicou, a notificação de eventos adversos pela ANVISA, ela pode ser dividida entre notificação no evento adverso em si, quando ocorre um problema relacionado à utilização do produto com o cidadão, com o consumidor e somente a ficha técnica. No momento em que tiver uma notificação de evento adverso pela ANVISA, tanto a empresa que vai receber do consumidor através do seu SAC, quanto a ANVISA, terá que avaliar a probabilidade da ocorrência relatada, de realmente o fato ter ocorrido e estar relacionado ao produto. E tanto a empresa quanto a ANVISA terão que utilizar critérios para isso, bem definidos e documentados, quer dizer assim: você recebe uma notificação, vou mencionar a ANVISA que é mais fácil para mim que está do nosso lado. No caso já recebemos duas notificações, por exemplo, de queda de cabelo, de ocorrência de queda de cabelo após a utilização de cosméticos. Uma foi decorrente de um produto alisante e a outra foi decorrente do uso de um condicionador capilar. O uso de um produto alisante muito

mais provavelmente poderia ter levado à queda do que o uso de um condicionador capilar. Uma substância contida no condicionador capilar, diz a probabilidade, muito difícil de poder estar originando a queda, a não ser que o produto apresente um desvio de qualidade na sua produção. Difícilmente, essa ocorrência estaria relacionada a algum ingrediente em si, porque não há características dos ingredientes contidos no condicionador capilar ocasionar a queda de um produto, quer dizer, esse tipo de avaliação que deverá ser feita, porque muitas vezes as notificações de eventos adversos, elas podem ser fundamentadas ou não. Então, esse tipo de avaliação, tanto a ANVISA quanto as empresas irão fazer, registrar e investigar algum outro caso que tenha ocorrido o desvio de qualidade ou não.

A empresa, ela deverá prestar assistência ao consumidor quando existir grande probabilidade de ocorrência indesejável relacionada ao uso do produto. Mas seria assim, quando ela verificar que realmente existe grande probabilidade de ocorrência relacionada ao uso daquele produto, tudo isso ela vai ter liberdade para investigar para que o consumidor tenha essa assistência, onde tenha sido comprovado ou a probabilidade muito grande que realmente isso tenha ocorrido daquele produto. Que fique bem claro que não é prestar assistência ao consumidor, sempre que ocorrerem as notificações.

O sistema de cosmetovigilância, ele vai possibilitar as ações corretivas e também preventivas quando apropriados, tanto pela empresa quanto pela autoridade sanitária. E a empresa deverá incluir informações atualizadas, no caso de relatos de cosmetovigilância na documentação técnica de cada produto, dossiê do produto e do registro. A empresa deverá ter um sistema de cosmetovigilância interna, ela deve possuir um sistema de atendimento ao consumidor. Quais são os critérios, como ela deve fazer isso, ela terá liberdade de estabelecer dentro das suas possibilidades, mas ela precisa ter de alguma forma tudo isso registrado e documentado, para sabermos que ela realmente está trabalhando e fazendo alguma coisa nesse sentido.

No momento de recebimento das notificações adversas a ANVISA, ela irá da mesma forma documentar, investigar e avaliar cada relato de ocorrência indesejável, assegurar a

confidencialidade dos dados de caráter pessoal e profissional, sempre dentro dos critérios e sistematizar as informações dos relatos, para que possamos estar criando um banco de dados. Da estrutura atual da ANVISA, como já foi citado, existe no NUVIG, que é um núcleo de vigilância de eventos adversos. Estamos desenvolvendo dentro da ANVISA, um sistema de notificação de eventos adversos, onde os usuários de produtos, os profissionais de saúde e as empresas também, os hospitais, as instituições cadastradas, vigilâncias locais, poderão notificar diretamente à ANVISA. Esse sistema está em desenvolvimento ainda, provavelmente para cosméticos, a previsão é que funcione até o ano que vem, mas é previsão. Dentro desse sistema, existem as notificações de queixas técnicas relacionados a desejo e qualidade do produto e eventos adversos, serão então investigadas pela gerência geral de cosméticos. Tudo isso engloba cosmetovigilância. Seriam as competências das áreas específicas, mas a cosmetovigilância vai ser sempre trabalhada de uma maneira interligada dentro da instituição, entre os núcleos, NUVIG, a gerência especial de inspeção e a gerência geral de cosméticos.

Como já citei, essa criação do sistema de notificação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao uso de produtos cosméticos, é um sistema que está em desenvolvimento, então possibilita as notificações pelo cidadão, profissional da saúde e instituições cadastradas.

A ANVISA, dentro da cosmetovigilância, dentro desse sistema, ela vai ter as funções de coordenar, divulgar e fomentar as ações de cosmetovigilância. Isso vai ser possível e vai se tornar o sistema mais efetivo, através da pactuação que se pretende para as ações de cosmetovigilância, entre a ANVISA, a região estadual e municipal, o apoio dos laboratórios especiais, das instituições de saúde e das instituições de ensino. As uniões, de todos esses entes, possibilitariam um sistema mais forte, mais unido e mais efetivo. Isso possibilitará a construção e o gerenciamento de um banco de dados relacionados aos produtos cosméticos, as suas matérias primas, ocorrências de eventos adversos e a sua segurança de uso, que seria então um controle mais dinâmico dos produtos cosméticos no mercado, visando em

última análise que as empresas possam estar produzindo, produtos sempre com maior qualidade e seguros para a população como um todo. Esse é o objetivo.

A minha apresentação termina aqui. Agradeço a todos, espero que tenha sido esclarecedora.

Apresentador: Agradecendo a Tassiana Fronza por ter feito uma exposição sobre o trabalho da cosmetovigilância pela ANVISA, vamos passar a palavra agora à Dra. Maria do Carmo Lopes Severo, que vai expor o trabalho do setor de inspeção.

MARIA DO CARMO LOPES SEVERO

Chefe da Unidade de Inspeção e
Certificação de Saneantes e
Cosméticos – Uinsc

Palestra: O impacto da
cosmetovigilância nas inspeções e
autorizações de empresas do setor
cosmético



Maria do Carmo Severo, da Uinsc/ANVISA

Bom dia a todos. Gostaria de inicialmente agradecer ao convite pelo Conselho Regional de Química para participar desse importante

evento para o segmento da cosmetologia no Brasil. Acho que estamos num marco muito importante, no momento em que se discute também no Mercosul as boas práticas de fabricação de cosméticos. Essa resolução, ela veio num momento muito oportuno, estamos revisando esse regulamento em nome do Mercosul, a portaria 348 de 97, e que ela encontra-se ainda em processo de revisão. Precisamos reavaliar os conceitos da Portaria 348 que é de 97. Estamos revendo a resolução que é um momento muito importante, a publicação dessa portaria, dessa RVC 332, que implementou o sistema de cosméticos e vigilância, já implementou a partir de 3/12/2005. Qual seria o impacto? Eu não vou mais

me deter nessa questão da portaria, porque já foi amplamente comentada pela Tassiana, então, já vou entrar no meu tema que seria o “Impacto na Inspeção”.

Atualmente estamos desenvolvendo um projeto de inspeção de empresas de produtos de risco 2. Começamos um projeto piloto aqui em São Paulo e estamos também desenvolvendo esse projeto no Estado do Paraná. Temos verificado nestas inspeções muitos desvios, muitos problemas no decorrer dessas inspeções. Com relação à parte de documentação e registro, é algo assim muito importante, com relação a esses dados que iremos precisar para a cosmetovigilância. A documentação relacionada às boas práticas de fabricação, ela deverá ser elaborada, aprovada e atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos escritos, devendo sempre estar disponível para serem arquivadas de forma segura. Esses conhecimentos todos já estão, já fazem parte da portaria 348, só que nesta revisão que estamos fazendo no Mercosul, vamos incluir novos conceitos. Vamos ampliar os conceitos dessa portaria 348. A questão da documentação é muito importante que a empresa tenha esses documentos todos registrados, arquivados, de maneira que possa garantir que todas as atividades significativas referentes à fabricação dos produtos de higiene pessoal, possam ser rastreadas. A rastreabilidade vai ser muito importante nesse processo, porque precisaremos de muitas informações, a empresa terá que registrar essa documentação para que possa estar disponível a qualquer momento. No momento das inspeções e no momento em que for necessário dar a informação para o consumidor, rastrear produtos, enfim.

Todos os registros de produção, controle, distribuição, devem ser retidos por um ano após o vencimento da validade do lote do produto fabricado. Isso já está definido na 348 e vamos colocar mais algumas exigências também. A empresa deve manter registros de notificações de cosmetovigilância, avaliá-los de modo a identificar as possíveis falhas no processo e adotar as ações corretivas e preventivas, bem como monitorar a eficácia das ações, isso quando for o caso. A questão do registro é muito importante. Temos encontrado nas empresas os fiscais que têm ido as empresas, não tem encontrado essa documentação, a falha é muito séria mesmo, que temos detectado. A gente fez umas inspeções aqui no

Paraná e em outros estados do Brasil, e temos verificado que não é uma prática esse registro, essa documentação não existe em registro, está na cabeça das pessoas, está na cabeça dos técnicos, e para algumas pessoas não existe esse registro. Isso é muito importante, no caso para se implantar um sistema de cosmetovigilância, há necessidade que tudo esteja registrado. Então, a questão da documentação é muito importante, e no decorrer do evento, poderemos estar discutindo mais, aprofundando mais essas questões.

Quanto às devoluções e reclamações, também é um item que faz parte da Portaria 348, que é muito importante, a questão da devolução. Deve ser designado a pessoa ou setor responsável para o recebimento das devoluções e reclamações sobre o produto. Existir procedimento para avaliar, investigar reclamações, de modo a identificar as possíveis falhas do processo e adotar as ações corretivas e preventivas, bem como monitorar a eficácia das ações quando for o caso. É muito importante a questão da investigação, para avaliar essas reclamações de modo a identificar as falhas no processo.

Inspeção e/ou análise dos produtos reclamados e devolvidos, devidamente registrado, incluindo os destinos finais. Estou só lembrando esses itens, porque acredito que seja do conhecimento de todos, porque os técnicos responsáveis pelas empresas, as empresas todas aqui presentes, eu trouxe esses slides assim, para fazermos uma reflexão em cima desses pontos que são muito importantes, estou fazendo, apenas lembrando porque acredito que sejam esses pontos, já de conhecimento de todos aqui presentes.

Situações que impliquem em risco para saúde do usuário. As empresas fabricantes e as importadoras, agora a partir do sistema de cosmetovigilância, terão que notificar a ANVISA todas as questões sobre produtos. Vão comunicar à ANVISA e o Estado que faz parte do Mercosul envolvido. Mas essa comunicação será apenas através da ANVISA, que comunicará os Estados envolvidos, no caso de produtos importados. Após a inspeção e/ou análise dos produtos envolvidos, devem ser tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto, no caso quando a empresa identificar falha, vai tomar as medidas para possibilitar o recolhimento desses produtos no mercado.

Outro item importante seria o registro dos lotes de produção. Quanto a isso, eles devem ser mantidos o registro da produção de cada lote. Esses registros devem se basear na fórmula padrão vigente. Durante o processo de produção, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas, contemplando o tempo inicial e final de cada operação e devidamente assinadas e datadas pelas pessoas responsáveis pela realização de cada etapa. Alguns itens daqui, não estão contemplados, muitos deles ainda na 348, alguma coisa nova que tenha aparecido, já é resultado do nosso trabalho de revisão da 348, que já está numa fase bem avançada, inclusive já levamos para o Mercosul na reunião anterior e nesse ano agora, o Brasil é

Fita 2 - Lado A

... antes da reunião do Mercosul que deverá ocorrer em outubro, esses pontos aqui, o que não está contemplado na atual 348, com certeza vamos incluir no novo regulamento, que deverá ser bem mais completo, porque o que existe atualmente, temos dificuldade, inclusive, de fazer inspeção, não conseguimos enquadrar dentro do regulamento atual. Os fiscais têm dificuldade, encontram irregularidade, mas não consegue enquadrar dentro do regulamento técnico do atual, porque também está defasado. Temos que fazer muitos ajustes, pois o regulamento é de 97.

Com relação às informações, que devem estar disponíveis para rastreabilidade do lote produzido. Toda a questão de lotes de produção tem que estar todos disponíveis, a fim de que se possa rastrear o produto. Também um outro setor importante, que está muito envolvido na questão, dessa rastreabilidade, dessa questão da cosmetovigilância, o setor de controle de qualidade. Para investigação, esse setor deverá participar das investigações, das reclamações e devoluções dos produtos, setor responsável. Quanto à instabilidade do produto, que deverá ser determinada antes da comercialização, essa questão da instabilidade, também é um item que não está previsto na 348, uma coisa assim, onde temos discutido muito com os técnicos, tanto na área do saneante, como na área de cosmético, a questão da instabilidade do produto que não é, a questão não é de uma preocupação que

deveria ser, com relação a essa instabilidade, porque é muito importante esse item, é uma coisa que temos batido muito na discussão do regulamento, a instabilidade dos produtos que deverá ser feita.

Os resultados dos ensaios devem ser utilizados para confirmar as condições de armazenamento adequado e os prazos de validade proposta. Tudo está relacionado com as boas práticas de fabricação. As boas práticas de fabricação são fundamentais para que possamos ter realmente um sistema de cosmetovigilância efetivo. Só termos isso se tivermos tudo isso muito bem documentado, muito bem registrado, a fim de que possamos fazer as investigações devidas com relação aos produtos.

Com relação ao controle de qualidade, o setor de controle de qualidade também deverá fixar o prazo de validade dos produtos, tendo como base os ensaios de instabilidade realizada. Rastreabilidade. Quem deverá garantir a rastreabilidade dos processos realizados e o treinamento, que é muito importante. Promover treinamentos iniciais e contínuos do pessoal, para que haja um pessoal envolvido, tem que estar bem treinado, bem consciente de todo esse processo, para que possamos ter um resultado efetivo.

Com relação à amostras de retenção. Volto a repetir que estamos fazendo uma revisão da 348, esses itens podem até ser um objeto de discussão aqui mais tarde, e vocês poderão até nos ajudar trazendo sugestões, onde este trabalho ainda está sendo elaborado, então agradeceremos todas as sugestões que serão bem-vindas e são as discussões que irão enriquecer os nossos trabalhos é muito importante isso. Continuando o item amostras de retenção. As amostras dos produtos acabados deverão ser armazenadas nas embalagens originais ou equivalentes aos materiais de comercialização, nas condições especificadas em quantidades suficientes para permitir no mínimo duas análises completas. Devem possuir rótulo contendo identificação, número do lote, data da amostragem, número de análise ou deve ter um sistema que assegure a rastreabilidade das mesmas, tudo para garantir a rastreabilidade do produto. As amostras e matérias-primas de produtos acabados devem ser retidas por um ano após o vencimento do seu prazo de validade. É uma coisa muito

importante, temos verificado as inspeções, que a gente não encontra, muitas vezes o produto. Houve um problema, algum desvio, se vai na empresa, e não se consegue essa amostra. A empresa não tem esse produto retido. Isso é uma coisa importante para a empresa, até para a própria segurança da empresa. Isso, inclusive, foi um assunto que foi objeto do Mercosul, e lá, é muito difícil chegarmos a um consenso, porque as empresas não entendem, acham que esse é um problema da empresa, que ela irá se defender e que isso não é importante para nós. A empresa, com relação a esse item, não é importante, é o que eles acham, mas eu acho um item importantíssimo, porque a empresa tem que ter essa amostra retida, para que ela possa se defender no eventual problema. A questão das amostras retidas e os produtos são um item muito importante.

Auto-inspeção. É um outro item que também na portaria 348, são itens informativos. Por enquanto, a questão da garantia da qualidade, da auto-inspeção, tudo são itens que estão assim na portaria 348, como itens recomendáveis ou como itens informativos. Acho que são itens muito importantes, que teremos que classificar muito melhor, dar uma classificação importante nesse regulamento, auto-inspeção e a garantia são muito importantes, para a avaliação da efetividade e credibilidade das normas DPPF. O objetivo da auto-inspeção é avaliar o cumprimento das boas práticas em todos os aspectos da fabricação. É importante que a empresa faça essa auto-inspeção para garantir a qualidade de seus produtos, dos seus processos, no momento em que a vigilância, os fiscais vão na empresa, a empresa já está com sua auto-inspeção realizado e acho que isso, realmente, é muito importante.

Programa de auto-inspeção deve ser projetada de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação de boas práticas e recomendar as ações corretivas necessárias. A equipe de auto-inspeção deve ser formada por profissionais mais qualificados com conhecimento em boas práticas e suas próprias áreas de atuação. Estamos colocando esses pontos todos para vocês fazerem uma reflexão com a esses pontos todos, como já disse, é de conhecimento de todos, mas estamos sempre lembrando e como temos percebido muitas falhas nesses pontos, colocamos para que vocês reflitam com relação a esses pontos todos na empresa.

As inspeções que temos feito têm refletido a situação, tivemos já um diagnóstico e realmente a situação está bastante crítica, ficamos até bastante assustados com a situação. Acho que temos que investir na qualidade das empresas, nos processos, nos produtos, enfim.

Continuando a auto-inspeção, os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa, com auditoria interna ou especialistas externas, que farão a auditoria externa. As auto-inspeções devem ser realizadas com frequência de pelo menos uma vez ao ano. Inclusive está previsto, nós temos um regulamento no Mercosul que já prevê também a questão da auto-inspeção já regulamentada no Mercosul, e essas auto-inspeções deverão ser realizadas pelo menos uma vez ao ano e comunicadas à ANVISA. Temos um regulamento do Mercosul que prevê isso. Deve ser elaborado um relatório após o término da auto-inspeção, que deve conter além dos resultados da auto-inspeção, avaliação dos relatos do cosmetovigilância, então isso aqui a gente já está incluindo, já prevendo a cosmetovigilância na questão do relatório que deverá ter esses relatos.

A minha apresentação foi curta, porque no decorrer do evento, teremos a oportunidade de estarmos discutindo os assuntos dos itens mais críticos, das dúvidas que vocês tenham com relação a auto-inspeção. Estaremos aqui hoje o dia todo para estarmos esclarecendo e gostaria de agradecer a presença de todos vocês, o interesse, onde acho isso muito importante, esse entrosamento que temos sempre o setor regulado. Todos os regulamentos que temos feito na ANVISA, sempre há participação do setor regular, isso é muito importante, essa troca de informações, porque somos o órgão regulador, estamos em Brasília, há distância, vocês estão aqui, são os interessados, com as empresas interessadas, então é muito importante esse entrosamento com o setor regular, que sempre tivemos com o setor regular, e a ANVISA está de portas abertas, a nossa gerência também que são muito sensíveis a essa questão, o Dr. Barbiratto, e estamos elaborando o regulamento em conjunto com as vigilâncias sanitárias, com todos os seguimentos envolvidos, para que possamos ter um resultado efetivo, um regulamento efetivo, para que possamos estar desenvolvendo as nossas ações com bastante segurança, com bastante competência, com bastante efetividade.

Temos problemas, isso até é uma questão que estive conversando agora, antes do início com o colega da empresa, a questão das inspeções pela vigilância, existe uma diferença muito grande com relação aos Estados, as exigências que um Estado faz e o outro não faz. Esses procedimentos, estamos fazendo inclusive agora, junto com os Estados, inspeções conjuntas. Estamos elaborando esse trabalho conjunto, inclusive com a participação da área de registro. A equipe conjunta de inspeção, sai técnicos da inspeção de Brasília, sai técnicos do registro e técnicos da ANVISA Estadual e Municipal. As equipes têm sido grandes nas empresas. Até um dia desses, me comentaram que tinham 10 fiscais na empresa, a empresa estava assustado. Fiscais da ANVISA, técnicos do registro, fiscais da ANVISA Municipal e Estadual. Mas estamos fazendo isso, até porque estamos querendo harmonizar os procedimentos. O objetivo é harmonizar os procedimentos, treinar o pessoal da vigilância, porque isso é uma coisa muito boa, porque existe muita troca de técnicos na ANVISA, então estamos sempre capacitando o pessoal e também estamos promovendo cursos de capacitação em todos os Estados. Alguns Estados, nós fizemos aqui em São Paulo, fizemos no Rio, no Nordeste. Temos saído para treinar o pessoal da vigilância, para que possamos estar falando a mesma linguagem, adotando os mesmos procedimentos, para que não haja essa reclamação, um Estado faz de um jeito, o outro de outro, se bem que eles estão na esfera de autônomos, eles têm pela Lei 8080, e cada um desses com a sua competência. Não podemos também estar interferindo nas ações do Estado, município. Eles têm a sua competência. A competência deles é a de execução e nós somos a regulação. O que podemos é acompanhar o pessoal do Estado, do município, dando treinamento, capacitá-los e acompanhá-los nas inspeções como orientadores e não atuando como fiscais, porque a competência é deles, do Estado, do Município. Vamos para acompanhar, damos uma assessoria técnica e está sendo muito importante a participação do registro, porque o registro, os técnicos do registro, ele vão para avaliar os produtos. O que temos encontrado, o Dr. Barbiratto falou na exposição dele, colocou a questão da rotulagem. O que mais temos visto nessas inspeções, são as rotulagens em desacordo ou até produtos que estão sendo fabricados sem o devido registro e sem a devida notificação. Isso temos encontrado muito nas empresas. Os fiscais tem-nos relatado muito essa questão do registro do produto. Tem produtos que são fabricados sem registro, sem comunicação nenhuma à autoridade

sanitária. E outros desvios que temos encontrado. Depois dessa inspeção que estamos realizando, nessa primeira etapa que estamos realizando nos Estados que deve acontecer em meados de agosto, vamos fazer uma reunião com as vigilâncias sanitárias, vamos fazer uma avaliação, um diagnóstico da situação das inspeções que foram realizadas, porque nós começamos com poucas empresas. Fizemos um projeto aqui em São Paulo, poucas empresas, algumas no Paraná, outras no Rio Grande do Norte, Pernambuco, enfim, vários Estados da Federação estão sendo trabalhadas. Vamos fazer um diagnóstico da situação das empresas e depois, levaremos ao setor, vamos fazer uma reunião com o setor, para levar todos esses pontos críticos que temos encontrado nas empresas, para fazermos um trabalho. Nós não estamos só para punir, não é só punição. O trabalho tem sido também de orientação. Temos encontrado situações em que a empresa deveria estar interditada por não cumprir itens necessários ou itens imprescindíveis da portaria 348, mas não temos feito isso, temos feito um trabalho também de orientação, também de diálogo. Os fiscais estão indo às empresas para orientá-los, estão conversando com os técnicos, então, nesse primeiro momento, porque a portaria é de 97, isso já deveria estar na cabeça de todo o mundo, mas a verdade, sabemos que não.

Estamos fazendo esse trabalho e está sendo muito positivo, e vamos continuar no segundo semestre, tendendo para outros Estados, estendendo para outros Estados e também aqui no Estado de São Paulo, faremos as reinspeções nas empresas que foram inspecionadas no primeiro semestre e vamos incluir novas empresas. A princípio o nosso trabalho está sendo em cima de produtos de risco 2. Elegemos produtos do risco 2, tanto na área de saneamento quanto no de cosmético, seria a prioridade para risco 2. Vamos estender logicamente para todos. Estamos fazendo por etapas. É muito importante esse nosso trabalho da inspeção e vocês estão sempre trabalhando conjuntamente com a ABIPHEC, com ABC, com os Conselhos, acho muito importante esse entrosamento, para que tenhamos realmente um trabalho efetivo, todos os atores envolvidos têm que estar trabalhando e bem entrosados. E essa questão da cosmetovigilância, é realmente um fato novo, um assunto novo, que vai com certeza necessitar que nos esforcemos ao máximo para que possamos estar dando respostas efetivas, completas e para isso, as boas práticas de fabricação tem que estar

realmente implementadas, implantadas na empresa, um trabalho de implantação das boas práticas de fabricação, para que possamos ter resultados, para estar respondendo aos nossos consumidores que são o nosso principal objetivo que é o consumidor. Agradeço a presença de todos e estaremos aqui à disposição para esclarecer qualquer dúvida. Estaremos aqui com o técnico do registro e estamos à disposição, agradecendo a atenção de todos. Colocamos Brasília também à disposição na nossa unidade de inspeção.

Roberto Barbiratto: Maria do Carmo, eu pedi aqui a palavra, primeiro porque vou me despedir dos senhores depois do coffee-break, tenho outra agenda a cumprir, peço desculpas por não ficar no período da tarde. Com certeza a Maria do Carmo e os demais integrantes da mesa têm condições de responder as dúvidas dos senhores. Segundo porque, em relação à afirmação que a Maria do Carmo fez, só dois comentários, se me permite fazer, Maria do Carmo, apenas em relação à análise fiscal do produto, só produtos registrados é que são analisados. Não se tem análise de produtos que não têm registro. A amostra já é refugada de imediato. Se a rotulagem não constar lá, na sua rotulagem, o registro, os parâmetros que indiquem isso, a amostra ela não entra em análise. Esse é o primeiro ponto. O segundo ponto, a auto-inspeção, e aí vem o modelo da indústria da farmacêutica, que é o modelo que está hoje prática, e é muito importante nós falarmos isto. Dentro da recepção de 10 que, regulamenta as boas práticas para a indústria farmacêutica, um item que é dado como imprescindível é auto-inspeção. Ele é imprescindível. Agora, auto-inspeção, tem que ficar uma coisa muito clara. Aquilo é para a ANVISA ver, sim, está lá como imprescindível, a ANVISA pede e tem que ser ali apresentado, mas, fundamentalmente, para os senhores avaliarem como estão os procedimentos dos senhores. É sempre muito estranho para a gente, aquela inspeção que chega para a gente com tudo em conforme. Acabei de falar que erros acontecem mesmo. Então, isso é muito importante, é ter um processo de evolução nas boas práticas dos senhores, para as medidas corretivas e para ver se, inclusive as medidas corretivas, porque as *(trecho inaudível)* vão aparecer, com certeza, a não contemplação das boas práticas. As medidas que os senhores estão tomando, elas de fato têm efetividade. Esse é o princípio fundamental da inspeção, porque se não, não haveria sentido. Não precisaria de uma vigilância, municipal, estadual ou federal. O

fundamentalmente é isso. Acho que é conceito maior que tem que ficar. Cada um tem seu jeito de operar. No primeiro setor que eu chequei, vi que havia problemas. Temos que mudar o conceito. Apenas isso e parabéns pela sua apresentação.

Apresentador: Como gerente de fiscalização do Conselho Regional de Química, nós partilhamos com a ANVISA essa idéia de que a fiscalização tem que ser orientativa e também nos preocupamos muito com essa questão das empresas, muitas vezes, terem seus produtos colocados no mercado sem o devido registro. Aí vai o recado para os nossos colegas que assumem responsabilidade, que a sua responsabilidade não é só pelo produto, e que a fiscalização do CRQ está atenta também aos casos de infração à legislação sanitária, que o profissional, pelo código de ética profissional dos químicos, ele está sujeito às sanções. Gostaríamos de lembrar também isso. Vocês têm trabalhado orientativamente com a fiscalização, mas todas as vezes que nós fomos notificados com relação às empresas que atuam irregularmente no mercado, os profissionais da química são chamados e são, nesses casos, envolvidos num processo administrativo que vai apurar a sua responsabilidade. Acho que no decorrer do dia isso vai ser abordado também pelos representantes de empresas que estão aqui hoje apoiando esse evento e o objetivo aqui não é me alongar e sim convidá-los agora para o coffee-break, que teremos até às 10h40. O coffee-break será servido aqui no saguão, entrada do auditório.



Philippe Masson, toxicologista francês

PHILIPPE MASSON

Toxicologista / União Européia

Palestra: O Panorama da
Cosmetovigilância na Comunidade
Européia

Bom dia a todos. Eu deveria falar da Comunidade Européia, mas vou falar da China. Não sei se vou falar de todos os detalhes da minha pesquisa européia

em termos de cosmetologia, porque um, é muito chato, dois, vocês podem achar isso em qualquer documento. Eu vou falar do raciocínio que fiz, porque organizamos esse sistema de cosmetovigilância, como é que organizamos a cosmetovigilância na Europa. Eu acho que se a gente perde o fio, a gente perde também a razão de ser da cosmetovigilância. Não é uma coisa teórica, é uma coisa muito prática, que interessa a cada um, em especial os consumidores.

Quando falamos de cosméticos, falamos hoje muito pela manhã sobre medicamentos, na verdade, estamos longe dos medicamentos, estamos numa área que é chamada de cosmética, onde as regras são bastante diferentes, principalmente na Europa, onde, como vocês sabem, nós não temos registro. Isso quer dizer que, é a responsabilidade da indústria para nós, que o produto seja seguro para o consumidor, e essa avaliação de segurança deve ser feita previamente na colocação do mercado. Isso é uma responsabilidade industrial, que na verdade é assumida desde 1976 na Europa.

A nossa dificuldade, é claro, é como para vocês uma dificuldade de harmonização, porque somos 25 países, cada um com seus hábitos...

Fita 2 - Lado B

... mas também no que acontece nas condições de mau uso, porque? Por que na diretiva é previsto que o produto deve cobrir os dois aspectos, uso e desvio do uso. Pode ter também, além dessa aplicação, pode ter alteração do produto e pode ter uma diferença, eu estava falando da China, onde a China hoje não aceita mais produtos que não sejam feitos com o produto industrial, porque eles perceberam de maneira clara que um produto que vem do laboratório pode ser um piloto, pode ser melhor que um produto industrial, pode ter diferenças, e quando eu falo de produtos protetores solares, os que fazem solares, sabem muito bem dessa coisa, que, quando mudamos a máquina, pode mudar também a dispersibilidade da substância. Além disso, o que vale dizer, que infelizmente não estamos matando a todos e que realmente, é um assunto que deve ser tratado, mas a maioria dos produtos não cria problemas e ouvi pessoas dizendo que não tinham problemas, porque os produtos cosméticos são em si seguros, eu não sigo essa idéia. Eu acho que são seguros porque a gente faz necessário com que sejam seguros e para isso, devem ser controlados corretamente, antes da introdução, então eles devem ser controlados também e vigiados durante a vida deles.

Os problemas que podemos ter com os cosméticos e aí passo para a parte cosmetovigilância. Na verdade, temos dois tipos de problemas. Um dos problemas mais importantes que eu mais freqüente na realidade é queixa de vidro, a falta de informação sobre o produto, falta de informação sobre as condições do uso, falta de informação sobre as precauções de uso, os riscos adversos, etc. E poderíamos resolver uma boa parte do problema, se tirássemos esse problema de má informação. E outro problema, é o da queixa mesmo, o que aconteceu no evento adverso, e que a gente quer saber o que deve ser feito. E nós fizemos uma análise das queixas das informações, e vimos que 90% das queixas e pedido de informação vêm dos próprios consumidores, e a gente sabe muito bem, porque fizemos também essa análise na *(trecho inaudível)* comparando, e essa noção de queixa e pedido de informação do consumidor, é completamente ligado à educação do consumidor. Tem um esforço importante a fazer do lado do consumidor. 10% vêm dos profissionais de

distribuição, 0,3% pelos profissionais de saúde, para nós esse número é muito pequeno e nunca vem das autoridades. Por que os nossos meios de informação e os nossos meios de contatos também são diferentes, mas hoje não temos queixa direta, autoridades, as pessoas conhecem os caminhos para poder se queixar de outra maneira, porque também eles têm atendimento às essas queixas.

Nossa posição europeia data de 93, foi a sexta emenda diretiva, onde deveríamos melhorar a informação dos consumidores e essa informação sob os efeitos indesejáveis, envolve essa noção de pós marketing, que faz com que envolva a cosmetovigilância. E na sétima emenda foi completado, dizendo que, não somente deveríamos ter uma informação, mas que essa informação deveria estar disponível ao consumidor. Então ele sabe que pode ter a informação, ele acaba pegando a informação e acaba não sendo conflitual, o que melhor devo dizer a qualidade dos dados que recebemos. Porque a gente sai dessa noção de culpa e hoje nós temos na Europa, não se chama resolução, mas que é a mesma coisa, onde estamos definindo de maneira mais clara a cosmetovigilância e nisso estamos um pouco atrasados em relação a vocês. Mas temos um guia de explicação, que diz de maneira clara o que deve ou não ser feito, está sendo renovado hoje, ainda não foi publicado, mas vai ser disponível e nesse documento a gente já fala do efeito para a saúde humana e falando do efeito indesejável. E começamos a ter uma pequena noção do que é o efeito indesejável, lá na frente voltarei a falar um pouco mais desse assunto.

Os comentários sobre as exposições regulatórias que eu posso fazer. O primeiro comentário é a respeito do âmbito. Definimos de maneira clara o que é um efeito indesejável. Para nós é o efeito que se refere ao produto que está no mercado, que, quando há queixa ou pedido de informação que tenha sido relatado de maneira espontânea, você não pode pegar uma espingarda para falar do produto do competidor. Outra coisa importante é que excluimos totalmente, claro, os estudos onde pensamos que o efeito adverso foi provocado pelas condições do estudo. Não podemos considerar como efeito adverso, uma coisa que não corresponde com a realidade do consumidor. Se você faz um teste e tem um efeito adverso,

para nós, esse efeito adverso, além de saber que vem do produto, não é contemplado se as condições não correspondem às comissões razoavelmente previsíveis.

Segundo ponto é com relação aos dados. Os dados devem ser homogêneos, porque temos a noção do dossiê com controle posterior, então os dados devem ser homogêneos entre o centro de atendimento ao consumidor e o que a gente acha no documento que é apresentado às autoridades. Enfim, o modo de informação sobre os dados, ele deve seguir de maneira a ter informação homogênea e combinamos, a nível europeu e a todos os países juntos, de juntar as informações por natureza de produto, guia de produto e dando a informação em PPM, ou fração do PPM, se a gente não vendeu 1 milhão de unidades. Quando digo que é preciso falar em PPM, não é preciso dizer que venderam só 100 mil unidades que estarão dispensados de dar a informação. Então, a informação que deve ser dada, ela corresponde ao modo de uso, ela corresponde também à composição do produto, quando você fala de um produto inteiro e a queixa que é ligada a isso, ela pode ter um respeito ao problema de qualidade, e às vezes, pode ser somente um efeito que é indesejável, mas de pouca importância. Nós coletamos tudo, por quê? Por que não devemos começar a fazer a análise no início, a informação deve ser neutra, se não, vocês já estarão orientando a resposta. Para nós, essa informação tem que dizer tudo, até falamos de efeito na diretiva e não efeito indesejável, quer dizer, cada vez que tem um efeito, ele tem que ser relatado, depois, é um problema do serviço de atendimento e da cosmetovigilância, de ver se a informação é ou não é útil.

Essa noção de qualidade é feita em vários níveis, sendo que a primeira coisa é que pode ter efeitos mínimos, pode ter efeitos mais sérios, por exemplo, uma irritação na vista, o que já é um aspecto clínico, mas ela é muito raramente ter um efeito grave, podendo alterar de maneira temporária ou permanente a saúde do consumidor. Claro, se ela é mortal a pessoa não irá se queixar e vocês nunca saberão. Tivemos que adaptar essa noção de vigilância, que é uma noção geral para todo o produto, a noção de cosmetovigilância. Falamos dos incidentes e dos riscos incidentais, no caso de biovigilância, cobrindo todos os tipos de substâncias, para a cosmetovigilância que é só a área cosmética, com os efeitos deletérios,

tóxico que pode resultar do uso de produtos cosméticos. Não tem a ver com um frasco que cai e corta o dedo, não tem a ver com o cosmético, é claro.

A vigilância que é feita após os produtos serem colocados no mercado à exposição dos consumidores. Qual é o objetivo prático que está por trás disso. Primeiro é aumentar a segurança dos consumidores. Os consumidores querem saber o que está acontecendo, esse conhecimento permanente do risco é uma coisa importante e é a partir disso que poderemos iniciar ações corretivas. A segunda necessidade na qual falei no início, é que nós somos 25 países e para poder ter essa livre circulação dos produtos, precisamos saber o que acontece nos vários mercados, onde, ou vão os produtos ou vão as pessoas, porque as pessoas também se movem na Europa e elas podem comprar na Polônia produtos que irão usar na França. Enfim, já que havia uma certa suspeita, as autoridades não são tão boas como nós, uma coisa que vocês ouvem aqui também, eu acho que se ouve de qualquer lado, que é sempre a culpa do outro, então, essa noção de reconhecimento muda pelas autoridades que elas falam também foi facilitado pela organização da cosmetovigilância a nível internacional.

O que ela envolve. A descrição e registro de todo o efeito indesejável, como eu já disse. A avaliação e exploração dos dados recolhidos com um fim de prevenção, porque a nossa vontade é mais preventiva. A tomada e a condição de ações positivas quando necessária e a realização de estudos que dizem respeito à segurança do produto em geral, quando digo do produto, na verdade nós pesquisamos os ingredientes ou as condições de uso dos ingredientes. Então, o efeito indesejável. Nós definimos o efeito indesejável como vocês fizeram vocês mesmos, é uma reação nociva e não pesquisada aparecendo nas condições normais de uso pelo ser humano ou (*trecho inaudível*) de um mau uso do produto cosmético. Se o cachorro tem amanhã uma coceira, porque você pegou um shampoo, não entra na noção de cosmetovigilância, pelos menos para nós. Temos que definir o que é o mau uso: é uma utilização que não é conforme ao destino do produto ao seu uso atual ou as precauções de uso que foram dadas. Essa dupla não são de reação nociva em condições de mau uso ou também em condição de uso, são as que define os efeitos indesejáveis, e aí

temos uma coleção de efeitos indesejáveis, efeito indesejável grave que induziu, e isso é o mais importante para nós, definição do pior, e vocês vêem que vamos muito longe, porque um efeito indesejável para nós é realmente uma coisa que induz a uma incapacidade. E tudo que induz à incapacidade, vocês vêem que até pensamos no falecimento. Além disso, o efeito outro do que esses foram definidos por lei, mas que são apresentadas por ter um caráter de gravidade, isso jogado pelo pesquisador, pelo que faz a investigação para saber o que está acontecendo e isso já aconteceu, já induziu impactos na legislação da Comunidade Européia.

O que necessita esse sistema para funcionar, a base é a qualidade da coleta dos dados, ela deve ser bem feita, bem documentada e a mais extensa possível, porque depois a gente sempre acha que esqueceu alguma coisa e é muito difícil voltar para trás. A segunda coisa é não só, que eu conheço muitos sistemas no mundo, onde fui encarregado da cosmetovigilância na Europa e, vendo em muitos países da Europa, coletávamos os dados, deixava isso tomar poeira pouco a pouco. O importante não é isso, o importante é o atendimento ao consumidor, então, a análise deve ser feita desses dados para fazer alguma coisa com os resultados e essa análise, primeira, deve ser rápida. Se houve 3 pessoas que faleceram, não adianta esperar o ano para dar resposta e ela tem que ser viável, como eu disse antes, não deve ser orientativa da resposta. Se for necessário podemos pedir ajuda de equipe especializada e isso acontece, temos que dar a informação ao consumidor, essa confiança recíproca é devida a essa resposta, de maneira sistemática dada ao consumidor. Tem que ter um registro dos pedidos e das respostas, não só do consumidor, mas que resposta foi dada, para ver se a orientação foi correta. Avaliação e balanços devem ser feitos com regularidade e quando for necessário, o que não acontece muitas vezes, ativação de ações preventivas, corretivas, podendo ser a saída de um produto do mercado.

Como é que isso é feito na prática. Vamos passar para a prática, porque isso é um pouco chato tudo que contei até agora. A primeira parte eu falei de coletas de dados. Eu tentei resumir aqui o que está acontecendo. Na verdade, você tem uma pessoa que vai se queixar diretamente ao serviço de consumidor ou vai passar por um outro meio e temos que

assegurar que essa via de informação exista. Um serviço de atendimento ao consumidor tem que tratar do assunto e tentar selecionar e coletar informações para saber que tipo de informação é, pois muitos não têm a ver com o assunto cosmetovigilância e se foram efeitos indesejáveis e aí orientamos para o serviço adequado.

Quando essa coleta for dada, faremos a análise dos efeitos indesejáveis, e aqui como eu disse, tem que haver uma ligação entre o serviço de atendimento ao consumidor e o cliente, para poder continuar a questioná-los se houver mais informações, mostrando a eles que estamos tomando conta do pedido. Iremos preencher uma ficha de informação e até agora, só demos uma dica do que seria essa ficha, mas é preciso que haja todos os dados para o banco de dados para que haja uma aproximação maior entre as empresas. Fazemos a análise dos dados e em função dos dados dessa análise, ou vemos que a pessoa queria somente uma troca de frasco, então acabou o problema. Não é o problema que vai para o setor de vigilância ou ela deseja uma consulta, ela aceita uma consulta para que possamos ir além, para que saibamos o que aconteceu e então mandamos para o nível dois, que é dermatologista em função do tipo de problema. Então passamos para a segunda etapa. A primeira etapa que segue a análise, onde teremos uma primeira consulta e essa primeira consulta não tem relação entre a causa e o efeito, uma possível implicação do produto, e continuamos então se o consumidor aceitar, então podemos ir além e começar a discutir com ele. Se irmos além, teremos uma segunda consulta e aí a gente vai ou concluir que o produto não tem nada a ver com o que foi feito, onde fizemos uma pesquisa que mostrou isso ou então que tem uma implicação, e daí tem uma obrigação de registrar essa informação, onde foi um efeito indesejável, qualquer que seja o nível. E não é por isso que as coisas acabaram, porque temos que utilizar os dados, então teremos um banco de queixas, mas faremos uma análise quantitativa, tentar cercar o que está acontecendo e vamos definir o nível de problema que foi encontrado em função da quantidade de produtos que foi colocado no mercado, em PPM, isso é um caso O, só acontece de vez em quando ou tem atingido um nível crítico e cada empresa pode definir o seu nível. É claro que, em questão de ordem onde uma empresa que faz mais marketing, não terá o nível de PPM e em paralelo a isso, iremos olhar também o nível de gravidade do efeito adverso, porque se for

um efeito indesejável grave, onde temos que fazer uma declaração às autoridades e também pode ser que tenhamos que parar até a suspensão do produto, e aí a ligação não é mais entre o cliente e a empresa, mas entre a autoridade e a empresa. E esse sistema funciona bastante bem.

Um outro ponto importante também. Vimos que havia vários níveis. Primeiro ponto, a incompatibilidade em cosmetologia. Falar em incompatibilidade é bonito, mas temos que saber o que fazer. Tivemos que organizar métodos de avaliação de incompatibilidade. Qual o objetivo? Dispor de um método racional reprodutivo, permitindo avaliar a incompatibilidade dos efeitos indesejáveis aparecendo após o uso do produto. Isso é regra geral. Você pode fazer o que quiser, mas tem que estar seguro que a informação que têm, será possível ser reproduzido de tal maneira que possam constituir um banco de dados. Se mudarem de raciocínio a cada vez, não terão nada de maneira útil. Isso é importante a nível da empresa, mas importante também a nível da autoridade, que vai tentar juntar todas as informações para poder tomar decisões em termos de ações corretivas. Seja, por exemplo, a limitação do uso de um produto. Quais são os critérios a serem considerados, isso é muito importante, porque na realidade todo o caminho é feito por aí. Temos três pilares. O primeiro é a sintomatologia, que pode ser em 3 níveis, ela pode ser evocatório, penso que sim, pode ser pouco ou não evocatório. O prazo. Ele é muito importante, porque se você tem um efeito que aparece seis meses depois, dois anos depois de ter utilizado um produto cosmético. Temos que dizer que o prazo, ou ele é compatível ou ainda ele é pouco ou não compatível. Enfim, iremos fazer teste de confirmação, porque não podemos definir que há um efeito adverso se não houve confirmação do efeito observado, e aí há outros tipos de testes que podem ser utilizados caso a caso, sei que a autoridade não gosta quando digo caso a caso, mas é caso a caso e o resultado ali ou será duvidoso, positivo ou negativo e com isso tudo vou ter que tomar uma decisão, e é o que vou fazer. Olhando a sintomatologia, uma coisa importante é que um sintoma cosmético é difícil, porque o cosmético nunca é utilizado em condições particulares, como medicamentos, e ele às vezes é utilizado com outras substâncias e em outras condições. Eu mudei de marido ontem, eu vou ter coceira, mas não quer dizer que o creme que coloquei de manhã que é responsável.

Vocês podem ter todos os níveis de efeito do meio ambiente que pode ter um impacto importante na reação que vocês verão. E outro problema do investigador, vai ser justamente de tentar e cercar o que é imputável ou o que não é imputável. Então teremos um sistema evocatório, exemplo, você está aplicando um produto onde vocês têm uma reação levemente irritativa, é uma coisa imprevisível, será que você vai considerar isso como efeito adverso. Por isso que digo que é caso a caso. Um peeling, você imagina que não acontecerá nada. Vamos ter evocatório e não evocatório, porque aqui não tem a ver com o efeito que se pode achar que seja resultado do produto. Cronologia de evento a mesma coisa, cronologia compatível, definimos mais ou menos o que isso era, é o tempo decorrido e pode também cronologia não compatível, que é um caso adverso que não tem relação entre os dois. E tem casos onde não sabemos muito bem, porque podemos ter reações tardas e essas reações tardas são muito chatas, onde a pessoa usou vários produtos e é muito difícil voltar para trás, porque não conheço nenhuma pessoa que usando cosmético tenha tido um efeito adverso, tenha parado de usar cosméticos. E a investigação, faremos as reposições, as condições similares, isso é muito importante, não tente de fazer outra coisa. Tem que fazer as mesmas coisas, para ver se elas se repetem e tem que fazer uma análise séria dos resultados, dos testes para chegar à definição essa casualidade do efeito adverso.

Temos na Europa 5 níveis de imputabilidade e um erro que se repete 5 vezes, porque imputabilidade é muito verossímil, imputabilidade possível e uma imputabilidade duvidosa e uma imputabilidade excluída. Qual é o caminho para fazer isso e acabar com isso. Começamos com o sintoma, porque em função do sintoma o caminho poderá ser diferente. Olhando esse sintoma, em primeiro caso direi que tenho uma ecologia que é incompatível ou desconhecida. A pessoa não sabe, não se lembra ou então aconteceu há 3 meses, eu não sei mais, então faremos um complemento de investigação clínica que deve ser pertinente, isso é importantíssimo e tendo uma resposta negativa, nesse caso podemos dizer não verossímil como esse. Segundo caso, a gente fez a mesma coisa, saímos do mesmo caminho, mas não temos o teste e faz um certo tempo que aconteceu, ficamos numa situação duvidosa e só podemos dizer que o resultado é discutível, mas é uma informação que entra então no caso em que interessa no setor de cosmetovigilância. E depois, o terceiro

caso, fizemos uma reaplicação, repetimos e obtivemos de novo o mesmo efeito adverso e aí sim é verossímil ainda. Outro caso, a ecologia é compatível. Se essa incompatibilidade for feita de novo como uma investigação que aparece negativa, a gente vai estar discutindo, porque essa relação em ecologia não pode ser culpada, se fizemos uma pesquisa onde a reação foi duvidosa, vamos dizer como do outro lado verossímil, mas vocês vêem que a carne é mais forte, porque pensamos que ecologia de eventos que são significativos, e se vocês tiverem em último caso, que poderia ter colocado uma no meio, mas se vocês, entre as duas últimas, mas se vocês têm uma reação positiva com uma ecologia positiva, vocês tem que dizer que é muito verossímil e tem muita probabilidade que tenha uma causalidade entre o efeito observado e o que está acontecendo. Então, quais são as dificuldades na verdade a serem enfrentados. A primeira e a mais importante é a falta de informação por parte do consumidor. O consumidor esquece muito, ele conta o que quer

Fita 3 - Lado A

Uma coisa é a delimitação dos parâmetros a serem considerados, o modo de classificação dos dados é também importante, não tem que misturar tudo, pegar tudo e isso não pode ser feito para mim, nem de um lado nem de outro, é realmente uma parceria aberta, transparente entre a indústria e a autoridade sanitária. Acho que é preciso de confiança. Para mim, segundo a minha experiência de 10 anos, não pode ser feito com o inspetor de vigilância, sem parceria com essa noção de confiança. Claro que cada país tem que adaptar o seu sistema em função do valor da informação que recebe. Se o consumidor agride, porque ele não tem educação suficiente, cuidado para não dar muito peso a isso. Se o seu modo de pesquisa não é seguro, cuidado ao reduzir a incidência disso, então, o cálculo entre os parâmetros, o que chamei de *(trecho inaudível)*, é o que vocês têm que definir com, claro com a participação das autoridades. Obrigada e desculpa pelos meus erros.

Sessão de Perguntas e Respostas

Mediador: Silvio Pires de Oliveira – Comissão de Cosméticos do CRQ-IV, dirigida a GGCOS, que é a seguinte: No caso de relato que vem com o aumento de risco ao usuário, referente ao compromisso com o produto, quanto tempo o fabricante tem para modificar, alterar a sua fórmula e de que forma isso pode ser feito e quais alertas nas embalagens e onde colocar?

Tassiana Fronza: Em caso de identificação de risco ao usuário, o ideal que se notifique a ANVISA no caso, tão logo se identifique o risco onde seja comprovado que realmente é um risco. O fabricante só vai alterar a fórmula realmente, quando ele identificar uma real necessidade de alterá-lo numa situação de risco. Deverá alterar tão logo possível, pois implica em risco. Alerta das embalagens é um caso em que se a empresa identificar algum componente que possa ocasionar uma reação ou o produto em si, possa ocasionar alguma reação, ela é livre para colocar o alerta na embalagem que lhe aprouver, até como forma de se proteger, de reclamações posteriores do consumidor. Mas também pode ter o outro lado que é da autoridade aceitar através de um número significativo de relatos, de identificação de uma situação de risco, de propor, como foi o caso da Comunidade Européia, da rotulagem obrigatória dos componentes de fragrância, que aí passa a ser aquele alerta, seria uma obrigatoriedade para todos aqueles produtos que tenham aquele componente. Nesse caso, a empresa terá que colocar o alerta no momento em que for publicada a resolução pela ANVISA.

Mediador: Dr. Rubens Brambilla, Comissão de Cosméticos do CRQ-IV, dirigida à Dra. Maria do Carmo. Como será fiscalizada e/ou inspecionado o cumprimento da nova legislação da cosmetovigilância. Estão previstas orientações às empresas ou punições imediatas?

Maria do Carmo Severo: Nós já começamos a fiscalização nas empresas e no momento em que a resolução já foi internalizada em Dezembro de 2005, já estamos cobrando das

empresas esse sistema de cosmetovigilância. Estamos inclusive orientando nessas inspeções às empresas que implantem esse sistema de vigilância. As grandes empresas já têm, algumas ainda não conseguimos verificar. A Tassiana inclusive está participando dessas inspeções, já estamos orientando. Com relação às punições, no momento ainda não estamos num processo de orientação. Existe um prazo, até porque a Portaria 348 de 97, com relação a isso ela não tem um item que pudéssemos punir imediatamente, não é um item imprescindível. Teríamos ainda que dar um prazo para as empresas e terá esse prazo. Já estamos orientando as empresas.

Mediador: Sr. João Hansen, da Avon, dirigida ao Sr. Philippe Masson. Há na Europa uma análise de produto coletado no mercado pelas autoridades sanitárias. Se sim, como é feito e que metodologia de análise é utilizado?

Phillippe Masson: Na Europa não temos análise de produtos coletados no mercado, porque podemos ir diretamente à indústria. O controle é feito na empresa. Já que não temos registro. Quando há uma dúvida vindo do mercado que tem efeitos adversos, a inspeção vai até a empresa, vai discutir com a empresa e pega lá a amostra, não do mercado. A informação sobe pelo outro caminho, ela vai ao *(trecho inaudível)* que transmite, porque o sistema já funciona, ela vai ao vendedor, distribuidor que está escrito a indústria, vai até a indústria e faz a análise da função do efeito. Isso é um caso geral. Agora, se é um acidente sério de saúde pública, a autoridade pode querer pesquisar o produto no mercado. Aparece ser muito difícil, porque isso é sempre ligado a um lote do produto e achar o mesmo lote um X tempo depois é muito difícil. Não adianta pegar um outro lote do produto. Como eu disse, o que é importante é saber a veracidade da informação, que seria o questionário da pessoa. Segundo, repetir o efeito, se possível na pessoa para que se ache o efeito adverso e terceiro, em função disso, tomar uma decisão que vai ser necessário, previsível ou o risco forte, e aí a autoridade é só envolvida nesse caso.

Mediador: Pergunta para a GGCOS. Segundo a RDCC2, as avaliações sobre produtos que indiquem risco ao consumidor, deverão ser notificadas às autoridades sanitárias brasileiras

e dos estados parte. Haverá algum gerenciamento dentro das providências tomadas pelas empresas, no sentido de corrigir os riscos relatados?

Tassiana Fronza: Durante o momento da inspeção, quando estaremos verificando se a empresa possui sistema de cosmetovigilância, estaremos verificando sim se a empresa tomou as medidas apropriadas com os relatos, principalmente se ela tiver com produtos que tenham implicado em risco ao consumidor.

Mediador: Universidade de São Paulo para a Dra. Maria do Carmo. Quais as contribuições significativas às instituições de ensino na formação de profissionais, uma parceria com as autoridades, quais pontos fortes você destaca para uma boa formação nesta perspectiva?

Tassiana Fronza: Eu acho que é muito importante a participação das instituições de ensino, principalmente quando se elaboram regulamentos técnicos. Acho que isso é uma parceria muito importante e todos os regulamentos que temos feito, sempre há participação das instituições. Acho que a parceria tem que ser, instituição de ensino, setor regular, governo, acho que todos nós somos interessados nesse assunto, acho que é muito importante a participação das instituições, até, elas já fazem parte das câmaras técnicas da ANVISA, tanto na área de cosméticos como em outras áreas. Temos recebido muitas contribuições das instituições e acho que o trabalho tem que ser muito integrado. Acho muito positivo e temos que sempre continuar com essas parcerias. Todos têm muito a contribuir, para que possamos estar elaborando um regulamento completo.

Mediador: Srº João Hansen, da Avon, para o Dr. Philippe. Existe norma ou lei específica na Europa com relação às amostras, seja produto acabado ou matéria prima, se sim, poderia dar uma visão rápida sobre essas normas?

Philippe Masson: Existe de fato uma regra quanto à retenção de amostras que é muito claro nas duas práticas. A obrigação de retenção de amostra de cada lote, seja de matéria

prima ou de produto acabado, há mais de 1 ano. As matérias primas não são usadas em 1 ano, muito menos o produto acabado. Acho que é de 3 anos, mas não é a minha parte responder em termos de tempo.

Mediador: Profissional Maria Inês Haris à GGCOS. Como se dá a notificação com a ANVISA e quais os níveis de reclamações para que sejam considerados realmente risco. Há definições claras de parâmetros aceitáveis ou é subjetiva?

Tassiana Fronza: A identificação de risco... Num primeiro momento, ela cabe à empresa. A empresa terá que avaliar os produtos, avaliar os relatos e vai ter que estabelecer parâmetros para identificar se aquilo é um risco. Vai ter que considerar o número de notificações geradas, se aquilo é significativo para o universo de produtos comercializados, a gravidade dos eventos, se realmente ocorreu um evento adverso ou não. Agora, vendo assim o sistema europeu, que o Dr. Philippe apresentou, onde é feito uma parceria das autoridades sanitárias e as indústrias para delimitar melhor o que é risco ou não é, as definições de maneira mais clara e transparente, acho muito interessante e acho que podemos estar considerando isso posteriormente, mas agora, num primeiro momento caberá à empresa definir o que é risco, utilizando os seus critérios e documentando isso. Até porque, se ela tiver tudo documentado, iremos avaliar posteriormente na avaliação do sistema os critérios que a empresa utilizou para classificar o risco ou não. Estamos trabalhando no sentido de termos as nossas próprias definições como as autoridades sanitárias, de efeito adverso, eventos adversos, o risco. Esse sistema ainda está em fase de construção, diferente dos deles que já está mais consolidado, estamos ainda construindo, mas tende a melhorar.

Mediador: GGCOS para a Dra. Maria do Carmo. O prazo de validade de um produto é determinado na fase de desenvolvimento com base nos testes de estabilidade e sua apresentação foi demonstrada no slide que o controle de qualidade terá esta atribuição, não há um equívoco?

Maria do Carmo Severo: Essa questão inclusive, o nosso colega João já tinha me questionado no intervalo. Essa questão do controle de qualidade, no regulamento técnico 348, está muito bem definido e sabemos que existe uma tendência de mudar esses conceitos. Mas temos o decreto 3961, que é recente de 2001, que define claramente o departamento de controle de qualidade, as competências do controle de qualidade e entendemos que essa questão tem que ser controlada pelo controle de qualidade, esses testes de estabilidade que estão relacionadas como controle de qualidade. Como falei anteriormente, a gente está revendo este regulamento, é um regulamento antigo, sabemos que existe uma evolução. Quando foi feito a 348 em 97, até porque a gente copiou esse regulamento de medicamentos. Foi uma adaptação da norma de medicamentos. As coisas evoluem. Existe uma evolução técnica e de conceitos que temos que rever. Agora é um momento da revisão da 348. Temos que rever esses conceitos. Se estamos equivocados em relação.... teremos que rever junto com o setor e é por isso que estamos trabalhando e fazendo essas normas em comum acordo como setor regular, para que possamos estar fazendo alguma coisa mais moderna. Mas o João já tinha questionado essa questão dos testes de estabilidade. Até essa questão da estabilidade como falei na apresentação, é um problema sério, onde não temos verificado quando das inspeções, a questão dos testes de estabilidade. Os fiscais, inclusive, não têm esses dados. No momento da inspeção, tem-se verificado a falha dessa questão do teste de estabilidade, onde as empresas não apresentam isso. É muito comum. Ainda é um dos pontos críticos da inspeção. Temos um diagnóstico dessas inspeções que estão sendo realizadas, e um dos pontos críticos que nós temos enfrentado, é essa questão de testes que não são realizados. Estamos questionando muito e temos que melhorar nesse sentido.

Tem empresas que nem estufa, nem geladeira e declaram que fazem testes de estabilidade. Por isso estamos fazendo essa inspeção conjunta, porque as empresas declaram no papel para a GGCOS, mas estamos verificando na inspeção se realmente esses testes são realizados. E estamos tendo muitas surpresas desagradáveis. Os fiscais estão relatando fatos inusitados. Isso porque começamos um projeto piloto, com poucas empresas, até porque a vigilância sanitária do Estado, tem dificuldades de fazer essas inspeções, mesmo porque o

número de fiscais é insuficiente, então, estamos priorizando os produtos de risco 2 e estamos começando com um projeto pequeno, mas vamos ampliar. Quanto ao conceito, estamos revendo junto com o setor regular, junto com as instituições de ensino, com a equipe toda está avaliando esses conceitos e vamos partir para um regulamento moderno, de acordo com o nível mundial, temos que acompanhar o desenvolvimento e não podemos ficar parados no tempo. Esse regulamento da 348, realmente está muito defasado.

Mediador: Pergunta do profissional Armando José Santos para a Dra. Tassiana: Algumas pessoas sofrem de algum tipo de efeito colateral leve de qualquer produto, como as pessoas poderiam fazer qualquer tipo de relato sobre os efeitos colaterais? Onde elas poderiam fazer a reclamação. Além das empresas, como entrar em contato com a ANVISA? Não seria interessante colocar aviso de contato na embalagem?

Tassiana Fronza: Com certeza, muitas empresas já têm. A maioria das empresas tem o número de SAC na embalagem. Já pensamos também, assim que o sistema de notificação da ANVISA estiver desenvolvido, estiver no ar funcionando, de colocar como advertência de rotulagem, caso de ocorrência de evento adverso, comunique a ANVISA. Estamos elaborando ainda e tentando estruturar. Aceitamos sugestões. O sistema ainda está sendo desenvolvido e acredito que estará um bom tempo no ar.

Mediador: Pergunta de Maria Aparecida Moreira para Dra. Maria do Carmo: Considerando uma empresa que tenha uma unidade produtora e outra unidade dedicada à distribuição de seus produtos, qual a unidade que vai implementar o sistema de cosmetovigilância?

Maria do Carmo Severo: Aqui no caso, unidade produtora é a empresa matriz, acredito que essa distribuidora aqui possa ser uma filial ou uma empresa distribuidora dos produtos. Não entendi muito bem. Vai responder a titular do registro do produto, ela é que é a responsável por tudo. No caso se a produtora for a titular do registro do produto, ela é a responsável por tudo, independente de quem vai distribuir. Todos os seguimentos são

responsáveis, mas a que responde pelo produto é a titular do registro. Ela é quem vai ter que implementar o sistema de cosmetovigilância, que vai ter que rastrear esses produtos, até na distribuidora. Mas a responsabilidade é da titular do produto.

Mediador: Pergunta do Sr. Roberto Silva para Tassiana: A resolução 343 tem um item que trata do rastreamento de produtos por código de barra. Esse item foi empregado por que os produtos não estavam sendo registrados? Os slides estarão disponíveis?

Todas essas apresentações estarão disponíveis, como avisado no site do CRQ. Aquelas perguntas dirigidas ao PROCON, ainda não foram feitas as apresentações. Eu deixei para a parte da tarde. Estou selecionando, como vocês podem perceber uma por uma para não ficar só uma pessoa falando.

Tassiana Fronza: Eu acredito que a apresentação estará disponível sim. Quanto.....

Fita 3 Lado B

... o código de barras, possibilita maior rastreabilidade.

Mediador: Pergunta para Dra. Maria do Carmo: Quanto tempo leva uma investigação sobre um produto e o que acontece com o produto no mercado durante essa investigação.

Maria do Carmo Severo: Como o Dr. Barbiratto falou na apresentação dele, essa investigação depende do risco da queixa que vamos receber na gerência geral de inspeção. Tem um período onde é feita a avaliação. A equipe que está lá divide os produtos e as denúncias que chegam e faz uma avaliação do risco e depende daquelas que tenham um risco maior que serão tratadas imediatamente. Tem aquelas que são relativas à rotulagem, tem outra que tem um risco bem maior. Vai depender do risco da denúncia, da queixa. No caso, o que acontece com o produto no mercado. Dependendo, o produto pode até ser suspenso, haver uma suspensão cautelar, dependendo da gravidade e do caso. Os técnicos

da gerência geral de fiscalização avaliam a situação toda do assunto e pode ser determinada uma suspensão cautelar do produto.

Mediador: Pergunta para o Dr. Philippe: São produtos cuja produção terceirizada apresenta algum problema na União Européia, quem responde por isso, a empresa que produziu ou a empresa dona da marca?

Philippe Masson: A resposta que não é do João, mas a pergunta também não. Na verdade, a nossa legislação é muito simples. Quem coloca no mercado é que é responsável, quer dizer, se tem na embalagem, no rótulo está indicado que é vendido por tal companhia, o que fez o produto é a companhia que colocou no mercado que é responsável. Ela até pode retornar ao parceiro que fez o trabalho, mas é um problema interno. Em termos de saúde pública, o responsável é aquele que tem o nome no produto.

Mediador: Pergunta para a Dra. Maria do Carmo: Durante as inspeções, como tem sido feito a avaliação de dossiês referentes a produtos que incluem dados e testes de segurança eficaz?

Maria do Carmo Severo: Durante as inspeções como tem sido feito a avaliação, inclusive, está sendo feito por uma equipe conjunta que é os técnicos da GGCOS que estão acompanhando as inspeções, por isso quando falei no início, as inspeções tem sido feitas em conjunto. Vai toda a equipe, a equipe da inspeção da nossa área de Brasília, vai o pessoal do registro, vão até os técnicos dos laboratórios, o ICNQS, Adolfo Lutz, todos os técnicos estão participando. Dependendo da inspeção, vai uma equipe completa para avaliar essa questão dos testes, então, esses dossiês de produtos têm sido avaliados pelo pessoal do registro.

Quando estamos indo às inspeções, nesse programa piloto, pegamos alguns produtos por amostragem em que a empresa está produzindo, que tem registrado e quando a empresa for

grande, seleciona e pega-se os dados de registro e confronta-se com que empresa tem lá e verifica-se também a rotulagem, testes para ver se está adequado.

Mediador: Pergunta da senhora Maria Aparecida Lima para GGCOS: De que maneira a empresa é formalmente informada sobre a necessidade de se adequar à resolução 332?

Tassiana Fronza: A partir do momento em que uma resolução é publicada a empresa deve cumprir.

Mediador: Pergunta para a Dra. Maria do Carmo: Qual seria o modelo de registro para a cosmetovigilância, seria algum relatório comum. Como as empresas terão conhecimento?

Maria do Carmo Severo: Com relação a esse registro, esse relatório, ainda estamos implementando, inclusive se esse relatório, ele vai ser encaminhado para a gerência geral de cosméticos. Ainda não definimos como vai ser esse documento, porque, inclusive a resolução ela foi publicada e ainda está numa fase de construção desse sistema dentro da ANVISA. Na área de medicamentos, como o Dr. Barbiratto apresentou, eles já têm um sistema consolidado na farmacovigilância e na unidade de tecnovigilância, produtos para a saúde, as empresas encaminham relatórios, as queixas técnicas e isso já tem um banco de dados dentro da ANVISA que consolida todas essas informações. Eu acredito que a área de cosméticos vai seguir esse mesmo modelo.

Estamos ainda estruturando, mas nada padronizado. Mas gostaria de sugerir que vocês utilizassem para os usuários de vocês referências de onde já foi implantado, por exemplo, o Dr. Philippe mostrou na palestra dele o sistema deles muito bem e vemos que eles têm critérios de avaliação, casualidade. Acho que é uma boa referência, é um bom parâmetro. Infelizmente ainda não temos o nosso, mas utilizem parâmetros já utilizados. A ABITEC lançou um manual de cosmetovigilância, vocês podem utilizar como referência. Ainda não temos as nossas referências, vocês podem estar buscando.

No momento em que tivermos instalado o programa, estamos trabalhando para isso, teremos um relatório padronizado. Com certeza teremos um relatório onde possamos consolidar essas informações no banco de dados, e para isso, precisaremos de um relatório padronizado. Faremos esse programa, estamos trabalhando para isso na ANVISA.

Mediador: Pergunta para o Dr. Philippe Masson: Qual é a posição da União Européia em relação a cosméticos fitoterápicos?

Philippe Masson: Isso é assunto de uma palestra. Na verdade, existem dois aspectos na pergunta ou pelo menos na resposta. Não temos nenhuma oposição em se utilizar extratos naturais em cosméticos, sejam eles com atividade farmacológica ou não. Logo, eles não competem com medicamentos. Isso ponto 1. Ponto 2, fazer publicidade, ter um rótulo que fale de fitoterápico em cosmetologia não é autorizado. Existe uma diferença entre o uso que é feito e a reivindicação que é feita que pode enganar o consumidor.

Mediador: Pergunta para a Dra. Maria do Carmo: Existe uma resolução para os fabricantes de insumos cosméticos referente às boas práticas de fabricação?

Maria do Carmo: Com relação a insumos, existe uma resolução, que deve ser de conhecimento de todos que é a 128 de 2002, que desobriga fabricantes e importadores de autorização de funcionamento, mas não estão isentos do controle sanitário. No caso, essas empresas, elas serão inspecionadas também quando necessário, mas no momento não temos um regulamento específico na área de insumos. Utilizamos a 348. Mas, essa questão dos insumos, inclusive está indo para uma outra área da GGINPI que é um núcleo de insumos que vai cuidar também dos cosméticos e saneantes. Vai haver um regulamento único. No momento não temos, só temos um regulamento para insumo farmacêutico, que já está consolidado. Estamos até querendo fazer um regulamento único, claro que cada área com suas especificidades, então, utilizando esse regulamento que já está pronto é que vai ampliar para insumos de cosméticos e saneantes.

Mediador: Pergunta para a Dra. Tassiana: Para efeito da Cosmetovigilância, composição no rótulo deve ser apenas em inglês INCI ou é permitido em inglês mais português?

Tassiana Fronza: A nomenclatura utilizada obrigatoriamente na rotulagem de cosméticos é o INCI. Tem empresas que tem colocado além do INCI na composição da rotulagem a nomenclatura em português. Para exportação, a empresa tem que seguir os critérios do local que exporta.

Mediador: Pergunta para a Dra. Maria do Carmo: Quando o fabricante de cosmético encontra uma matéria-prima com desvio de qualidade, o mesmo deverá comunicar a ANVISA?

Maria do Carmo Severo: Claro que sim. É um dever do fabricante que nos informe esse desvio de qualidade. Acho que é muito importante, até porque, quando desobrigou os fabricantes e os importadores da autorização de funcionamento, muitos passaram a responsabilidade para o fabricante do produto acabado. Para que ele faça a qualificação de seus fornecedores, que é muito importante, e na resolução 128 está prevista a qualificação dos fornecedores. Eu acho que é um dever do fabricante até nos comunicar esse fato para a vigilância local, para que tomem providências com relação a esse fabricante de insumos. Eles não estão totalmente soltos, ficaram desobrigados da AFI, que é autorização de funcionamento, é um documento, é uma autorização para que a empresa possa fabricar, mas está previsto nesta resolução que eles estão sujeitos ao controle sanitário e eu acho que toda a empresa, todos nós temos o dever de, quando sabemos de uma irregularidade de comunicar à autoridade sanitária.

Impacto da Cosmetovigilância na atividade das empresas no Brasil

ANDRÉ LUIZ VERGNANINI

Dermatologista – Diretor da Allergisa

Palestra: O Impacto da Resolução ANVISA sobre Cosmetovigilância no Suporte ao Atendimento ao Consumidor

Trabalho nessa área de apoio ao SAC, tendo experiência de mais de 15 anos, somando 17 anos trabalhando nessa área juntamente com as indústrias. Trabalho não só na área de cosméticos, como também medicamentos e

(trecho inaudível) sanitários, e faz essa avaliação, que hoje sempre está associado com cosmetovigilância, mas isso já veio fazendo, essa documentação há muito tempo. O que vou transmitir para vocês aqui é a prática, o que se faz, o que se vê, o que se encontra, essa é a idéia.

Inicialmente, vou comentar alguma coisa aqui sobre a resolução 332, esquecendo os “considerandos” e ver só o que interessa aqui nos artigos. Então, artigo 1º fala, “implementar o sistema de cosmetovigilância a partir de 31 de Setembro de 2005”. Isso quando foi implementado, inclusive tive a oportunidade de discutir com algumas pessoas da vigilância sanitária, porque a minha preocupação é que eu atenda um número muito grande de consumidores e vou fazer o que agora, a partir de 1º de Janeiro. O que será feito. Acabou sendo feito, o que era feito até hoje, porque ainda não temos uma definição clara. E do Parágrafo Único diz: “Facilitar a comunicação por parte do usuário sobre o problema decorrente do uso e efeitos de qualidade e os efeitos desejáveis e o acesso às informações”. Isso aqui, toda empresa faz hoje. Falo de todos os tipos de empresas. Ela faz isso através do Serviço de Atendimento ao Consumidor, isso não é novidade. Já tem lá o canal para receber



André Vergnanini, dermatologista

as informações. No Artigo 2º “Manter o registro de relatos de cosmetovigilância e avaliá-los”. Então a partir, com certeza, muitos SACs, antes de se falar em cosmetovigilância já fazia isso aqui. Ela já tinha todos os seus registros dos eventos adversos, o que acontecia com seus clientes, seus consumidores, não tem novidade nenhuma. Só que agora está sendo implantada uma responsabilidade para a empresa, ela que tem que manter o relato, ou seja, manter o registro dos relatos e avaliar. Agora a empresa tem responsabilidade de fazer. Quem não fazia tem que fazer. E terceiro, se o resultado da avaliação identificou ações que implica em risco para a saúde do usuário, notificar a autoridade sanitária, esquece notificar a autoridade sanitária, porque até antes toda a indústria já tinha, toda empresa já tinha essa preocupação aqui. Identificava algum problema no mercado e resolvia rapidinho. Agora, só tem que notificar a autoridade. O que notificar. Nós vamos discutir aqui o que notificar.

Inicialmente, o que interessa para vocês, para as pessoas que trabalham na empresa, SACs, etc., é a reação adversa, isso é que mata. A menina estava atendendo ao telefone lá, o cliente diz que está todo vermelho, ela desaba e não sabe o que faz. Então, o que interessa é a reação adversa. E o que são reações adversas. No caso específico para cosméticos são sinais e/ou sintomas que surgem após o uso de um produto usado de maneira correta, ou seja, de acordo com a recomendação que está na sua rotulagem, como tem que ser usado, surgem alguns sinais de sintomas depois disso. O que são sinais, os sinais é aquilo que você vê, é a vermelhidão do rosto, é o edema, o inchaço que é o edema, são papoulas, são bolinhas de água que são vesículas, mina água, exsudação. Normalmente se fala assim, estou com o rosto minando água. A menina que atende lá fala, estamos ferrados, está minando água no rosto da consumidora. O que vamos fazer? Então, quais são as reações adversas que são causadas por produtos cosméticos, o que o produto cosmético pode causar.

Dentro das reações adversas causadas por cosméticos, a principal delas está dentro do grupo das dermatites eczematosas, dentro do grupo dos eczemas. Eczema é um diagnóstico síndrome. Existem vários tipos de eczemas. Mas para nós o que vai interessar aqui são os eczemas de contato, que poderão ser por irritação primária ou por sensibilização. Eczema

de uma maneira geral significa assim, ele tem edema, vesícula e exsudação, na fase aguda da eczema. Ele pode ficar vermelho, inchaço, bolinha de água e mina água, de maneira geral, todo o eczema é isso, só varia a sua distribuição e a característica dele. Então para nós a dermatite eczematosa de contato por irritação primária, um dos tipos de eczemas que pode ser apresentado pelo cosmético, ele é causado diretamente por um ingrediente ou por uma associação de ingredientes, que vai depender exclusivamente da concentração dessa substância ou dessas substâncias que vão promover a lesão direta na pele, restrita ao local de contato. Estou dando um exemplo dessa mão aqui, lado esquerdo. Aqui se trata de um caso de dermatite eczematosa crônica. Você fala, Nossa Senhora, que mão.... Esta mão, é de uma senhora que trabalhava num cabeleireiro e ela lavava a cabeça das pessoas. Ela só fazia isso: ficava no lavatório, pegando xampu e lavando a cabeça das pessoas antes de cortar ou pentear os cabelos, seja lá o que for. Desencadeou um quadro de dermatite eczematosa de contato aplicação primária aqui por tenso ativo, que é um irritante primário. Então pego o xampu que ela usou, que é o mesmo xampu que usava para todo o mundo e fala assim, isto é uma reação adversa do xampu? Sim ou não? Sim, isto é uma reação adversa pelo xampu, só que o xampu, ele é feito para ser utilizado no couro cabeludo como aplicação, não para ficar sentado lá aplicando em 50 pessoas ao mesmo tempo e tendo contato com ele com as mãos. Então aqui se tratou de uma dermatite eczematosa de contato aplicação primária causada por tenso ativo do produto em relação direta com ele, mas por uso inadequado do mesmo, ou seja, o correto aqui seria estar usando uma luva para fazer isso, porque todos os tensos ativos irão causar o mesmo problema se não usar a luva.

Outro tipo de eczema, onde só aparece o sintoma. Nós vimos o sinal, estava vermelho, estava escamando, etc. Existe uma situação que é também uma grafia de contato com orientação, que antigamente se chamava status cosméticos, ou seja, o indivíduo utilizava um produto, por exemplo, na face e tinha ardência. Ele usava no rosto e ardia tudo. Se olhava no espelho e não achava nada, mas sentia uma dor insuportável, pegava, lavava e tirava. Hoje, já caracterizamos esse grupo, como grupo de pele sensível. São indivíduos que apresentam apenas sintomas, sem apresentar sinais, então, arde, coça, pinica, são sensações sem aparecer nenhum sinal, só tem o sintoma. Isto está associado sempre a algumas

dermatoses, porque esse quadro ocorre sempre na face e está associada à acne, dermatite seborréia, à rosácea, à psoríase, à dermatite atópica, são fatores que predispõem a esse aparecimento desse tipo aqui, que não é uma lesão, são sintomas. Por isso que quando se faz pesquisa, do ponto de vista científico, quando se faz pesquisa de produtos para a pele sensível, você tem que fazer um estudo em população específica que tenha pele sensível que geralmente está associada a essas dermatoses que citei.

Quando se tem outro tipo de reação dermatite eczematosa contato por sensibilização ou alérgica, aqui é o mecanismo de hipersensibilidade tardia mediada por linfócitos T, uma reação (*trecho inaudível*) tipo 4, onde o indivíduo se sensibiliza, ou seja, todo o (*trecho inaudível*) está sensibilizado por aquilo que causou a sensibilização, ou seja, porque eu coloquei de propósito um exemplo aqui de uma pessoa, o brinco é cosmético? Não, então veja lá. Tenho aqui um quadro de dermatite eczematosa de contato por sensibilização por bijuteria na orelha. Qual a substância que existe na bijuteria que causa alergia, é o níquel. Então o níquel é uma substância sensibilizante ao longo da vida. As mulheres sofrem muito com ele e isto ocorre em todo o lugar do corpo, na orelha, em seguida o relógio, botando a calça jeans, o sutiã, anelzinho, tudo que é níquel vai desencadear um quadro assim.

Agora, o níquel é um metal e está presente em todas as bijuterias. Quem é o culpado dessa dermatite de contato por sensibilização aí, é a bijuteria, e o que eu faço com a bijuteria, sumo com elas. Porque ninguém reclama que tem alergia a níquel. Ele mesmo reconhece que só pode usar ouro e prata e para aí a reclamação e acabou. Ele já conhece, esse é um quadro de dermatite com base no contato, exsudação, que é igualzinho que acontece por um cosmético. Dentro do cosmético tem uma substância, uma associação de substâncias que desencadeia o mesmo quadro aqui. Quando o pedreiro trabalha com cimento a vida inteira, de repente não pode nem chegar perto mais da obra. Ele desencadeia uma sensibilização pela substância que há no cimento que é o bicromato de potássio. Ele não pode nem chegar mais perto do cimento. Muito bem, tudo isso identificado cientificamente. Faz pesquisa para identificar isso. Aí você tem que orientar ele aonde tem bicromato de potássio, porque senão, ele vai usar outras coisas que contenha bicromato de potássio e vai reclamar

também. Vocês já viram algum pedreiro reclamar que tem alergia por cimento, vai na televisão e faz um escândalo. Esse é um fator conhecido entre eles. Na categoria, eles sabem que existe a sensibilização pelo cimento. A botina de couro e começa a dar alergia no pé, agora me ferrei. Começou com o cimento, agora não posso usar couro, não posso usar nada, porque no couro também há o bicromato de potássio usado na curtição do couro, está impregnado lá. Então também dá alergia, ou seja, o indivíduo tem que ser orientado para aquilo que ele não pode fazer uso mais. Ele vai ter que aprender a não usar aquilo. Assim acontece com o cosmético. Eu parto de uma pesquisa que foi identificar, onde um indivíduo apresentou uma alergia na face, eu vou identificar tudo e vou chegar no final da pesquisa e vou dizer assim, o senhor está alérgico a fenoxietanol. Ele fala para mim, é, e aí? Aí eu vou ensinar para ele que ele tem que olhar todos os rótulos dos produtos que vai usar na vida que não tenha fenoxietanol, porque ele vai culpar sempre esse produto que causou isso nele, ele vai culpar o mercado inteiro, que é o responsável pela alergia dele. Então, as dermatites eczematosas, elas todas, são caracterizadas, o seu aparecimento por pré-indisposição individual. Milhões de pessoas usam bijuterias no mundo, mas, uma parcela muito pequena desenvolve sensibilização pelo níquel. O cimento é usado, obviamente, no mundo todo, mas uma parcela desenvolve sensibilização pelo bicromato de potássio, e no cosmético você pode ter....

Fita 4 Lado A

Existem um milhão de causas de urticária. Você terá que identificar, pode ter relação ou não. O que para nós interessa no final é dizer, tem relação com o produto ou não tem, é isso que interessa. Nesse caso em particular, fomos com a pesquisa até o final e identificamos que esse indivíduo é alérgico ao ácido etidrônico, qualquer sabão tem essa substância. Temos mais casos encontrados com isso. Mas, quantos bilhões de unidades de sabonetes são usados no mundo? E quantos casos prescritos de ácido etidrônico, nenhum, ou seja, pode ocorrer sensibilização no decorrer ao longo da vida, pode, mas devemos saber interpretar isso. Não é por isso que vou sair arrancando todos os sabonetes do mercado, porque teve um indivíduo que teve alergia por ácido etidrônico. Temos que trabalhar em

termos de notificação sanitária diretamente ligada ao ingrediente ou associações de ingredientes, não ao produto. Você fala assim, medicamento, meu avô usava um remédio que meu pai tomava e eu tomava, tem 50 anos no mercado, não some, o cosmético fala assim, é um produto de duração efêmera. Passa 2 a 3 anos e não tem mais no mercado. Como é que a vigilância sanitária vai fazer um histórico de um produto que após 3 anos já mudou, não existe mais. Se você pegar produto de 10 a 20 anos, vai ver que são poucos que ainda existem no mercado. A maioria trocou tudo, reformulou, trocou 2 ingredientes, já mudou a fórmula, já é outro produto. Então, o que tem que se preocupar é notificar substância. Nesse paciente, eu identifiquei que ele tem alergia ao ácido etidrônico. Vamos comunicar. Usou o produto tal, teve essa reação, tem um histórico dele lá e vamos notificar, dermatite, alergia por contato ao ácido etidrônico, isso fica na memória lá, ou seja, anualmente, sistematicamente a cada 5 anos, você vai fazer uma avaliação e vai verificar se o ácido etidrônico realmente é um problema sério no mercado. Tenho 3 casos de alergia a ácido etidrônico, tudo bem, é uma pré-indisposição individual, são poucas pessoas. Quantos milhões de unidades de sabonetes são vendidas no país, X. Não há número que meça isso, ou seja, não é uma epidemia, é uma pré-indisposição individual de pequenos casos que acontece isoladamente.

Reações a acneiformes. Distúrbio de pigmentação. Isso aqui, por exemplo, é uma fotoxididade, causado por um desodorante ou perfume. Exemplos: distúrbios ungueais e pele ungueais. Aqui a unha ficou amarela, usou um esmalte e a unha ficou amarela, e agora? Vou investigar. Será que essa paciente tem pré-indisposição de ficar amarela com esmalte? A unha fica amarela? Meio difícil, não vemos isso com frequência. A indústria vai investigar e verificou que tinha um problema na formulação, o produto saiu com defeito. Não sei se vocês sabem que o ácido nítrico está envolvido nessas formulações de esmaltes, e aqui houve uma reação e distúrbios de cabelo. Couro cabeludo. Cabelo partiu, cabelo caiu, fiquei careca, isso é muito comum. Tudo é importante verificarmos as relações. Volto a dizer. Tudo que falo aqui é verídico. O consumidor liga para a gente e diz que está com uma coceira insuportável no couro cabeludo, não agüenta a coceira, estou usando o seu xampu e está me causando isto. Obviamente que, quem faz o atendimento, o médico que

está conversando com o consumidor, no meu caso é paciente ou cliente, o que acontece, ele não tem como avaliar, não tem telepatia, não consegue enxergar do outro lado o que está acontecendo com ele. Esse indivíduo é encaminhado ao médico para ser feita a avaliação, dermatologista. De lá ele volta, é feita a verificação do laudo e constata-se que essa pessoa apresentava lêndeas, tinha piolho na cabeça. Não importa. Ela foi lá com a cocaina na cabeça, cabe à empresa investigar e descartar se o problema tem relação ou não com o uso do produto. Terminou. Não tem relação com o produto. Faz-se toda a ficha de reações adversas, preenche o formulário e vai lá embaixo. Não tem relação com o uso do produto, ponto final. Fez a parte dela, acabou e resolveu. Isso acontece demais.

E qual é a prevalência das reações adversas provocados pelos produtos cosméticos. Alguém sabe da prevalência? Me fala, porque não existe, ninguém sabe. Esse número não dá para ser medido. Nós não temos um número. Se tem, são uns estudos feitos em indivíduos que procuram serviços médicos especializados, então ele já vai com a queixa. Não tenho idéia do que acontece com a população.

As reações adversas provocadas por cosméticos, eu costumo falar, é uma fração ridícula, extremamente pequena, e os principais casos, os mais significativos são de dermatite de contato, como falei inicialmente, esses são os principais. Metade desses casos descritos ocorre na face e 80% são mulheres. Depois vou comentar em seguida por que isso. Vamos ter, portanto, reações adversas, como comentei até agora, que pode ou não estar relacionada ao uso do produto. O que me interessa é saber se tem relação ou não tem. Então eu posso chegar à conclusão, porque, tem relação com o uso do produto, porém, houve uso inadequado do mesmo. Não sei se vocês lembram, passou uma fase aí, onde os jovens usavam o desodorante Stick para passar no cabelo, para ficar tudo durinho, e um desses jovens pegou o seu Stick, passou na cabeça, pôs na testa e no dia seguinte, ele estava todo dermatoso em volta, com o olho ardendo, ou seja, ligou para o Serviço de Atendimento ao Consumidor para reclamar que o produto deu alergia na cabeça dele. Aí o que faz. Vamos examinar o paciente, ver o que aconteceu com ele, mas, vai chegar à conclusão, tem relação com o produto, tem, foi o produto que causou, mas foi utilizado em lugar errado. Isto não é

notificado, você não pode notificar isto como um evento, como uma reação adversa. Isso aqui é o uso inadequado do produto, tenho que comunicar o que eu identificar. Chegar à conclusão que aquele Stick transparente, o propilenoglicol que tem lá, 70% é extremamente irritante para a pele, eu vou comunicar isso. É irritante, isso que vou escrever. Investigo, faço aplicações e ponto final. Informações insuficientes na rotulagem. Isto também é muito comum. A empresa não se preocupa muito em, use o creme no rosto. Não diz se é para usar de manhã, só à noite, duas vezes ao dia. Aí pega uma doída que fala que vai usar de 5 a 6 vezes ao dia. Eu gosto de ficar bem tratada e fica passando o dia inteiro e vai desenvolver um quadro de irritabilidade cutânea, muitas vezes porque, por que faltou informação lá e aí vem a consequência do problema da insuficiência da informação. Ela vai questionar o PROCON, vai questionar a Justiça.

Alergia por algum ingrediente, é isso que interessa para a gente. Temos que sempre identificar o que causou, se é o ingrediente ou se é uma associação, que é isso que importa para a cosmetovigilância, é isso que importa para a farmacovigilância, ela não avalia o produto, ela avalia a droga. Eu posso ter a mesma droga em 10 produtos no mercado e se descobrir que é uma porcaria, eu vou tirar os 10 produtos do mercado, não vou tirar 1. Porque o que me interessa é droga, não é produto. A mesma coisa aqui. Eu tenho que estudar os ingredientes. Se eu sei, por exemplo, que a associação (*trecho inaudível*) com mentol, produz um agente sensibilizante que vai causar alergia, isso é verídico, eu vou comunicar ao Ministério que essa associação provoca problema. Ela vai fazer o que? Vai estudar ao longo do tempo se isso realmente é um problema muito importante para todos ou se são só alguns produtos que usam, ou se vale à pena orientar os formuladores, por isso é muito importante, não deve usar essa associação porque ela é problemática, vai provocar alergia nas pessoas em pouco tempo de utilização, isso é cosmetovigilância. Não é eu pegar esse produto que tinha esse ingrediente e falar, vem cá, vou testar você, vou mandar pesquisar no laboratório, porque não é isso. Tem que entender, que a partir do momento que foi criada a resolução, a responsabilidade passou a ser da indústria. Eles é que tem que chegar ao fim da investigação e comunicar o serviço de cosmetovigilância.

E quando eu falo que o produto é responsável, tudo o que falei até agora, pode ser responsável ou pode não ser. Pode ser responsável porque foi ele que causou, mas pode ser por problema de aplicação. Mas, ele pode ser responsável se, por exemplo, ele está desencadeando uma alergia causada pela associação do perfume com o conservante da fórmula. Geralmente os perfumes são específicos, desenvolvido para cada formulação. Ninguém mais no mercado tem aquilo, de repente isso pode ser problemático. Se durante as pesquisas de pré-avaliação, antes de ir ao mercado não foi detectado e passou a ser detectado depois, porque muitas vezes nas pesquisas clínicas, o tempo de sensibilização de uma substância parece que fica em torno de 5 dias, mínimo, mas pode durar 30 anos, assim como do brinquinho, assim como do cimento. Você faz as pesquisas e parece que está tudo bem, passou, está tudo em ordem, ou seja, não tem nada que seja grave que vá sensibilizar todo o mundo, vai irritar todo o mundo completamente, mas ao longo da vida, pessoas podem se tornar pré-indispostas.

Os fatores que contribuem o produto para promover reações adversas são: popularidade, porque, quanto mais popular o produto, mais chance de apresentar reclamações, isso é óbvio, mesmo sem relação. O cara está vendendo muito. A pessoa está usando o xampu, tem caspa e fala que está com coceira por causa do produto, ou seja, assim vai.

Composição. Concentração dos ingredientes de substâncias de aplicação cutânea, tudo isso aqui está envolvido e também vai contribuir. Vou dar um exemplo de tudo isso de uma vez. Propilenoglicol em concentrações acima de 50%, ele é irritante para a pele. Então, muitas vezes aqui, só de eu pegar o Stick, eu passo na axila hoje, não tenho nada, nem amanhã, mas chega no quarto dia estou assado, aí trata, melhora e pronto. Vou usar de novo. Ele passa no primeiro dia e diz, não tem mais nada. Usa de novo, 2, 3, 4 dias e assou de novo, porque é uma dermatite dermatose de contato por irritabilidade acumulativa, ou seja, vai desencadeando aos poucos, e o próprio propilenoglicol de substância mais baixa, aumenta a absorção cutânea de outros ingredientes. Eu posso ter uma fórmula que tem propilenoglicol e que está me dando irritação com sensibilização, acentuando isso, só por causa dele, porque ele aumenta a absorção dos outros. Existem vários veículos que fazem isso.

Local da aplicação. Face e grandes dobras, axila, virilhas, todas essas são áreas de maior absorção cutânea, aí, são os produtos com mais problemas. Quer fabricar um produto, não faça nada para a face e nem para axila, diminui em muito a possibilidade de ter problema. Condição da pele, se estiver lesada piora e tempo de contato, isso é óbvio. Se eu uso um produto, um xampu, eu lavo, enxáguo, acabou. Pego um filtro solar passo de manhã e vou tirar de tarde, ou seja, dependendo do produto, tempo de contato com a pele pode favorecer também, contribuir para as lesões. Então, na área de segurança, cosmetovigilância que fala em segurança, tudo isso o Ministério já faz hoje e tem que continuar fazendo, que é, qualidade das matérias primas, conhecimento de formulação, controle da fabricação, ou seja, boas práticas de fabricação, técnico que conheça a formulação, registro da formulação, registro de processo, ou seja, tudo documentado. Testes para clínicos, estou desenvolvendo novos ingredientes, testes em animais antes de testar em humanos. Tem que fazer uma pesquisa para garantir se está seguro ou não está, tem que fazer alguma coisa antes. Aí faço as pesquisas clínicas, previamente, antes do produto no mercado, para que eu tenha certeza de que vou colocar alguma coisa que não irá recolher no dia seguinte.

O que é cosmetovigilância na verdade? Cosmetovigilância é fazer o que? É fazer o que o Ministério faz hoje, através de todas essas soluções, ou seja, cuidar do registro, cuidar das boas práticas de fabricação, verificar se tem pesquisa antes do mercado. A partir daí, vai caber à empresa terminar de completar tudo, quer tenha o serviço de atendimento ao consumidor, que é para ter o feedback daquilo que pôs no mercado e poder ter um serviço de investigação para chegar à conclusão quando foi que causou aquilo. Preenche os seus formulários de RA, e o que precisa notificar, notifica ao Ministério. De quem é a responsabilidade, da empresa. Daqui para frente a responsabilidade é da empresa. Então o que a gente espera da autoridade sanitária diante de um caso de RA. Perguntaram pela manhã, vamos colocar o telefone no rótulo da ANVISA. O consumidor liga para lá e diz que está com o rosto vermelho, usei um creme da marca tal, o que tem que fazer a autoridade sanitária neste momento, imediatamente, devolver o produto para a empresa, porque é ela que está habilitada agora, que tem lá os profissionais capacitados para

investigar o que está acontecendo e devolver isso para lá, agora, o Ministério cobra. Ele quer saber o que aconteceu com esse caso, vai ter que devolver a informação para lá. Por que? Hoje é um caso, amanhã tem um segundo que liga e fala, terceiro, então tem alguma coisa errada por lá, estão ligando tudo para cá, vamos verificar os processos. Vamos ver onde está o problema. Primeiro, será que o SAC está recebendo a informação, está resolvendo. Será que internamente o serviço dele de investigação está sendo bem feito ou não está e todos estão voltando aqui. Ou seja, o Ministério vai lá e vai fazer sua visitinha e já resolve. Aqui envolve tudo. Você vai fazer todas as pesquisas, agora, um caso ou outro, pode chegar a concluir que está tudo certo, que é tudo pré-indisposição individual, está tudo investigado, tudo perfeito. Você fala ótimo, está tudo bem. O que não pode fazer, é o meu ponto de vista, é o Ministério querer investigar o produto, sem ter certeza do que está acontecendo. Não existe um corpo capacitado lá para poder fazer essa investigação, isto tem que ser médico, dermatologista, até médico do trabalho, porque os médicos de trabalho do Brasil têm formação dermatológica, sabe reconhecer os eczemas, sabe fazer teste. Eles têm condições de resolver, mas tem que ir para a empresa, ela resolve depois devolve.

Só para confirmar. Se eu identifico a substância ou a associação da substância responsável pela RA, de quem é a responsabilidade, da empresa ou do consumidor? Então, é resumindo tudo o que falei até agora. A resposta é depende, porque pode ser dos dois. Eu posso usar um produto para a face, como eu falei, ser alérgico, e de quem é a culpa, do consumidor, infelizmente, do cliente que se tornou sensível. Usou brinquinho de níquel, de quem é a culpa, infelizmente do consumidor, porque ficou alérgico ao níquel. Mas pode ser da empresa, pode. É aquilo que falei para vocês, se o produto estiver adulterado, pode ser da empresa.

Eu trouxe aqui rapidamente, uma estatística do último trimestre nós que atendemos na Allergisa, só da área de cosmética. Aqui está fora medicamentos, fora sanitários. Como é feito isso? Recebemos os contatos das empresas que fazem o serviço, via web, via e-mail, não importa como for, e o médico vai fazer contato. Nós só recebemos os problemas de saúde, se a pessoa espirrou, vai para o médico, porque a atendente não vai saber explicar se

o espirro tem a ver com o produto ou não. Foram realizados contatos por médicos com 2.356 consumidores e veja lá, quantas consultas médicas foram necessárias. O médico já conversou com o consumidor e já resolveu praticamente 93% dos casos, só na conversa, para explicar, orientar e resolver o assunto. 7,5% precisaram de consulta, porque você conversa e não consegue terminar o que está acontecendo, vai para a consulta. Na avaliação de pós consulta, sem relação com o uso, quase 50%. Metade dos casos que foram já não tinha relação com o produto e a outra metade tinha relação. E quantos casos precisaram ir para identificação do agente, 18 casos e desses 18 casos, apenas quatro, 2% foram indicados, o resto era tudo irritação e não a que se pensava. Resultado, de 2.356 casos, 0,1% notifiquei, ou seja, se tiver que notificar, pois não tenho esse canal ainda, eu notificaria o que neste trimestre, eu apenas identificaria 4 casos, onde foram identificadas as substâncias que causou o problema. Já teriam lá essa notificação. Agora, essa notificação, o que eu proponho é que, no site da ANVISA, seja criada uma página, onde o próprio médico, estou falando agora de médico, porque pode ser médico da empresa ou outro, que irá entrar na página e preencherá todos os dados e lá vai sair o número da notificação imediatamente, igual Sisnep. Já imprimir o número do protocolo e pronto, está notificado.

Qual será o impacto da resolução sobre a cosmeto (*trecho inaudível*), é mínimo. Não é um monstro isso aqui. A maioria das coisas a empresa já faz tudo. Ela só não tem o médico para fazer o contato com o cliente e fazer a avaliação se precisa de atendimento médico ou não e concluir as pesquisas até o final e comunicar o Ministério. Tudo isso é muito simples de fazer, não tem o que inventar de história. O que a empresa faz, eu falo aqui de fabricante, terceiro, importador, tudo aqui. Ela deve ter um serviço próprio ou terceirizado. Pode ser próprio, ter o seu médico de trabalho que tem experiência em dermatologia. Para poder conversar com os médicos, ele vai encaminhar os pacientes, não importa em Estado ele vai estar, ele vai ter uma rede de médicos para comunicar e encaminhar. Você não precisa terceirizar o serviço. Tem que ter um SAC treinado para receber a informação. O SAC tem que saber quando a coisa é importante, as reações que estão apresentando os seus consumidores, saber escrever isso para que, quando passar para o médico já fica mais fácil de fazer o contato, pois já estudo prontinho para resolver. O médico faz o contato com o

consumidor, 93% foi resolvido no último trimestre, e verifica que está resolvido o assunto ou então ele fala, você precisa vir ao médico. Pede o laudo, aqui tem a parte legal dos laudos, mas não vou entrar em detalhes, e nesse laudo ele vai ver que o paciente tem uma dermatite de contato, por exemplo, no final quero que faça um teste de contato para confirmar se existe ou não a possibilidade de ser alérgico ou não, se identifico a substância ou não. Muito bem, identificou ou não identificou, preenche o formulário de RA feito pela empresa, que é uma outra coisa que o próprio Ministério pode fazer é deixar na página o formulário que ela quer que seja preenchido pela empresa, porque fica uniforme. Se você for fazer uma visita na empresa, todas já terão o mesmo formulário. E, notificar. Como falei, tentar colocar no site outra página para notificação. Fica fácil.

JOÃO ALBERTO HANSEN

Químico Industrial –
Diretor de P&D da Avon

Palestra: O Impacto da
Cosmetovigilância na América Latina e
na empresa Avon Indl.



João Hansen, diretor de P&D da Avon

Boa tarde a todos. Gostaria de parabenizar o Conselho Regional de Química pelo 50 anos da norma que rege o nosso setor, os químicos, e pelo evento extremamente oportuno,

face ao momento específico que estamos passando na legislação com algumas novidades que deverão ser implementadas e agradecer pelo convite para poder falar um pouquinho no aspecto prático, mas de como a Avon está tratando do termo da cosmetovigilância, como vem tratando desse tema, não só em nível de Brasil, mas também em torno da América Latina. Mas antes de eu falar, propriamente dito desse aspecto, vou dar algumas informações sobre a empresa, que é que vai dar um pouquinho de embasamento, porque as coisas são feitas, da forma que são feitas na Avon.

Avon é uma empresa que já vai cumprir 120 anos de mercado. Foi fundada lá no finalzinho do século XIX, em 1888. É uma empresa que tem 17 fábricas no mundo, 5 delas na América Latina. Faz negócio em 132 países do mundo. E uma característica: temos o nosso centro de pesquisas e desenvolvimento principal em Nova York, numa cidade chamada Satter e temos 5 que chamamos de Centro de Pesquisa e Desenvolvimento satélites, um deles situado na América Latina, Brasil, onde sou responsável por ele. Eu trabalho na Avon, sou responsável pela área de desenvolvimento para a América Latina e a área de assuntos regulatórios há 27 anos, comecei no berçário. E outra coisa, André: você foi tão brilhante que o pessoal não dormiu.

Um dos aspectos fundamentais que temos dentro do processo de desenvolvimento do produto e o impacto, e os aspectos de vigilância importante para a Avon, só algumas coisas fundamentais que creio que não vai ser novidade para ninguém. Talvez a forma de fazer seja diferente, mas o conteúdo, na verdade não é muito diferente. Qual é o primeiro aspecto. Para a Avon, a segurança e a integridade do produto é fundamental. Não se lança um produto no mercado, sem que tenhamos a completa certeza, dentro dos estudos, que garanta que esse produto nos dê uma grande margem de segurança, que esse produto seja seguro para ser colocado no mercado. Ela é mandatória. Se os nossos testes são realizados e não comprovarem, e não der para termos essa segurança, o produto não sai para o mercado.

Outro aspecto, da onde surge essa segurança do produto. Ele surge através do processo de desenvolvimento desse produto. Se o processo de desenvolvimento não garantir a segurança e a performance do produto, não vai para o mercado. Outro aspecto, se eu desenvolvi, eu tenho que ter reprodutividade daquilo que desenvolvi durante o meu processo de fabricação, e aí a boa parte de boas práticas da fabricação é fundamental para garantir a reprodutividade daquilo que o técnico da bancada, que os especialistas das áreas de suporte comprovem a segurança....

Fita 4 Lado B

... uma população pequena e uma população saudável. Não testamos produtos em pessoas com problemas, pois já sabemos que será um problema. Mas para quando você vai para uma população, um universo extremamente maior aí você começa a ter a verdade dos fatos, da realidade, comprovar realmente se o seu produto, dentro das condições normais e até exacerbadas de uso, se ele cumpre com o propósito e se entra no seguro que não cause nenhum tipo de problema ao consumidor. Onde é monitorado isso, através do Centro de Atendimento ao Consumidor, com um sistema robusto dentro de uma empresa que nem a Avon. E, finalmente, é a retroalimentação. Você volta ao looping através desses relatórios que são medidos através dos contatos que são feitos pelos revendedores, dos consumidores com a Avon, e aí a gente volta ao processo e vê que tipo de ação é preciso tomar para poder direcionar, se vamos ter que mudar um produto ou vamos ter que tirar um produto do mercado, ou vamos ter que fazer uma comunicação específica, enfim. A análise detalhada desse contato, dessa manifestação que é feita com o consumidor é fundamental. Mas tudo isso, me permitem entrar um pouco a mais, num processo que é ciclo de lançamento de um produto. Ele é fundamental dentro processo.

A primeira parte é o desenvolvimento, onde temos que ter uma escolha muito criteriosa dos ingredientes. Depois serei mais específico sobre ingredientes, acho extremamente importante isso. O Dr. André acabou de mencionar que um dos grandes fatores desse potencial de alergias, muitas vezes está associado a um ingrediente ou a uma associação de ingredientes, que cumulativamente pode vir a causar um problema crônico de irritação, de alergia ou sensibilidade. Depois, uma coisa extremamente importante que é o banco de dados que você, que você criou durante a sua história, sua existência para poder ter um nível de certeza, bastante confortável que o seu produto é seguro. O Dr. Philippe Masson falou sobre o seu banco de dados para fazer um “sprin”. Você não consegue testar tudo, de todas as formas, você já tem que ter uma pré-avaliação do seu produto para ver qual é o potencial de risco, qual é o potencial de vir a causar um problema esse produto. E esse banco de dados, ele é fundamental. E esse banco de dados, se cria com o tempo. E nós temos 120 anos de tempo de banco de dados. Depois, todos os outros testes que garantam a performance e a segurança desse produto e sem dúvida alguma, atendendo às legislações de

cada um dos países. Na característica da Avon, interessante que, quando um centro de desenvolvimento, vamos desenvolver uma fórmula específica para cada país. Nós desenvolvemos uma fórmula que tenta atender a toda a regulamentação do mundo e isso traz um desafio extremamente grande, porque existe uma estrutura muito robusta, regulatória dentro da Avon para poder capturar as regulamentações de cada um dos países e é por isso que nós atuamos, de certa forma bastante pró-ativo nos trabalhos, e quando questionamos, não questionamos criticando, tentamos trazer o que há de mais moderno em termos de legislação ou o que está acontecendo, para poder contribuir, antes que a legislação seja implementada. Uma vez implementada pela política da minha companhia, você tem que cumprir. Se a legislação do país é mais rígida que a política da Avon, eu cumpro a legislação do país. Se a política da Avon é mais rígida que a legislação do país, eu cumpro com a da Avon. Só nós sabemos se tem algo que possa ser complicado, possa gerar estresse, que não faça muito sentido, a nossa função de contribuir dentro dos grupos de trabalho e poder fazer propostas ou recomendações para a discussão e para implementar alguma coisa que seja dentro da ótica da Avon, dividido com os demais parceiros, empresas e fazer uma legislação consistente. Por isso é que comunicamos, a gente fala e fala de forma franca, aberta, sem constrangimentos.

Outro aspecto importante está na aprovação regulatória. Se você não tem aprovação regulatória no país, não distribua o seu produto, por mais briga que dê com o pessoal da vigilância, por mais discussão sobre textos, fórmula não tem muito problema, enfim, seja o que for, sempre nós seguimos aquilo que é determinado pela decisão de sanitárias, se não for aprovado, não lança o produto. Vai ter muita discussão, muita argumentação, muito vai e volta. Esse atendimento é imperativo em todos os países, e aí entra esta retro-alimentação da legislação, dos requerimentos, enfim, e tudo isso fica centralizado no banco de dados nos Estados Unidos.

Outro aspecto extremamente importante é reproduzir aquele que foi desenvolvido, através das boas práticas de fabricação, o atendimento à especificação, rotulagem adequada, uma informação de rotulagem não bem colocada, ela tem dois aspectos críticos, primeiro o

consumidor não usa de forma correta como deveria ser utilizada, e segundo, quando você recebe uma demanda e aí vai o responsável técnico para prestar depoimento na delegacia de policia, você não tem como se defender. Dentro do Código de Defesa ao Consumidor, isso aumentou muito e as empresas se preveniram muito em relação em melhorar muito a qualidade da informação da rotulagem, até por experiências não muito boas. Durante o processo de lançamento do produto. A comunicação adequada da finalidade e benefício do produto é fundamental para o consumidor não ter dúvida que o desodorante se usa no braço e não na testa, e usam né André, você já tem caso. O modo de uso conforme determinado na rotulagem. Compreensão e aplicação das advertências de uso do produto. Isso tem que estar de forma clara lá dentro. Qual é a grande feira que temos hoje na Comunidade Européia, a minha empresa está lá. São 25 países, 25 idiomas e você tem que colocar num produto, que é um batom, 90% de informação regulatória e 3% a 5% de informação de marketing, e aí é uma briga que não tem fim, entre o regulatório e o marketing da empresa para ver o que você vai colocar lá dentro. E aí já temos o rótulo Barsa, que tem 4 a 5 páginas para você contemplar tudo aquilo que você quer. Seu *(trecho inaudível)* tem que ser martirizado, custo tem que ser reduzido, a competitividade é muito agressiva. Você não pode ter um produto para cada país, você morre como empresa, você não sobrevive, então, tem que ter a criatividade. E a criatividade está vindo do pessoal de marketing, pessoal de desenvolvimento do produto.

E finalmente, o pós-lançamento. O canal de comunicação com o consumidor. Ele tem que ser muito direto, muito franco, muito honesto. Não se espere nunca que uma pessoa do SAC, da sua empresa, vá resolver o problema do consumidor. Que muitas vezes, nós como consumidores, quando reclamamos, queremos que seja resolvido ali na hora. Esse batalhão de gente, que são heróis, que ouvem reclamações todos os dias, o máximo que eles podem fazer é ser gentil e encaminhar essa informação. Raramente, vejo no caso a minha empresa, se consegue resolver quando é um problema de alergia, problema de reclamação de reações adversas. Mas, é encaminhado. Outros problemas comerciais são mais fáceis.

E a novidade, que não é na verdade, como bem disse o André, da cosmetovigilância, é apenas talvez uma regulamentação a mais, com um pouco mais de ênfase, naquilo que quase todas as empresas já implementaram com bastante força no advento do Código de Defesa do Consumidor. Isso não é para vocês decorarem. Essa apresentação está disponível para vocês, mas isso é um 360 graus dentro da Avon de como é o processo de desenvolvimento, o ciclo de desenvolvimento de produtos. Ele passa desde a concepção do produto até a aprovação do produto antes que o produto vá para o mercado. Em alguns aspectos que estão aqui, em cor diferente, azul, novos ingredientes, avaliação sensorial, compatibilidade com a embalagem, testes clínicos, estabilidade da forma e aspectos toxicológicos, entre todos, não menos nem mais importante, mas são coisas de destaque dentro de um processo de avaliação. Se a empresa não fizer um completo acesso pelo seu processo de desenvolvimento e garantir que o seu produto, a sua forma passou por todos os aspectos, não vai dar certo.

Vamos pegar um tema específico agora. Você desenvolve um batom no mercado brasileiro. Esse batom, dentro do sistema de distribuição da Avon, da Natura, vai o caminhão até o Nordeste, aonde chega à temperatura de 60 graus, se você não tiver uma condição especial de formulação, esse produto vai derreter. Quando a mulher não deixa no porta luvas do carro, na praia, a 50 graus que fica lá dentro, quando vai ver o batom virou líquido. São coisas importantes que dentro da sua condição de armazenamento do produto você tem que descrever lá. São aspectos extremamente importantes. A compatibilidade com a embalagem. Uma válvula. Quem trabalha com desenvolvimento aqui, quanta encrenca que tem com válvula, que você compra uma fragrância, pagou uma nota, vai usar e não sai. É problema sim, problema de qualidade. É problema de segurança de uso, não. Só que o consumidor não irá mais comprar o seu produto porque não funcionou. Então, temos uma série de aspectos que estão relacionados com qualidade e insatisfação do consumidor, além dos aspectos de segurança do produto de reações adversas.

Voltando a falar um pouquinho mais, especificamente sobre matéria prima, esse é um ponto extremamente crítico dentro do processo de desenvolvimento de produtos da Avon.

Nenhuma matéria prima nova ou nenhuma fonte alternativa de uma mesma matéria-prima de um fornecedor diferente é colocado no produto, sem que ele tenha um completo acesso de sua segurança. Esse acesso passa por vários pontos, desde a sua especificação, o NSDF, se são matérias primas polímeros, que resíduos que têm da reação que ficaram lá dentro que possa vir a causar um tipo de alergia e reação. Controles muito rígidos de metais pesados na especificação das matérias primas, principalmente no que tange a corantes ou a minerais. Todos os retratos botânicos têm uma legislação, uma política muito rígida sobre nível de pesticidas, de resíduos de pesticidas que podem ter lá dentro. O caso de animais é o caso da doença da vaca louca que surgiu problema, então a política é muito forte, tem que ter o certificado da matéria prima, quando você muda de países, não existe esse problema da doença da vaca louca. Ingredientes proibidos já reconhecidos que não podem ser utilizados por problemas de grandes potenciais de alergia que estão em listas negativas, tanto nós aqui do Brasil, do Mercosul, ou coisas que vão surgindo, dúvidas com a política, a Avon já não utiliza ou quando conhece, retira esses ingredientes da formulação. E através do INCRA, todos esses conteúdos que nos retro-alimentam na busca das informações sobre essas matérias primas. Fragrâncias laborisantes são um tema muito específico. Nós cumprimos e temos as próprias listas específicas da Avon de ingredientes não permitidos, que as casas de fragrâncias utilizem dentro das composições aromáticas utilizadas na Avon. Corantes capilares, também a mesma coisa, uma legislação específica de corantes capilares permitidos e sem dúvida, adequação à legislação do país ou da Avon.

Tendo a matéria prima, a gente vai para a formulação. O que é a formulação. É uma mistura de matérias primas, e aí você vai ver se aquela matéria prima, ou as matérias primas utilizadas que vão compor aquela formulação, se o produto final, se o resultado daquele produto final, atende dois aspectos, segurança, é um produto seguro, não vai causar, teve condições de uso ou exacerbado à uma reação, e tão importante quanto, se cumpre com a promessa que você está colocando no seu rótulo que o consumidor ter o desejo de consumir aquele produto. Então, todos os testes da fórmula, do protótipo que você tem, teste de estabilidade do produto. Aqui não podemos confundir o conceito de estabilidade e compatibilidade com a toxicologia, são mix, talvez terminologias parecidas, mas aqui são

coisas diferentes. Quando falo em estabilidade, estabilidade do produto em relação com a quebra de emulsão, mudança de cor, mudança de odores, enfim, aqueles testes que a gente faz. E a compatibilidade é o sinergismo entre a embalagem que você vai colocar essa matéria prima com esse produto, para ver se não imigração, se não há problemas de vazamento do produto, ou um produto que tenha a decoração, se faz aquele teste de imersão, para ver se não sai o produto. Quantas vezes no processo de produção do desodorante spray, você a usa e sai toda a letrinha em sua mão, o desodorante fica limpinho por problemas de cura. Uma série de coisas.

A parte de sistema preservativo do produto, se ele é adequado para garantir que o produto seja não resistente a uma má prática de produção. Ele tem que ser resistente a um uso exacerbado por parte do consumidor, de mão suja ou coisa assim. Você nunca pode desenvolver um sistema preservativo, porque a minha fábrica não é boa, porque o pessoal não sabe manipular, aí eu carrego a fórmula de conservante, quando vai fazer o teste de toxicologia, de irritação, o produto não passa porque é extremamente irritante, e sabemos que conservantes são substâncias com grande potencial para poder pagar reações adversas. Define-se a especificação microbiológica, que está praticamente dentro da legislação, harmonizado, os parâmetros, os gran-negativos, dos totais, enfim, isso é muito conhecido de todos. Avaliação da segurança, a comprovação dos benefícios. Daqui você tira quais são os modos de uso e as advertências que você tem que colocar dentro da sua rotulagem em função dos estudos ou da característica de uso do produto que você está colocando. Validação do processo de manufatura. Normalmente a gente pensa em desenvolvimento, em bancada, bonitinho, vai lá, fez uma fórmula maravilhosa, vou para a fábrica e não consigo reproduzir. Aqui está um dos grandes fatores chave, você tem que garantir a reprodutividade em cada lote de produção. O consumidor não pode perceber a diferença nisso. Isso é garantido de que forma, quando você valida aquilo que você fez no seu laboratório em escala industrial, isso é reproduzido a cada vez que você faz, não importa porque operador, porque manipulador você tenha. Então, o processo de boas práticas e manufatura de treinamento, capacitação, tem que ser extremamente desenvolvido dentro da empresa, para que essa reprodutividade seja mantida.

Você tem a especificação do produto acabado, aí você faz a sua arte final, depois que você tem a aprovação da vigilância sanitária, que no caso do Brasil, o texto, com alguma frequência a gente correção de texto, isso acaba não dando para você uma flexibilidade, então você aguarda a aprovação e faz sua arte final. Aí você tem o produto liberado para a produção e para ir ao mercado.

Dentro do Brasil, especificamente da América Latina, o monitoramento das manifestações que recebemos com o tempo depois que colocou um produto, ele vem através do SAC. Então o SAC é o nosso principal elo para o consumidor se manifestar. Mas com característica da empresa, temos um outro canal extremamente forte também, que é através da nossa força de vendas. A Avon tem hoje no Brasil, 1 milhão de revendedoras, no mundo, são aproximadamente 7 milhões de revendedoras. É uma fonte considerável de retro-alimentação de todos os tipos de problemas que possamos ter, não só de problemas de adversos por uso de produto, mas problemas de qualidade corriqueira do dia-a-dia. Você faz 5 milhões de unidades de batom, não é possível que não saia um mecanismo que não suba lá. Então acontece, a gente (*trecho inaudível*) e vai aprimorando o sistema de melhoria contínua do sistema de qualidade, está sempre numa espiral ascendente, procurando melhorar o processo. Não existe processo óbvio, você tem sempre uma oportunidade de estar buscando essa melhoria, e isso que é feito através da retro-alimentação.

Outro canal importante é através do Presidente da empresa, quando a turma está muito brava e o responsável é o técnico que às vezes até ameaçado de morte. Perde emprego, ou para a filha ser modelo da revista da Avon, ou quer que arrume emprego para alguém, o presidiário pedindo produto. Uma coisa que estava discutindo com o Prof. (*trecho inaudível*), antigamente ter o nome na embalagem era status, hoje é risco de vida. Uma coisa que temos que pensar um pouco em termos de legislação, ver que tipo de valor agregado que tem que colocar o nome do representante técnico lá.

Outro aspecto é a emissão desse relatório de todas as manifestações e envio para as áreas. O SAC não questiona na Avon, reclamou, temos lá uma tela com 7 ou 8 páginas que tem um *(trecho inaudível)* completo, o nome da pessoa, o que está querendo, porque reclamou e isso vai....., quando termina esse primeiro atendimento, esse atendimento ele é direcionado de acordo com o tipo de reclamação. Para a área de qualidade, são todos os aspectos relacionados à insatisfação do consumidor com o produto ou problemas de reações, problemas de qualidade, enfim, tudo que envolve o aspecto de qualidade. Mas há também problemas com vendas, problema com marketing e outras categorias. O André falou, o tempo de vida de um produto no mercado é muito curto, a grande maioria. Aí você lançou um batom em 1969, Marajoara que todo o mundo usava, entrou uma pessoa de marketing nova, vou tirar de linha porque já tem muito tempo. Na campanha seguinte essa mulher reclamou, porque vocês tiraram o batom Marajoara de linha, era o que eu usava há 20 anos, e eu quero ele lá no mercado. Mas minha senhora, ele só vende uma unidade, que é a unidade que a senhora compra, e aí eu tenho problema de tempo de vida, tenho que diminuir porque o nosso *(trecho inaudível)* não dá conta para produzir tudo, tenho problema de serviço. Aí é uma encrenca. Não tem jeito. O que compete a parte técnica é a verificação de todas as manifestações que o consumidor faz com relação ao aspecto de qualidade e segurança do produto. E depois, sem dúvida, é o feedback, é a retro-alimentação, não só para o manifestante, que temos que fechar esse atendimento, seja de forma satisfatória para ambos os lados ou seja de forma não satisfatória também, pode ser para ambos os lados, e a gente sabe, o pessoal do PROCON que isso às vezes vai a esferas maiores e fica uma briga muito difícil. A pior coisa que tem para a gente do lado técnico é a seguinte. É a má fé no processo de reclamação. Isso a gente não consegue controlar. Estamos sempre acreditando que ela usou o produto, que teve um problema, você coloca um tremendo número de recursos atrás para verificar o que é que está acontecendo. Agora se for uma reclamação com outros fins, fica extremamente complicado para a gente, não temos como mensurar, como atender de forma satisfatória isso.

E sobre as manifestações de qualidade, como é que fazemos. Primeiro podemos ter problemas com a embalagem, por algum motivo a embalagem não cumpriu com a

expectativa do consumidor. O que mais pega aí na verdade é a funcionalidade. A pessoa usou o produto, ele vai abrir, não abriu. Vai usar o spray, não fez funcionar. O produto está vazando. Isso é fundamental para a gente na área de qualidade porque isso retroalimenta para verificação de moldes, para ver desgaste, para fazer todo o processo de revisão do desenvolvimento do produto. O problema interno de manufatura na fábrica se passou alguma coisa, ou o parceiro que não mandou o produto adequado. Eu falei no caso do desodorante que sai na mão e às vezes fica 10 minutos rodando lá o verniz e a cura. A temperatura falhou e você não pega isso na sua avaliação de amostragem quando chega na sua planta. E nenhum sistema de qualidade às vezes pega isso. E aquele pequeno lote, é mil, duas mil unidades que vão para o campo, e aquelas 2 a 3 mil que o consumidor usou, não tem dúvida que vai sair a letrinha na mão. E aí você tem que fazer o que. O rastreamento da produção. Um dos pontos-chaves dentro do processo que temos é, nós temos que ter, não importa o tamanho da empresa, a complexidade que você tenha na sua empresa, temos que ter um sistema confiável de rastreabilidade do produto, onde você pega o produto, que normalmente a gente solicita que mandem para a gente, como mencionou o André, quem produziu, com o produto e com o seu código de produção, ou seja lá que forma, você tem que rastrear todos os componentes de embalagem, todas as matérias-primas, todos os dados durante o processo de manipulação e embalagem do seu produto para ver se o produto realmente tem problema, se foi gerado internamente ou se o produto não tem problema, cumpre com as especificações. Isso vai diretamente para a área de qualidade, onde é feita toda essa rastreabilidade, ele recebe o relatório do SAC, e ele preenche o resultado da análise que foi feita para o produto.

Além disso, você pode ter a parte de performance também. O produto falou que me tira a ruga em 2 dias, faz 1 ano e as rugas estão aumentando. Você vai outra vez fazer a rastreabilidade do produto, ver se o produto saiu de acordo com as suas especificações, e vão revisar todas as fichas de matérias-primas, especificações, para ver se não houve nenhum tipo de mudança, entre o que você aprovou durante o seu desenvolvimento com aquele produto que foi enviado ao mercado. Aí você tem como comparar, olha, puxa vida, meu produto tinha que ter, vamos pegar um caso do filtro solar. Um protetor 15 tinha que

ter 7% de (*trecho inaudível*), está com 2%. Pisamos na bola durante a produção, não foi controlado. Olha minha senhora, o problema é da Avon, o produto saiu errado, esse produto vai ter que fazer um retorno ao mercado, porque não está bom. Ou às vezes não. O produto cumpre com as especificações, a performance que a senhora não teve, não é em função dos testes que a gente tem aqui de comprovação. E as reações adversas. Aí sim, a gente tem um ponto extremamente importante, não só em termos de consumidor, procedimentos locais como de procedimento internacional, política corporativa. Primeiro a entrar em detalhamento da manifestação. Estamos aprimorando cada vez mais, um relatório muito minucioso da manifestação espontânea do consumidor. Esta manifestação espontânea, dependendo da gravidade, ela vai para o nosso médico do trabalho, primeiro aspecto. Esse médico do trabalho, vai fazer essa avaliação primeira, e decidir se precisa enviar a um especialista ou não para resolver o caso. E no terceiro caso, nós envolvemos nosso centro de toxicologia nos Estados Unidos ou divisamos parceiros internos para poder verificar um pouquinho mais de profundidade determinados casos. Isso depende, mais uma vez do nível da reclamação ou do nível de problema que um único consumidor teve. Se existe um consumidor com um caso muito severo, vamos atrás, para poder entender, se ele é um caso único ou se isso pode proliferar para uma população maior.

E toda a parte de rastreamento, análise do produto, feedback. Dentro do feedback. O feedback vai para o consumidor. O consumidor reclamou e ele tem que receber de volta, e aqui, é um problema sério. Esse feedback é dado para a nossa atendente do consumidor, que está cansada, esse feedback não é bem dado, é complicado, então, um dos grandes fatores que temos hoje na Avon, quando tem uma demanda na justiça, porque o atendimento foi mal feito. Fiquei tão bravo com esse atendimento, que estou lá de birra para poder ver se a Avon faz alguma coisa. Isso é espontâneo, é verdadeiro. A gente quer ser bem atendido, só que você tem 800 pessoas atendendo, é um negócio complicado de você administrar. Isso aqui gente é de coração aberto, é muito difícil. Empresas grandes sabem as dificuldades que é manter a qualidade dentro do Atendimento ao Consumidor. Por mais que você faça, alguém não vai estar satisfeito.

Para nós, o que é importante. É realmente o resultado da análise que foi feita do produto que gerou a manifestação do consumidor. Essa análise vai nos direcionar para dois aspectos, primeiro, é o produto cumpre, eu acho que é um problema específico do consumidor. Olha, tem alguma coisa errada, porque o volume de reclamações do mesmo produto está muito grande, então já leva para ações totalmente diferenciadas ou outros tipos de decisões a serem tomadas. O consumidor tem que receber essa manifestação.

Fita 5 - Lado A

Mais ou menos 28 tipos diferentes, 10 de manifestações, irritação, bolhas, acnes, ardência, vermelhidão, inchaço, recebeu aquele código de produto, você vai plotando. No final do mês, aperta um botão, sai um relatório consolidando tudo isso. Então tenho do Brasil e da América Latina inteira, visão completa de todos os produtos que foram alvo de manifestação, o que foi manifestado, o que não tenho nesse relatório, é a conclusão final, se a reclamação é um caso isolado ou se realmente foi uma coisa em função de problemas, qualidade ou problemas de irritação do produto. O que ajuda o nosso grupo de toxicologia lá nos Estados Unidos, é a repetição de manifestação de um mesmo produto em vários países diferentes, o que isso sinaliza. Eu tenho que abrir o olho. E dentro da linha que Prof. Philippe. Um produto de peeling, se não der uma pequena vermelhidão ou uma pequena irritação, cai fora porque não está fazendo peeling. Aí entra a qualidade da informação na sua rotulagem como, sua pele ficará vermelha, irritada, mas com o tempo isso sairá, ficará melhor. Só que a ansiedade pela melhoria é muito grande, aí começa a ter uma série de problemas. E às vezes há problema porque aquela pessoa é sensível ao ácido glicólico. O que vai fazer, vai tirar o produto que tem ácido glicólico, é o mesmo que tirar o brinco de níquel do mercado, não vai resolver o problema. E esse sistema de relatório, em função da cosmetovigilância aqui no Brasil, eu consegui já padronizar em toda a América Latina. E aí é um caso interessante que temos. Basicamente na América Latina, vão ter o mesmo portfólio de produtos, principalmente os que são as grandes marcas, Renil da Avon. Só que no Brasil, a minha média mensal de manifestação, gira em torno de 2.800 manifestações. No México, são 10 manifestações. Na Argentina, 15 manifestações. Daí eu pergunto:

porque isso, se tenho a mesma linha de produto? Vemos que aqui temos desde 1990 um Código de Defesa do Consumidor aonde dá muita importância a essa comunicação do consumidor com a gente. Eu digo para todo o mundo, mas João como é que é isso. É em função desse Código de Defesa do Consumidor e outra, acreditem, o relatório do Brasil reflete uma amostragem muito significativa, porque você tem a retro-alimentação através do consumidor. Eu não tenho a mesma confiança no número do México, da Argentina, e outros países pequenos, praticamente eu recebo relatório, nesse mês não houve manifestação, Colômbia, Venezuela, Equador, Peru, Guatemala, uma ou outra manifestação. Mas quando tem, está dentro dessa mesma linha de produtos que tem a expectativa que vai ter algum tipo de reação, perfeitamente previsível do produto. E todos esses relatórios eles vão para os Estados Unidos, que é a nossa área que avalia a segurança e integridade do produto. Lá um toxicologista analisa todos esses eventos, e o que fazemos, a gente pede os “top team” de cada um dos países, dissimilaridade e aí entra especificamente no relatório do SAC de cada um desses atendimentos daquele consumidor específico, para ver, se o que aconteceu é um caso específico do consumidor ou se pode ser um caso crônico onde tenhamos que tomar alguma decisão de reformulação.

Dentro do sistema de aprimoramento das manifestações, já temos isso há mais de 20 anos fazendo dentro da Avon, e foi aprimorado com o advento do Código de Defesa do Consumidor. Está em constante processo de melhoria contínua, porque cada atendimento você tem um aprendizado diferente e acaba fazendo esse aprimoramento. Com a publicação da 332, o que fizemos de diferente na Avon foi aprimorar os relatórios, para dar uma visão para o próprio fiscal quando vai na Avon, se ele for olhar atendimento por atendimento, ele vai ficar uns 10 dias por lá, pelo volume dos produtos e tamanho da linha. Isso está consolidado em 3, 4 páginas por tipo de produto. Esse produto hoje teve 15 manifestações, quer ver o detalhe de cada uma das 15, quero. É só puxar no computador que ele terá acesso. É um tipo de relatório harmonizado na América Latina, mas com Avon Global. O mundo inteiro reporta mensalmente essas manifestações nesse tipo de formato, isso facilita o trabalho do grupo de segurança do produto nos Estados Unidos. Dentro da América Latina está norma já está harmonizada com o Mercosul, não sei se já está implementada,

creio que ainda não está. Dentro do pacto ANDINI e demais países não tem uma norma específica que fala sobre cosmetovigilância, só que dentro da América Latina, esse modelo brasileiro eu já implementei em todos eles. O SAC a gente já tem, o tipo de relatório, estamos harmonizando a tela do SAC, aí entra problema de tecnologia de informação, um pouco mais complicado, porque não temos a mesma base de sistemas, mas estamos evoluindo. No Brasil está bastante bem implementado, se vocês tiverem curiosidade de conhecer o nosso SAC está aberto, faço o convite para vocês, é bastante interessante e é extremamente importante para a companhia, porque daí que sai a retro-alimentação. E uma coisa que sempre comento da nossa área, nós não somos medicamentos, ninguém usa o produto cosmético porque o médico assim diz para fazer. Ele compra por desejo, por status, porque quer melhorar a sua pele e ele é o grande juiz desse processo, e para a gente, se o consumidor não comprar um produto pela segunda vez, acabou. E aí é que eu enfatizo o comentário que o Dr. Philippe fez. A indústria, ela é a maior interessada em ter o produto com qualidade no mercado, se ela quer sobreviver 120 anos. Uma indústria não sobrevive 120 anos se colocar produtos que não sejam seguros e que não atendam ou ultrapassem a expectativa do consumidor. Perder mercado por um problema de qualidade, é o maior desastre que você tem. Para você recuperar esse mercado depois, você vai ter que trabalhar mais 120 anos. Eu enfatizo, temos que trabalhar dentro de um processo legislativo, aonde a gente vai atrás a quem não cumpre e não criar normas para quem cumpre. A norma tem que ser igual para todo o mundo. Já vimos que no Brasil é difícil, tem uns que têm mais direito que os outros, mas temos que fazer normas iguais, onde todos possam cumprir. Uma norma que um não possa cumprir, é uma norma que talvez não sirva que a gente tenha que repensar. E aí essa parceria entre setor produtivo e setor regulador é extremamente importante. Nós trazemos muita retroalimentação, e como nós estamos com os nossos processos, o que pode ser melhorado e muita coisa que não percebemos, que não chega à gente, é nos retroalimentados através do setor regulador de coisas que não se possa acreditar que esteja acontecendo, e às vezes é uma realidade que a gente desconhece. Agora, sentados numa mesa discutindo, a gente possa fazer, certamente uma legislação que seja perfeitamente factível de ser cumprida. Ela que é extremamente exacerbada, é certeza de fracasso.

WORKSHOP COSMETOVIGILÂNCIA



Ana Marta Tucci, gerente de P&D da Naza Cosméticos

ANA MARTA TUCCI

Bacharel em Química –
Gerente de P&D Nazca Cosméticos

Palestra: O Impacto da
Cosmetovigilância na empresa
Nazca Cosméticos

Boa tarde a todos. Eu gostaria de cumprimentar o CRQ por essa iniciativa e agradecer o convite

para essa participação. Falaremos um pouco sobre o impacto da cosmetovigilância na Nazca. Para entender um pouquinho como é que foi esse processo dentro da Nazca, vou falar então um pouco da Nazca.

A Nazca é uma empresa com um capital 100% brasileiro, ela tem como missão maximizar valor para clientes e acionistas, atendendo às necessidades dos nossos consumidores. Ela tem a visão de ser reconhecida como uma das melhores empresas de cosméticos aqui no Brasil na avaliação de clientes e consumidores, e os nossos valores são, integridade, espírito de equipe e empreendedorismo. A empresa foi fundada em 1986, é uma empresa 100% nacional como eu falei, hoje contamos com 323 colaboradores internos, 73 consultores de vendas, 113 promotores de vendas, é considerado uma empresa de médio porte. Nossos produtos são distribuídos em todo o Brasil e são exportados para nove países.

Esse é uma visão do nosso futuro, a Nazca está construindo uma nova fábrica, que ainda não está pronta, deve ficar pronta por volta de dois anos mais ou menos. Nosso portfólio hoje, só tem produtos para cabelo, basicamente são 139 produtos divididos em 10 linhas de produtos, com exceção das colônias, talco para os pés e da espuma e creme para barbear e o gel após barba, todos os produtos do portfólio são para cabelos. Todos os produtos são produzidos e envasados na empresa com exceção do *(trecho inaudível)* e do talco que é

terceirizada a produção no envase e dos sachês e linha de aerossol que é terceirizado só o envase.

Em relação a cosmetovigilância. A cosmetovigilância é um conjunto de ações para acompanhamento de reações adversas dos produtos do mercado. Várias pessoas já falaram sobre isso, mas a segurança, eficácia e qualidade do produto, começam desde as etapas iniciais de desenvolvimento de formulação. O insumo das matérias primas na escolha dos insumos que iremos utilizar no desenvolvimento dos produtos, a qualificação dos fornecedores, a qualidade dessas matérias primas e o próprio desenvolvimento dos produtos em si, a fórmula, como essa fórmula será equilibrada ou não, quais os ingredientes que irão compor uma determinada formulação. Logo depois temos os testes. Quais testes? Os testes microbiológicos, os testes de estabilidade, os testes clínicos que irão começar a dar uma certa segurança no uso do produto e garantir também a eficácia de quando fazemos os testes de performance do produto.

A fabricação, seguindo as normas de boas práticas de fabricação, o controle de qualidade garantindo que essas normas sejam seguidas. As especificações dos produtos devem ser cumpridas e atendidas a cada lote de fabricação, e depois o acompanhamento da vida desse produto através das análises de self-life, que também são seguidas pelo controle de qualidade.

O produto vai para o mercado. Aqui começamos a ter então o contato do consumidor com o produto. Então, a clareza da comunicação, correta informação daquilo que o potencial do produto deve fazer, o que ele pode fazer ou não, tudo isso vai estar nos textos de rotulagem. E a central de atendimento ao consumidor, serviços, que no caso da Nazca é chamado de Central de Atendimento ao Consumidor. Então, a cosmetovigilância, ela tem: a coleta de informação, a análise dessas informações, o parecer da cosmetovigilância que vai levar ou não à tomada de ações, o acompanhamento dos resultados dessas ações quando são tomadas, as gerações de banco de dados e tudo isso, além de ser enviado para a ANVISA

quando necessário, ele vai compor o dossiê interno do produto dentro da empresa. A coleta de informações começa com a central de atendimento ao consumidor, esse é um sistema que foi implantado na Nazca em 1998, existe uma política de atendimento ao consumidor nesse item, então existe uma missão do CAC, da Central do Atendimento ao Consumidor. Hoje o CAC é terceirizado, não é um serviço que temos dentro da empresa. A administração das manifestações do consumidor, cada vez que um consumidor liga, como é classificada cada uma das manifestações que faz. O CAC tem procedimentos, tanto de atendimento ao consumidor, quanto de auditoria que monitora a relação do CAC com o consumidor. Vistos de regra, são seguidos questionários, esses questionários têm perguntas específicas, dependendo da informação que o consumidor está passando. O CAC ainda conta com uma lista das perguntas mais frequentes e com as respostas padrão para essas perguntas relacionadas aos produtos e ele tem informações atualizadas sobre todas as linhas de produto. Essas são as ferramentas que o CAC utiliza para ter contato com o consumidor.

O acesso do consumidor pode ser por telefone, por site, por carta ou outras fontes internas, através, por exemplo, do corpo de vendas. A grande maioria dos acessos ocorre via telefone. A missão do CAC é maximizar valor do consumidor, como? Atendendo as suas necessidades e as suas expectativas. Então, recebemos vários tipos de manifestações que estão subdivididas em solicitações, elogios, sugestões, solicitação de informações, até dos próprios produtos. Muitas destas manifestações, elas são tratadas já durante o atendimento do consumidor e isso é encerrado. Caso seja necessário ver algum material, aí é um procedimento interno para que o consumidor receba então as informações que está solicitando, caso isso não esteja disponível na mão. Então, o que temos que tratar sob o ponto de vista da cosmetovigilância, são as manifestações relacionadas com as reclamações, que podem ser: por causa de problemas de embalagem, de performance do produto, alguma alteração que o consumidor possa perceber no produto ou alguma outra manifestação que ele queira fazer em relação ao produto. E aí as reclamações de reações adversas, que é que coloquei como alergias. Com a cosmetovigilância, o procedimento do CAC em relação ao consumidor, ele não mudou nada. As informações de embalagem, sempre é solicitado que ele mande a embalagem, essa embalagem é avaliada como padrão,

dá um retorno ao consumidor, quando é necessário se troca a embalagem, o CAC continua com a mesma missão. No item que se refere à coleta de informações, o que aconteceu foi uma alteração nos questionários. São pequenas adaptações dos questionários com inclusão de perguntas que irão facilitar ações e avaliação relacionadas com a cosmetovigilância. O CAC gera mensalmente relatórios com informações sobre o número de reclamações por produto, classifica as reclamações por motivos, por tipo de queixa apresentada pelo consumidor, e no nosso caso, o CAC ainda classifica essas reclamações por Estado. Quantas reclamações e do que nós tivemos, e de que parte do Brasil. A análise das informações, o que era feito antes. Eram feitos avaliações desses relatórios, o número de reclamações versus a frequência de reclamações por produto X um tipo de reclamação e era tomada uma ação, feito um acompanhamento do resultado prático dessa ação que havia sido tomada internamente. Agora, todos esses procedimentos, eram procedimentos internos da empresa, os resultados das operações eram avaliadas somente pela empresa. O que mudou então com a entrada da cosmetovigilância. Sistematização da análise, proposta de indicadores e uma padronização de procedimentos. O que estou querendo dizer com isso.

Indicadores. O número de reclamações em função do número de vendas. Muita coisa que temos dúvida é assim, o que é aceitável ou não. Sabemos que muitos produtos a gente espera um maior número de reclamações, mas quanto é esse número, quanto eu posso esperar. Se essa reclamação então começa a ser constante e a queixa começa a ser focada em um número de pontos, temos que começar a tomar uma ação. A validação desses indicadores na Nazca ainda é uma etapa a ser cumprida. O que estamos fazendo. Todos os meses fazemos uma avaliação de todas as reclamações que vêm do consumidor, independente do tipo de reclamação. Nas avaliações de alergia, é feita então uma avaliação da gravidade da reclamação. É o que aquilo que outras pessoas já comentaram, inclusive o João, se eu tiver uma reação alérgica muito intensa, mesmo que ela seja uma única reclamação, ela tem que ser avaliada com mais cuidado do que algumas outras queixas que percebemos que são mais suaves. É feita uma reunião periódica da equipe multidisciplinar, eles dão os pareceres e tomadas de ação e isso vai então para o dossiê dos produtos que

estamos avaliando. Uma coisa que temos interna na Nazca é que o número de reclamações é baixo em função do volume de vendas, isso tanto para a alergia quanto para performance.

Poderíamos ter um baixo número de reclamações, porque o nosso sistema de captação poderia não ser um sistema de captação eficiente. O CAC sofre auditoria e sofre monitoramento das ligações. Sabemos através dessas avaliações do CAC que é o nosso problema não está ou não estaria na captação das reclamações. Por exemplo, uma das coisas mais desagradáveis que acontece, é quando ligamos para um serviço de atendimento ao consumidor, e escutamos aquela música, em um minuto estaremos atendendo, sua ligação é muito importante para nós, por favor não desligue. Aí volta a tocar a música novamente. Isso é um problema que é assim, dentro do serviço do CAC, do serviço de atendimento ao consumidor da Nazca, não temos o tempo médio de espera é de apenas 7 segundos para que o consumidor que entra em contato com a Central de Atendimento, receba então o seu atendimento. O que ocorre ainda com as reclamações. Existe a dispersão entre os produtos, não temos reclamações sempre de um mesmo produto e existe a dispersão das queixas. Às vezes a reclamação é porque o cabelo ficou oleoso, às vezes é porque ele ficou muito pesado e estamos falando do mesmo tipo de produto. Para vocês terem uma idéia, isso são números reais, e o número de reclamações de reações adversas, aqui está o número total, não está a avaliação, mas o período avaliado foi de Janeiro a Maio, ou seja, 5 meses. Então o maior número de reclamações de reações adversas que temos são 4 reações adversas para um determinado produto. Se considerarmos o portfólio todinho da Nazca, 48% não tem nenhuma reclamação, nem de performance, nem de alergia, nem de embalagem, e 89% dos produtos do portfólio, não tem nenhuma reclamação de reação adversa. O que estamos fazendo no momento é tentando entender da onde estão surgindo, porque não temos tantas reclamações, e se essas reclamações podem ou não ser consideradas como verdadeiras. O monitoramento das reclamações de performance embalagem, elas são subclassificadas, a equipe que avalia isso é P&D, Qualidade, Marketing e a área comercial. Essa equipe emite o parecer, indicações de ações e acompanhamento e isso vai para o dossiê do produto no caso das reclamações de performance embalagem. No caso das reclamações de alergia, elas são subclassificadas

também, é feito uma primeira triagem e depois o parecer, esse parecer então, estamos estudando a possibilidade de ter realmente um trabalho o tempo todo em conjunto com uma área médica, o que não é que estamos fazendo no momento. A partir desse parecer então, são indicadas e tomadas as ações que sejam devidas.

Quais são as próximas etapas da implantação da cosmetovigilância na Nazca. Validar as operações dos questionários que fizemos, ver se realmente estamos conseguindo captar, ter todas as informações que são necessárias, validar os indicadores e validar o processo como um todo, para poder alimentar, não só o nosso banco de dados que está sendo criado agora, mas também fazer as comunicações que forem necessárias. A minha parte é isso. Obrigada.

Silvana Nakayama

Engenheira Química –
Gerente de P&D da Valmari

Palestra: O Impacto da Cosmetovigilância na empresa Valmari Laboratórios Dermatocosméticos

Boa tarde a todos, gostaria de agradecer o convite do Conselho Regional da Química e a oportunidade de estar junto com autoridades e do setor, discutindo assunto do impacto da cosmetovigilância.

Primeiramente, vou falar brevemente sobre a Valmari. É uma empresa de cosméticos direcionada para profissionais da área de estética, atualmente temos aproximadamente 100 lojas no Brasil e três no exterior, duas em Portugal e uma na Alemanha. O nosso foco, o nosso público alvo seriam os profissionais da estética. O objetivo da cosmetovigilância, como já tem sido comentado pelos outros palestrantes, é garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes junto ao consumidor. Alguns critérios de segurança são necessários aos produtos



Silvana Nakayama, da Valmari

cosméticos para que as empresas assegurem que os produtos pós-vendas não tenham problemas com os seus consumidores. Então, nós temos todo um esquema de, uma sistemática para garantir essa segurança. Primeiramente, os critérios de segurança adotados são: formular com (*trecho inaudível*) reverenciado e segurança comprovada, deixar margem de segurança entre o nível de nível, e o nível de uso do produto e informar o consumidor de maneira clara para evitar o mau uso do produto e cumprir as boas práticas de fabricação e controle.

Os parâmetros observados na avaliação dos ingredientes, são os que já tinham sido comentados por outros palestrantes, que são as fichas de segurança do produto, onde tem o nome comercial, a quantificação, as restrições de uso, as condições de manuseio e especificações físicos, químicos desses produtos. Deve-se conhecer muito bem os ingredientes a serem usados dentro das formulações. Os parâmetros observados nas avaliações dos ingredientes pelos formuladores, devem ser feitos com a concentração de um certificado pelo fornecedor, restrições regulamentadas de uso e dados toxicológicos principalmente. Temos também a avaliação do risco potencial dos produtos cosméticos. Os produtos cosméticos devem ser avaliados, a categoria desse produto, a condição de uso, que já também havia sido comentado, é muito importante o usuário ter ciência de como deve usar adequadamente o produto, se não o produto terá uma reação adversa, a concentração de cada ingrediente na formulação, quantidade do produto em cada aplicação, frequência de uso, local de contato direto com o produto, superfície total da pele onde o produto é aplicado, a duração do contato, consumidor alvo, que no caso tem uma diferença muito grande entre profissionais e consumidores, usuários normais, que é aquilo que foi exemplificado pela Allergisa, um profissional que não usa luva, ele pode realmente, devido a várias aplicações do produto, pode desenvolver uma dermatite mais severa, no caso de um consumidor normal não, ele vai lavar uma vez só o seu cabelo por dia.

Os possíveis desvios no emprego do produto, uso inadequado ou acidental. Aqui estamos sugerindo algumas avaliações de segurança de produtos acabados. Essas avaliações já são feitas usualmente pelas empresas para garantir a sua segurança, então, seriam: produto com

risco desconhecido, onde teria que fazer uma triagem com métodos *in vitro*, ou *in vivo* em animais seguidos de testes clínicos. Produtos com ausência presumida de risco, onde seriam feitos testes clínicos e uma avaliação de potencial alergênico, que são os screens que são feitos *in vitro*, absorção de ingredientes desconhecidos e produtos com ausência presumida de risco, que são...

Fita 5 - Lado B

... ter alguns critérios, então, em gerar (*trecho inaudível*) que já tem um reconhecimento pela Revlon e que pratica as boas práticas clínicas para fazer uma avaliação correta, então você dispõe de infra-estrutura de atendimento para o caso de intercorrência, nos termos de consentimentos pré-informados para os voluntários, que seriam dados técnicos consistentes que garantem segurança nas avaliações clínicas, e os cuidados na construção de deslinhamento de amostras sobre a metodologia científica e empregada. Os grupos pequenos demais, (*trecho inaudível*) cujas respostas não serão realmente úteis e etc.

Aqui, levantamos alguns testes, alguns claims que são usados nas rotulagens dos produtos e alguns comentários e ensaios recomendados para o uso desses claims, inclusive muitos deles já são solicitados pela própria ANVISA quando vai ser feito um registro do produto. Quando a empresa utiliza um claim na sua rotulagem como dermatologicamente testado, oftalmologicamente testado, ou clinicamente testado, ela deve fazer alguns testes em laboratórios reconhecidos, até mesmo para registrar esses produtos e também porque garante uma maior segurança para o uso desse produto no mercado. Uma vez que o consumidor que vai comprar um produto (*trecho inaudível*) dermatologicamente testado ou oftalmologicamente testado, ele já vai ter uma expectativa de maior segurança do que um produto que não tenha esse (*trecho inaudível*).

Esses são alguns testes, mas não vou entrar em detalhes, depois vocês poderão consultar no material do site do CRQ. Somente para vocês terem alguma idéia sobre esses (*trecho inaudível*) e o que seria recomendado para fazer os testes.

Vou falar um pouco mais sobre a parte da Valmari. Como é que a Valmari atua com a cosmetovigilância. Esse modelo de ficha, temos até no site da (*trecho inaudível*), que é um modelo de ficha francesa de cosmetovigilância. Tem alguns itens nesse modelo que foi realmente baseado, a Valmari baseou para alguns itens na nossa atualização de ficha, mas foge um pouco do nosso usual, da nossa realidade. Então o que fizemos. A empresa, ela adaptou essa ficha de acordo com as nossas necessidades para o nosso SAC. Então vou falar um pouquinho mais sobre o nosso SAC. Por maior que seja o rigor da empresa, sempre haverá queixa, a diferença está na forma de conduzir essas queixas. Os cosméticos são produtos vendidos em larga escala e uso livre. A empresa tem que priorizar a segurança do uso. A cosmetovigilância sistemática dos eventos e reações adversas durante a etapa de comercialização dos produtos, você concorre eventos adversos, que são intercorrências sem você ter uma previsão de ocorrer, por exemplo, criança que ingeri uma loção, o produto é para usar topicamente, mas pode ocorrer esse tipo de coisa. A quebra de tampa ou reações adversas, que são efeitos indesejáveis, devido ao uso do produto decorrente à interação com o usuário. Este tipo de eventos adversos e reações adversas, não tem como você escapar uma vez que você comercializa um produto no mercado.

Voltando ao assunto da ficha, essa ficha foi um modelo criado pelo Valmari. Cada empresa tem as suas necessidades, ocorrem intercorrências ou reações adversas, particulares de acordo com o seu produto, seu público alvo. Nosso público alvo são profissionais da área de estética, então essa ficha foi criada para atender as reclamações que temos dentro desse público alvo. Cada empresa de acordo com o seu seguimento vai poder se adaptar à sua ficha e criar um sistema de controle do seu SAC e justamente com o seu controle dentro da fábrica.

Para falar um pouco mais sobre ação do SAC, vou dar a palavra para o nosso diretor, Sr. Silvestre Mendonça Rezende, ele vai passar um pouco mais sobre a nossa experiência de mais de 8 anos em SAC dentro da nossa empresa, Valmari.



Silvestre Resende, diretor da Valmari

Silvestre Mendonça de Rezende

Diretor da Valmari

Palestra: O impacto da cosmetovigilância na Valmari Laboratórios Dermocosméticos

Primeiro é uma covardia muito grande eu estar aqui falando depois de ter ouvido o Dr. André e o meu queridíssimo amigo João. O João que tem uma experiência que todos nós

precisamos aproveitar muito. Quero contar para vocês a primeira coisa que é a seguinte, o João falou em um SAC que tem 800 pessoas, é quase igual à Valmari, temos oito pessoas que atendem. O nosso SAC, ele tem uma história interessante, ele começou há quase dez anos. Antes desse período, quem atendia ao SAC era a minha esposa, a Maria Rita. Maria Rita que é o Mari da Valmari. Então, nós começamos em 1980 com a empresa e essa empresa, sempre tentamos atender bem ao consumidor, principalmente através do profissional. E nesse contato diário com o profissional, vimos que precisavam se abrir uma comunicação, e essa comunicação sempre eram realizados pela Maria Rita, que atendia a todos os profissionais que ligavam com reclamações, dando sugestões e tudo o mais, e, há cerca de 10 anos atrás, vimos que não era possível continuar dessa forma e criamos o nosso SAC. E foi algo muito importante para o nosso crescimento. Veja, não recebemos a informação, não somos alimentados apenas por informações através do SAC, do telefone, mas, principalmente através das nossas lojas, porque são lojas exclusivas. Nessas lojas exclusivas, temos um grande contato com o nosso profissional e o profissional sempre traz informações novas. Aqui temos uma ação do SAC nossa. A captação fiel e análise das queixas mais a tabulação dos dados. Isso vai gerar a criação do dossiê de segurança do produto, vai levar um maior conhecimento do produto e sua interação no mercado para formação do banco de dados e permite atendimento ágil e qualificado, condução efetiva das queixas e de má fé. O João colocou muito bem sobre isso, o grande problema que temos

hoje é a má fé, e em seguida, temos até uma ficha para mostrar para vocês, como temos acompanhado isso.

Os pilares após certa vigilância são três, óbvios: o consumidor, o SAC e a empresa. O SAC na realidade, eu diria para vocês que é o recheio de tudo isso. É a almofada que ampara situações. É onde você consegue desarmar grande parte dos problemas que acontecem, principalmente de mau uso, de má orientação, você consegue através de um SAC bem treinado, fazer um trabalho muito bom. Temos um cuidado muito grande com as nossas garotas que atendem, garotas e rapazes, temos atualmente sete garotas e um rapaz atendendo no SAC. Cuidamos bastante para que essas pessoas não atendam ao telefone, se brigaram com o namorado, se estão em uma fase desagradável da vida, se tem algum problema, evitamos que essas pessoas, e como temos um pequeno número, sempre se consegue seguir bem o que acontece com cada um, você evitar que essas pessoas com problemas atendam quem vai questionar alguma situação. E é muito importante isso. Vocês podem imaginar um SAC de uma pequena empresa como a nossa, os mais diversos problemas que acontecem. Temos pessoas que telefonam, porque brigaram com o marido e um dos casos mais incríveis que vi até hoje, foi de uma senhora do Rio Grande do Sul que telefonou dizendo, olha, eu vi o número de vocês 0800, e tive uma idéia, uma iluminação de Deus, eu vou casar, não tenho dinheiro e preciso de um vestido de noiva. Vejam o que acontece.

Foi feita uma vaquinha, mandou-se o vestido de noiva para ela, ela telefonou agradecendo e pediu o sapato. Vocês vejam como são as situações, elas são maravilhosas. E o SAC, quando ele é conduzido com um bom espírito, ele ajuda muito. Se você tiver pessoas mal humoradas, extremamente formais, você consegue tornar a coisa muito pesada. Procuramos, inclusive, acompanhar como está o dia-a-dia dessas garotas que atendem. Se ela começa a ir sem maquiagem, nós exigimos que usem uniformes, que vistam impecavelmente o uniforme, tal qual as garotas que atendem no balcão que têm contato com as pessoas todos os dias. Elas não têm contato, ficam na sala do 0800, mas precisam se vestir adequadamente. Se ela começa a ir mal maquiada, com cabelo mal tratado, tomamos

muito cuidado com isso. Chamamos, vamos conversar, saber o que está acontecendo, porque se a pessoa não está cuidando, não só mostrando que cuida de si, ela não fará o trabalho bem feito. Nós, inclusive agora, que estamos lançando uma linha de cabelo, já, com uma pesquisa de dois anos que temos feito, a cerca de cinco meses temos um salão de beleza interno que cuida dessas garotas, bem como de todos os nossos funcionários, para que nós possamos melhorar essa auto-estima e dessa forma levar uma mensagem mais positiva aos nossos clientes.

O número de reclamações que nós temos é muito pequeno, porque afinal, somos pequenos. O ano passado não chegaram a 100. Este ano, estamos calculando que vai passar. É uma situação diferente, os momentos políticos do país, os momentos econômicos do país conduzem ao maior número de reclamações. Esse é o relatório analítico que é o resultado de cada uma, é o mínimo que acontece com relação a cada uma das reclamações que recebemos. Como temos um número pequeno de produtos no mercado, podemos seguir de uma forma muito adequada esses produtos. Quando temos uma reclamação de alguém, podemos localizar até outras pessoas que compraram o mesmo produto e fazemos um 0800 muito pró-ativo. Uma das primeiras coisas que fazemos é entrar em contato com outras pessoas que compraram o mesmo produto para saber se houve alguma reação também, se está satisfeita, o que está acontecendo com aquele produto. No nosso caso, isso é bastante fácil a ser feito.

Quem classifica o problema é o próprio cliente. Então, vocês vão ver aqui, que não temos uma classificação da Valmari, conforme os casos acontecem é que vamos nomeando o problema. Não causou epidemia, não desliza, sensação de formigamento, prurido, ressecamento, sensibilidade, alergia, embalagem quebrada, alteração na cor, tampa com vazamento, válvula com defeito. Eu pensei que era só eu que tinha esse problema.

Nessa planilha do Excel, ela conta bem uma história sobre esses casos que estão aqui apontados. Fala sobre qual é o produto, exatamente como a pessoa relata o problema que teve e uma coisa muito interessante. Em abril, nós tivemos 6 casos de relatórios de alergia.

Já no mês de maio tivemos 14. Sabemos que isso está muito relacionado com problemas que estão acontecendo nesse momento no país. E uma coisa muito interessante, como nós temos um pequeno número, podemos ver mapear onde está acontecendo o problema, e sempre que temos, por exemplo, a reclamação aconteceu em Campo Verde, você em seguida vai ter mais duas ou três reclamações da mesma cidade. Você precisa ver se realmente é o produto que tem o problema, ou se foi pura e simplesmente uma multiplicação do problema, a mesma pessoa ligando novamente ou pessoas que ela incentiva a ligar. Temos feito esse rastreamento, ele é muito importante para nós. Dessa forma você tem uma visão bem objetiva se o problema está acontecendo ou não. Se ele é super dimensionado ou se você está subdimensionado. É importantíssimo ter esse cuidado. A nossa experiência, não é de longe a experiência fantástica que o João tem, o João pode falar de uma forma muito adequada sobre esse trabalho, nós só podemos contar sobre como uma empresa pequena, que tem o 0800 de apenas 8 pessoas, e que nós temos feito um excelente uso. Tem sido uma forma de comunicação muito importante, acerto, sobretudo, quanto à embalagem, problemas que não imaginávamos, porque vimos produtos com essas mesmas embalagens em outras empresas, e sempre imaginávamos que eram embalagens que não teriam nenhuma ocorrência, acontecem essas ocorrências. A experiência nossa nunca é 100% igual ao de ninguém. É muito importante o 0800 para nós. Tem sido uma ferramenta muito boa, ela tem direcionado os nossos lançamentos, tem direcionado uma experiência construtiva.



Apanavicius, do Procon

IGOR APANAVICIUS

Técnico de Proteção e Defesa do Consumidor / Procon

Palestra: O Impacto da Cosmetovigilância na Proteção e Defesa do Consumidor

E graças ao trabalho dos senhores fornecedores, estão fazendo um bom trabalho, logo chegarão ao terceiro

Conselho Regional de Química IV Região em 27/07/2006.
Mais informações disponíveis na página www.crq4.org.br/cosmeto_apre.php.

lugar. Partindo desse pressuposto, a nossa preocupação enquanto órgão de Proteção e Defesa do Consumidor, e aí o Código já diz, é proteção e defesa, quando existe uma lesão efetiva em andamento contra o consumidor, e a proteção quando se trata de uma medida preventiva. Nossa preocupação realmente é a repercussão em tal volume de negócios para na qualidade das relações de consumo.

Na medida em que o mercado tem lucros significativos dentro do Brasil, ele atrai logicamente inúmeros empreendedores. A grande maioria representada por empresas sérias, empresas conceituadas, mas como num grande mercado há sempre possibilidade de que alguns deles estejam pouco preocupados com a qualidade de seus produtos, já que nós vimos que o mercado não é totalmente homogêneo. Temos aqui representação, e já foi apresentada, empresa grande, média e pequena que tem toda a responsabilidade em fazer uma coisa correta e preparada para bem atender ao consumidor, mas, sabemos que o mercado não é homogêneo e nem sempre age dessa maneira.

De outra maneira também, esse grande mercado que temos aqui, logicamente libera uma imensa quantidade de produtos cosméticos no mercado. Com essa grande quantidade de cosméticos no mercado, existe também uma grande probabilidade de existirem algum tipo problema para os consumidores, como já foi aqui relatado, sempre há possibilidade, na medida em que há uma grande quantidade de produtos no mercado, gerando assim alguns acidentes de consumo.

E diante desse cenário, realmente se torna mais uma vez importante esse tema da cosmetovigilância, que vem aí somar àquilo que o Código de Defesa do Consumidor, desde 1988, já com a Constituição instituiu a Defesa do Consumidor, e desde então o Código do Consumidor tem atuado também já na defesa do consumidor, dos cosméticos. E a cosmetovigilância, partindo desta resolução do grupo de mercado comum do Mercosul, gerando posteriormente a geração ao nosso sistema normativo brasileiro através da Resolução 332 da ANVISA, está realmente trazendo algo de novo nesse mercado. A Resolução da ANVISA é importante destacar, mas nós do PROCON achamos importante

destacar justamente o fato do que traz nos artigos 2º e 3º dessa Resolução, em especial quando falamos da necessidade que hoje imperando aqui, já foi relatado, das empresas fabricantes ou importadoras, que deverão manter registros dos relatos da cosmetovigilância e principalmente avaliados. A questão da avaliação é uma questão que nos preocupa. Com o devido respeito às exposições que já foram apresentadas, inclusive pela GGCOS, com relação (*trecho inaudível*) geral de cosméticos da ANVISA, para nós seria conveniente que a ANVISA estivesse regulamentado isso de maneira que ela, como agência reguladora e um órgão neutro, ela detivesse para si essa prerrogativa de construir, gerenciar essa base de dados e fazer essa avaliação, para que essa avaliação, realmente, porque essa avaliação é que implica em risco à saúde, ficaria aos seus cuidados. Por que? Por que hoje, pelo que ficou constando da legislação, a ANVISA somente saberá dos problemas daqueles que concomitantemente as empresas relatarem. Se as empresas não relatarem a ANVISA terá poucos meios de informação. Ficará logicamente, a critério dela de fazer uma inspeção de tempos em tempos, mas não terá um fluxo de informações constantes sobre todos aqueles casos que importem risco à saúde do usuário. O fornecedor, não seria o mais indicado para fazer esse tipo de avaliação. Não é papel da empresa, do fornecedor, semi-neutra, na verdade, ela está no mercado, ela concorre no mercado e muitas vezes é difícil para ela e a própria formação, não só dos técnicos, mas dos executivos que trabalham nessas empresas, tem realmente dificuldades e muitas vezes em assumir erros, apesar disso nunca acontecer. É difícil assumir muitas vezes assumir erros, é difícil muitas vezes assumir posturas de forma isenta e isso traz realmente algum tipo de problema.

Essa diferença de visão entre um órgão regulador que é neutro e o da empresa que tem uma certa tendência em acreditar que muitas vezes o problema não é tão grave assim, ou muitas vezes se trata de um caso isolado ou de um caso sem maior importância, se apura isso na prática. Eu coordeno no PROCON a CEPAC, que é a Comissão de Estudos Permanentes de Acidentes de Consumo. Há um tempo atrás, tivemos um caso de uma empresa líder de mercado, em dos seguimentos de cosméticos, tivemos uma consumidora que teve um problema de saúde em decorrência do uso desse cosmético, essa empresa foi contatada pela consumidora e nós também contatamos essa própria empresa, a empresa esteve lá através

do seu representante e o que essa empresa nos relatou, aquele processo dela 100%, tudo lindo, maravilhoso, sem problema algum, e aquilo seria um caso pontual, caso realmente exclusivo daquela consumidora, que não houve qualquer no processo, que era uma empresa muito séria, com muitos anos no mercado. A própria consumidora levou ao conhecimento da ANVISA essa situação, a ANVISA fez uma inspeção na empresa e todo o processo produtivo da empresa foi condenado. Foi suspensa a empresa, suspensa a fabricação e suspensa a comercialização de toda a linha de produto, não só daquele que houve problema. Então, nós vemos que muitas vezes, a intenção de um órgão regulador, a intenção de um órgão neutro é interessante para regular o mercado e poder ter para si essas informações. Porque muitas vezes a empresa não faz isso por má fé, mas é uma tendência natural da empresa agir em defesa daquilo que ela mesma produz, é uma coisa natural. Realmente fica aí, nesse caso, essa crítica à forma como a resolução foi implantada, porém, nos cabe agora, dentro do que a própria legislação nos colocou, de que devemos fazer o possível para que a cosmetovigilância seja um sucesso, que a cosmetovigilância atinja os fins para os quais foi criada. Então, está, portanto, nas mãos dos fornecedores a prerrogativa de aperfeiçoar esse sistema, como foi aqui demonstrado por empresas grandes, médias e pequenas, isso é possível. Possível na medida em que você age na relação do consumo, seguindo os princípios estabelecidos pelo Código de Defesa do Consumidor. Os artigos 4º e 6º do Código do Consumidor, se por uma série de regras e princípios, das quais se alicerça todo o Código. É um tipo de esqueleto, no qual todas as outras informações dos outros artigos subsequentes do Código se alicerça. Para tanto, sugerimos algumas coisas e isso a própria Renata, posteriormente vai enfatizar de alguma maneira mais específica e aqui já foi inclusive mencionado, que é a sugestão de aprimoramento e profissionalização cada vez maior da gestão dos SACs, do Serviço de Atendimento ao Consumidor, o que já foi bem explanado pelas empresas, e a Renata em seguida trará mais algumas informações a respeito disso.

As empresas devem buscar sempre zelar pela saúde e segurança dos consumidores. Havendo mero indício de algum problema sério com relação à saúde e segurança do consumidor, ela deve sim, comunicar a ANVISA. Não deve omitir qualquer tipo de

informação. Ela deve atender rapidamente o consumidor, desburocratizar ao máximo. Se for necessidade de se fazer um exame clínico, um exame médico, não deve se complicar ao máximo esse tipo de relacionamento, porque muitas vezes o consumidor, que é muitas vezes simples, não vai ter a capacidade de preencher inúmeros formulários e fazer uma série de coisas tão complicadas, que muitas vezes no meio do processo ele desiste e a empresa séria, acaba ficando sem saber qual era o problema para o qual tinha gerado essa reclamação do consumidor. Deve se trazer a informação de forma adequada, verdadeira e completa. Adequada, é aquela que tem a real intenção de informar. Não é simplesmente um cumprimento de tabela ou simplesmente uma pró-forma para conseguir um mínimo possível para aprovação da ANVISA para colocar a liberação do produto no mercado. Deve se ter a real intenção de informar, para que o consumidor, realmente leia a informação e entenda aquilo que está sendo passado, com sensibilidade, com destaque, tem que ser verdadeira, obviamente, e completa. Quando se fala em informação completa, se destacam pontos positivos e pontos negativos também. Reações adversas, combinações com outros tipos de produtos que usualmente são usados em combinação, tudo isso tem que constar, tem que ser passado de maneira clara e objetiva para o consumidor.

Em tudo isso, a própria informação, um outro princípio que também é levado em consideração pelo Código do Consumidor é a transparência. Toda essa informação tem que ser passada de uma maneira transparente. Não pode haver omissões, isso indica um respeito da empresa pelo consumidor. O consumidor quer ser respeitado e ele se for respeitado, com certeza, se ele sentir essa transparência de empresa, se a intenção, e realmente a empresa agir com honestidade e clareza, ele com certeza continuará sendo cliente dessa empresa e com certeza, trará o retorno necessário da empresa. E no final, agindo com boa fé. A boa fé, numa relação contratual é justamente, que é uma relação entre a compra e a venda, a oferta do produto e a compra pelo consumidor, traz justamente, no objetivo de satisfazer a outra parte, não sendo egoísta no sentido de que eu vou vender o meu produto e a outra parte se vire. O objetivo da boa fé é justamente fazer com que a parte contrária se sinta satisfeita. E com certeza, ela estando satisfeita ela vai comprar o seu produto....

Fita 6 - Lado A

... nem favorecida em detrimento da outra. Em suma, a nossa avaliação quanto à iniciativa da cosmetovigilância é positiva para a defesa do consumidor. De fato, como já foi dito aqui, as empresas que já têm essa implementação e já vêm acompanhando isso desde que o Código do Consumidor entrou em vigor, logicamente não há grandes diferenças. E nós também acreditamos que nesse sentido também não há, essa cosmetovigilância é simplesmente um aperfeiçoamento, e nos faz inclusive, dar um passo à frente, na medida em que estamos hoje aqui discutindo esse assunto, e isso é muito válido para a defesa do consumidor. Mas para aquelas empresas que estão hoje tomando conhecimento dessa resolução, é a hora de lembrar, não só dessa resolução, mas também de todos os princípios que eu mencionei do código e que são muito importantes para a defesa do consumidor e serão através da cosmetovigilância.

Agora passo a palavra à Renata, agradeço a oportunidade e ela dará seqüência à nossa apresentação.

RENATA MOLINA

Supervisora da Área de Saúde/Procon

Palestra: O impacto da cosmetovigilância na proteção e defesa do consumidor

Vou preferir trabalhar com o microfone, porque sou muito pequenina e vocês não vão me enxergar. Vamos facilitar. O Igor já colocou alguns dos conceitos e aspectos principais, e eu pretendo sem me estender



Renata, do Procon

muito, trazer um pouco nosso reflexo de atendimento e orientação ao consumidor. Muito já foi dito aqui, muitas colocações já foram feitas, o Sr. João fez até várias colocações relativas ao Código de Defesa do Consumidor e a gente percebe que defesa do consumidor e o trabalho desenvolvido pelo fornecedor centrado em conceitos de boas práticas em controle de qualidade, não são muito diferentes, e nem devem ser muito diferentes, porque o fim é o mesmo, o consumidor. O fornecedor, pela preservação do mercado dele, que é o que faz ele sobreviver, a finalidade dele, e a defesa do consumidor, no sentido de resguardar os direitos desse usuário, desse participante na relação de consumo.

Para que possamos se situar um pouco, a Fundação PROCON aqui de São Paulo, é um órgão vinculado à Secretaria da Justiça do Governo, ele integra o sistema nacional de defesa do consumidor, que é uma previsão do próprio código de defesa do consumidor. Ao integrar esse sistema nacional de defesa do consumidor, ele faz parte do desenvolvimento da política nacional de relações de consumo, que também, detalhada no código de defesa do consumidor, e tem entre os seus objetivos, aí eu grifo, a saúde e segurança. É o respeito à dignidade e saúde e segurança, é um dos objetivos a serem aprovados pelo desenvolvimento da política nacional de relações de consumo, e quando se fala nisso, em qualidade de vida, proteção de interesses econômicos, o conceito de transparência que o Igor já citou aqui, buscando uma harmonia das relações de consumo. Sabemos que, são agentes envolvidos na mesma estrutura, na mesma relação, e nós temos fornecedor, entidade regulatória, temos a defesa do consumidor, mas são agentes simples, e nesse sentido, é até importante e é muito interessante, sempre que temos oportunidade de participar de eventos de discussão ou de debates, onde todas as partes estão envolvidas. Que ainda que, tenham a princípio ou possam ter interesses conflitantes e muitas vezes é visto desta forma, uma audiência de conciliação, numa relação consumidor/fornecedor mediada pelo PROCON, as partes podem parecer num primeiro momento como entidades conflitantes, com interesses conflitantes, mas numa visão um pouco mais ampla, ela pode ter uma visão de harmonização de relação de consumo, que aí é uma proposta até mais interessante.

Dentro dessa política nacional, ela deve estar norteadada por alguns princípios, e eu destaquei alguns deles, na verdade são elencados outros princípios, mas o princípio básico do Código de Defesa do Consumidor é o desenvolvimento das atividades é a vulnerabilidade do consumidor, e o consumidor, ele é entendido como parte vulnerável na relação de consumo. E uma das características dessa vulnerabilidade, é o fato de que ele não tem o conhecimento técnico. Falamos aqui muito em informação técnica, temos uma especificidade que o consumidor necessariamente não alcança, e por isso ele sempre será considerado a parte vulnerável.

Outros princípios interessantes a serem destacados, é a ação governamental na produção consumidora através da garantia de produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança e durabilidade e desempenho. Daí a importância da participação dos órgãos de regulamentação no sentido de estar trazendo critérios e condições para que esse mercado desenvolva essa prática, através da educação e formação e também através de incentivos, a criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade, segurança de produtos e serviços. Quando falamos isso, estamos falando em cosmetovigilância, e se fala em trazer a responsabilidade ao fornecedor, no nosso entendimento, pelo código de defesa do consumidor, essa responsabilidade é inerente ao fornecedor quando ele coloca o produto no mercado de consumo, isso já faz parte, e na verdade, essa preocupação em controlar o retorno deste consumidor em especial quanto ao feedback das informações que foram trazidas, isso faz parte do gerenciamento de controle de qualidade, porque não posso pretender do controle de qualidade, se eu coloco o produto no mercado de consumo, e ignoro a queixa do meu consumidor, e por isso que, as áreas de mercado em especial, que tem característica técnica muito forte, ela tem essa visão de valorizar o questionamento do consumidor, porque é ele que está dando o retorno que te permite rever o seu processo produtivo, rever se aqueles produtos que foi colocado no mercado de consumo com vários estudos, expectativas de mercado, de repente não teve aquela aceitação, por que faltou um pontinho ali, que aquele consumidor pode estar indicando.

É claro que, quem lida com consumidor, e nós lidamos com o consumidor e atendemos milhões de consumidores, sempre vão se deparar com fatos pitorescos, com histórias, umas interessantes outras muito desagradáveis, mas ainda vemos isso, no nosso universo, vemos isso como fração mínima de consumidor. A grande maioria está te trazendo retorno positivo, e aí a sensibilidade da empresa em identificar esse retorno e aproveitar esse dado de forma positiva. A cosmetovigilância, ela tem esse princípio como no nosso ver, de estar trazendo essa visão, e talvez, quando se fala qual o impacto na defesa do consumidor, não diria e não vejo um impacto na responsabilidade do fornecedor, porque, por que entendo que ela já existe como coloquei, mas o impacto no direcionamento da investigação dessa queixa do consumidor.

Por que se fala nisso? O próprio código de defesa do consumidor prevê no Artigo 8º e depois está lendo no Artigo 10º um mecanismo chamado de “Recall”. O que é o Recall, a partir do momento que eu fornecedor identifico que coloquei o produto no mercado de consumo que implica em risco, isso traz a obrigatoriedade de comunicar a ocorrência, retirar esse produto de mercado e comunicar às autoridades competentes. Então, isso para nós já existe dentro da vigência do Código de Defesa do Consumidor, mas, na verdade, verifico isso através do nosso atendimento, que não necessariamente, essa queixa do consumidor remete a uma análise ou uma investigação mais detalhada, e ela para no primeiro princípio que, não foi o visto de qualidade, então não há suscetibilidade individual do consumidor, e toda a discussão feita aqui hoje é, exatamente isso, a sensibilidade que a indústria tem que ter, através do seu SAC, para identificar qual caso vai parar aí e qual caso que vai seguir adiante.

Só para situar um pouquinho, mas hoje a diretoria de atendimento ao consumidor, ela está situada na verdade, dentro do organograma da Fundação PROCON, envolvendo aí a participação com outras diretorias, entre elas a diretoria de programas especiais, onde o Igor trabalha e a diretoria de relações institucionais, porque o PROCON faz a coordenação com vários PROCONs municipais, porque uma das questões relativas à política nacional de defesa do consumidor, é a municipalização ou há incentivo à criação de entidades de defesa

do consumidor. A diretoria de estudos e pesquisas, que faz a parte de divulgação e educação para o consumo. A diretoria de fiscalização, diretoria administrativa de finanças, que dá suporte, e a diretoria de atendimento à orientação ao consumidor, que é onde eu estou locada.

O que a diretoria de atendimento à orientação ao consumidor responde. Ela responde pelo atendimento direto ao consumidor, então ela é a grande fonte de identificar assim como o SAC, de você identifica um problema em relação aos produtos mais específicos, a perspectiva do atendimento ao consumidor na defesa do consumidor, é identificar problemas no mercado de consumo. Ele tem dois reflexos, um, é o atendimento individual ao consumidor, visando a reconciliação ou a resolução daquele seu problema e o outro, é o apontamento, a identificação de ocorrências de natureza coletiva, que aí vou me remeter a um processo, muitas vezes, como de *(trecho inaudível)*, com um encaminhamento maior, mais complexo, visando um controle e adequação do mercado de consumo. Na diretoria de atendimento e orientação ao consumidor, temos o registro de reclamações de consultas, grande parte do nosso atendimento é de orientação, e aí temos hoje um consultor, decorridos vários anos de vigência do código de defesa do consumidor, é que já mudou o seu perfil. Hoje o consumidor, e aí como disse o nosso colega, quanto ao registro de reclamações e comparando com outros países e a participação do código de defesa do consumidor nisso, hoje o consumidor ele reconhece a possibilidade dele ter o direito, e aí ele busca esse direito. É uma questão que o consumidor foi assimilando. O Código de Defesa do Consumidor ele ainda é recente, o consumidor a partir do momento em que ele ia e comprava um produto, que nem validade ele tinha indicado na sua embalagem, para hoje é uma situação em que ele passa a exercer os seus direitos de cidadão, estar reclamando. Isso é um processo que ainda com certeza, vai evoluir, porque todo o mercado precisa evoluir, se ajustar, e as práticas de mercado vão se adequando, vão se modificando, e isso gera necessidade de ajustes e modificações. O próprio PROCON hoje tem um número de atendimento extremamente superior aos primeiros anos de código de defesa do consumidor. Então, os reflexos de procura do consumidor no SACs, também se refletem no nosso atendimento.

Para que esse consumidor registre uma reclamação, o primeiro ponto é que eu tenha a qualificação do consumidor/fornecedor, sempre vou ter a identificação das duas partes envolvidas, vou partir do princípio denexo de casualidade, então a primeira questão que vou verificar, se aquela queixa que ele está me trazendo tem o mínimo de compatibilidade com o problema. O acolhimento da reclamação no PROCON, ela não vai envolver a investigação técnica que envolve a denúncia pela empresa, isso, porque quem tem os dados técnicos é o fornecedor. Então é ele quem vai fazer essa investigação mais específica, mas o acolhimento da denúncia ela parte de um pressuposto de que tenho o mínimo de correlação em relação ao produto. A partir da apresentação do produto e o levantamento de um histórico mínimo. A matéria tem que envolver relação de consumo, então, por exemplo, no relato daquela usuária que foi exemplificada aqui, que teve uma reação adversa decorrente do uso profissional de um produto, isso não caracterizaria uma relação de consumo, porque ela não era consumidora do produto, ela utilizava o produto para fins profissionais. E eu parto sempre da presunção da veracidade dos fatos. Partimos do pressuposto da vulnerabilidade do consumidor e estaremos partindo do pressuposto que as informações estão sendo repassadas, são corretas, observando o mínimo de correlação.

E a partir daí, vou ter o cadastramento e dados pré-encaminhados e inicia-se um trabalho técnico com notificação do fornecedor, solicitação de informações adicionais, muitas vezes solicitação de algum parecer ou informação técnica para subsídio através dos órgãos de vigilância sanitária, que nos ajudam bastante nesse aspecto. De tudo isso, o que eu acho importante estar indicando. Os registros de reclamações no PROCON relativos a cosméticos têm um índice bastante baixo, são pequenos os registros. Os poucos registros que ocorrem, eles decorrem em sua grande maioria de reações adversas e a grande maioria desses consumidores passou por um SAC, ele não procura o PROCON diretamente. A grande maioria passou por um SAC e ele procura o PROCON, por quê? Por que o atendimento foi deficiente. E quando eu falo em atendimento deficiente, não entenda-se porque eu ouvi um não, entenda-se que ele recebeu a informação de que em três dias ele teria um contato, passaram-se 5 dias, 6, 7, 10 e nada. Decorre daquele consumidor que

tentou contato com a empresa e não conseguiu, decorre que entrou em contato com a empresa, e ela informou, me manda um formulário de 3 páginas, o relatório do seu médico e mais o produto por sedex. Mas eu não tenho nem dinheiro para enviar, ele acha um desaforo, vou mandar e ficar sem nada. Então, são situações em que falta um pouco de sensibilidade para identificar a dificuldade desse consumidor, que muitas vezes é iletrado, e vai ter que preencher um formulário de 3 páginas, e precisa mandar um relatório do médico, só que ele tem atendimento pelo SUS, e só consegue a consulta daqui um mês, e aí eu tenho um princípio de garantia de acesso do consumidor, e então eu posso comprometer um processo de notificação, porque se não garanto o acesso eu posso estar perdendo uma informação que talvez fosse importante.

O consumidor, muitas vezes, ele tem uma dificuldade, ou até faz uma associação errada em relação ao produto. Como já foi dito aqui, o cosmético era um produto de grande participação no mercado, de livre acesso e muitas vezes de uso continuado sistemático, hoje em dia, comprar cosméticos é entrar na prateleira do supermercado, como se fazia antigamente com os biscoitos. Tem gente que compra cosméticos que nem compra biscoito. E, aí temos outro pressuposto, a informação ao consumidor. Esse consumidor precisa estar devidamente informado em relação ao uso do produto. Informação ao consumidor não quer dizer uma bula de duas folhas, informação ao consumidor quer dizer uma garantia de que essa informação vai ser traduzida. Exemplo prático. Recentemente, tivemos um caso, não é cosmético, mas é bem semelhante, de uma reclamação de uma consumidora decorrente, que ela questionava na verdade a ofensividade da informação quanto ao uso de luvas na embalagem, porque, por que ela teve uma reação adversa decorrente do uso do produto. E constava ali a informação, o uso de luvas bem pequenininho, chamamos a empresa para conversar, a empresa informou que já estava fazendo adequação em relação à embalagem e se propôs a nos enviar proposta de adequação. A empresa enviou a proposta de adequação. Ela modificou o local de apresentação da indicação com a seguinte informação: para peles sensíveis, use luvas. Se tenho um risco inerente ao produto, eu vou trabalhar pela essência do risco, ainda que sejamos consumidores, então, esse é o tipo de informação que na verdade não tem qualidade, ela não garante a segurança em relação ao uso do produto.

Então infelizmente, são situações que verificamos no nosso dia-a-dia no mercado, e por isso denota uma necessidade de ajuste das empresas, e por isso é importante que a empresa valorize, sensibilize e busque da melhor forma possível, dentro da sua característica de mercado, dentro da proporção que você tem, porque temos condições econômicas diferentes, temos situações diferentes, mas que torne isso, busque da melhor forma possível garantir esse aspecto do consumidor que é a qualidade da informação que é repassada.

A mensagem de advertência e o alerta ela é mais do que garantir a segurança da empresa com um eventual dano, ela deve garantir a segurança do consumidor e de tabela, ela vai trazer a segurança do fornecedor, que ela vai saber como usar adequadamente e vai descaracterizar o uso indevido. Esse é o primeiro pressuposto da informação. A garantia do acesso deve ser controlada e o terceiro aspecto, que o Igor já frisou e que eu acho importante a gente ressaltar, é que, paralela à responsabilidade da empresa, existe a responsabilidade dos órgãos de fiscalização e de regulamentação, no sentido de definir critérios efetivos para que este sistema efetivamente funcione, que ele seja efetivo, para que ele exista de forma clara e que garanta em que situações que vou efetivamente notificar essa denúncia, apesar de como foi colocado, já existe entendimento onde exista risco ao consumidor, o código de defesa do consumidor já traz algumas obrigatoriedades ao fornecedor.

Eu gostaria de estar agradecendo a participação, estamos nos colocando à disposição para outros questionamentos, e só fazendo um outro exemplo, quanto a atuação do SAC. Recentemente, tivemos uma reclamação de um consumidor que ele reclamava de alteração na cor do produto. Era um perfume, que fazia uso sistemático, e que tinha uma cor alaranjada. O que o consumidor devia, eu sempre uso esse perfume. Ele suspeitou de um vício, alteração do produto. Tentou um contato com a empresa, não conseguiu. O que era o problema. A empresa teve uma mudança de formulação, mudou a cor do produto e o que ela fez, ela mudou a cor da embalagem para ficar igual. A embalagem, que antes era transparente, ficou de um tom âmbar e aí, a princípio, quando ele comprou não tinha alteração nenhuma, mas quando foi usar estava diferente, e aí ele achou também o cheiro

era diferente, que tudo era diferente. Existe a questão subjetiva também, a associação, assim como, se tenho algum problema de saúde e vou lá, e abro na prateleira e tem um produto com um carinho esquisita, foi ele, foi ele com certeza. Agora, não dá para pressupor que o consumidor vai ter a capacidade técnica de saber que nesse produto eu tenho um agente que tem maior probabilidade isso não vai acontecer. Por isso existe a responsabilidade do fornecedor pela informação. Era uma reclamação para chegar no PROCON, não. Era uma coisa muito simples, porque chegou no PROCON, porque o consumidor não conseguiu um acesso no SAC, esse SAC foi deficiente, não deu uma explicação muito simples para ele. Então, mais do que, garantir o atendimento e o cumprimento do artigo 18 com a troca do produto, eu tenho que me preocupar com o retorno da informação que eu vou dar para o consumidor. Eu não sei se isso reflete e até, depois o Dr. André me corrija, isso reflete nos dados que ele apresentou, quando ele diz que grande parte do atendimento se resolve no primeiro contato com o médico, o consumidor ele quer, o problema dele não é ouvir não, ou você tem um potencial para ser alérgico, o problema do consumidor, é quando ele tem uma resposta simplesmente dizendo que, nós fizemos tudo direitinho, o problema é com o senhor. Isso não é uma resposta, ele quer uma informação adicional, ele quer saber o que aconteceu, ou que dê uma orientação. Grande parte dos casos, a simples orientação e a identificação pelo consumidor que ele realmente teve um atendimento e foi digno do respeito e atenção do fornecedor, restringe e vão acender a grande maioria dos consumidores que atendemos.

Agradeço o acompanhamento.

Sessão de Perguntas e Respostas

Mediador: Pergunta para PROCON: Sob o ponto de vista do consumidor e sabendo que talvez o fabricante de cosmético não haja com imparcialidade e que também a ANVISA ainda não possui a infra-estrutura para implantação efetiva da cosmetovigilância, como o senhor vê a criação de uma comissão técnica proveniente de entidades neutras de classe?

Procon: Bem, eu creio que essa comissão sugerida de participações que sejam de entidades neutras, será bem-vinda, eu acredito que isso, quanto mais imparcialidade se tenha para resolver esse tipo de questão, para fazer esse tipo de avaliação, o que seria muito válido, não só para os consumidores, mas para que as próprias empresas se equilibrem. Como já foi dito aqui antes, a Avon, a legislação deve ser cumprida por todos, então, todos devem ter um equilíbrio e todos devem ter um equilíbrio maior para que todos, enfim, possam cumprir a legislação de maneira adequada e as informações possam estar alimentando todo esse sistema.

Mediador: Pergunta para o Dr. André Luiz: Existe algum trabalho de pesquisa internacional e principalmente brasileiro para que o levantamento periódico de combinações de insumos, matérias primas, eles desenvolveram ou desenvolvem reações adversas. Se sim, onde podemos consultar?

André Vergnanini: Infelizmente não tem. O que tem muitas vezes são publicações isoladas de algum outro ingrediente dando problema, ou associações, são publicações isoladas. Não existe nada escrito. Você vai aprendendo com a prática da vida mesmo. O que vale é a experiência do formulador.

Mediador: Pergunta para o Sr. João Hansen: Representando uma empresa multinacional americana, você tem conhecimento da existência de um sistema de cosmetovigilância nos Estados Unidos da América do Norte? Caso positivo, como ele é feito e fiscalizado?

João Hansen: Na América do Norte, o cosmético é livre, é como na Europa, a responsabilidade é toda da empresa. Existe lá uma categoria de produtos nos Estados Unidos que são chamados de OTC, que é um *(trecho inaudível)*, onde uma das categorias desses produtos são considerados cosméticos. Aqui, na legislação brasileira, como por exemplo, filtro solar, anticaspa, antiacne, que sofrem um processo muito rígidos de boas práticas de fabricação e controle, mas não um sistema onde se deva reportar especificamente efeitos adversos ao RDA. O que existe, sim, é um protocolo muito forte

em relação ao Recall, que é de única e exclusiva responsabilidade por parte da empresa, e sabemos que lá uma demanda contra uma empresa com Recall, o sistema é muito pesado, muito severo e as punições são muito grandes. Então, o que gera muito mais nos Estados Unidos é a responsabilidade por parte do produtor, do fabricante, do dono do produto, quando ele coloca o produto no mercado, qualquer demanda que vier contra ele e for para uma corte, nós sabemos que lá a punição é muito grande. Aí que gera toda a estrutura que as empresas sediadas nos Estados Unidos tem para colocar um produto no mercado. Eu desconheço se há para cosméticos alguma coisa mandatória, sim sei que existem vários produtos no OTC com normas específicas do FDA.

Mediador: Pergunta para o Dr. André, da Juliane Nakayama, do CVS. Trabalho na CVS de São Paulo e lá usamos o *(trecho inaudível)* para concluir a análise de notificação das reações adversas de *(trecho inaudível)*. Na cosmetovigilância, é usado *(trecho inaudível)* em análise do produto acabado?

André Vergnanini: Eu não uso. Não temos nada relatado de como é feito. As avaliações são diretas, objetivas. Encontrou, encontrou, não encontrou, não encontrou. E o que encontrei, não vou ficar extrapolando para imaginar o que pode acontecer. Só se avalia a realidade.

Mediador: Pergunta para o PROCON, do Silvio Pires de Oliveira: O que a empresa precisa fazer para se proteger de processos, quando do uso incorreto do produto expondo o usuário a riscos sem danos?

Procon: Primeiro, ter um controle de qualidade eficiente e ter garantias em relação à qualidade do produto que está colocando no mercado. Essa garantia do fornecedor, se ele tiver uma garantia em relação ao controle do produto que ele colocou no mercado, tiver condições de comprovar e demonstrar isso e se ele tiver também uma garantia efetiva em relação às informações prestadas, isso minimiza muito o questionamento em relação ao processo. Falou-se aqui em má fé de consumidores. Sempre vai existir um limite muito

tênue entre o consumidor que está passando a informação correta ou não. Como eu coloquei, a gente parte do pressuposto e da veracidade da informação. Mas nós entendemos que a grande maioria das denúncias onde existe uma indicação ou acusação inverídica, no decorrer do processo se com as apresentações dos dados técnicos isso se elimina. Existem situações mais complexas. O que ocorre é que muitas vezes...

Fita 6 - Lado B

....empresas, o SAC foi deficiente e lá na frente ele vai precisar, isso com certeza vai pesar contra a empresa, porque ela teve a oportunidade de se manifestar, e não se utilizou desse primeiro momento. Teve até oportunidade de fazer essa investigação, onde ela poderia sim ter maiores informações. Muitas vezes, quando chegar efetivamente ao departamento adequado da empresa, ela já não vai ter mais dados para identificar uma série de fatores, e aí sim, a sua defesa pode ficar prejudicada.

Mediador: Pergunta para o Dr. André, do Sr. Rubens Brambilla: Por ser uma empresa brasileira e muito conceituada no atendimento e assistência às empresas fabricantes de cosméticos junto aos consumidores, a cosmetovigilância apresentou a vocês algo novo ou algumas surpresas ou o sistema já conhecia e praticava em sua linha.

André Vergnanini: É como eu falei. Eu trabalho nessa área há quase 17 anos, sou um dos primeiros dermatologistas do país a instituir esse tipo de serviço. O que estou propondo e colocando a vocês, é o que eu faço há 17 anos. Para mim não tem novidade, nosso acompanhamento é esse esquema que está aí, que eu acho que temos que trabalhar de uma forma que seja simples, objetiva e que se tenha resultados. Quanto mais você complica o processo, mais difícil você vai ter condições de coletar dados etc. Tem que ser de maneira simples. Como falei anteriormente, não existem dificuldades para empresa implantar um serviço desses, que é muito simples e já tem tudo. Para complementar o que a Juliana perguntou, é que, a única informação que nós fazemos e sempre orientamos a fazer, é você ter o seu número de casos em PPM, ou seja, reações adversas em PPM, por produto e você

faz um gráfico e a partir daí, todo mês vai seguindo o gráfico. É 01, 02, e de repente passa para 10, aí você vai para o histórico, vai voltar a documentação e procurar o que pode ter acontecido.

Mediador: Pergunta para o PROCON, Marcelo Ângelo de Souza. Qual a orientação do PROCON para um consumidor que reclama de uma suposta alergia provocada por um cosmético?

Procon: Até já foi exposto em metodologia de atendimento pelo Dr. André, mas repito um pouco do que falei no questionamento anterior. Existe um questionamento do consumidor, inicia uma investigação. O importante é que esse consumidor não fique restrito a 1, 2, 3 contatos, no mesmo balcão de SAC, sem que seja direcionado ou encaminhado para alguém mais específico e competente, que aí sim, talvez, possa identificar o histórico e aí definir qual é o encaminhamento que vai ser feito. A única orientação que damos é, não negligencia a queixa do consumidor. O consumidor fez a queixa, faça uma verificação, a partir dessa verificação, aí foram expostas aqui várias condições, a identificação de critérios, em que situações eu vou encaminhar com maior amplitude ou não essa questão. Mas, isso já ficou bastante claro na discussão no decorrer de todo o dia e o princípio que estamos discutindo aqui hoje, é isso, que essa questão seja verificada e seja investigada.

Mediador: Pergunta para o Dr. André. Uma vez que a maioria das empresas que estão no mercado são de pequeno porte e por isso dificilmente possuem capital para contratar médicos, dermatologistas para análise de reações adversas dos produtos ou até mesmo a contratação de laboratórios especializados para a análise dos problemas de dermatites, o senhor acredita que a implantação do sistema de cosmetovigilância dará resultado para essas empresas? Os resultados todos gerados serão confiáveis para a construção de um banco de dados eficiente?

André Vergnanini: Eu acho que uma empresa, por menor que seja, tem que ter um serviço de Medicina do Trabalho, seja ele terceirizado ou seja ele da empresa. E esse

serviço pode ser utilizado para fazer esse trabalho para vocês, que já é contratado pela empresa. Ou é próprio da empresa ou é contratado da empresa. A empresa, por menor que seja, ela tem que ter um método de trabalho para avaliar os funcionários. Você tem que ter um serviço e o médico do trabalho tem na sua formação o conhecimento dermatológico, principalmente das dermatoses do trabalho. Eles conhecem os eczemas, eles conhecem as doenças mais básicas de dermatologia, sabem investigar através de testes de contato.

Mediador: Pergunta para o Sr. João Hansen: Qual o procedimento da Avon quando o consumidor reclama danos materiais na justiça, mesmo sabendo que o problema não foi ocasionado pelo produto, mas sim por uma breve indisposição alérgica do consumidor ao produto?

João Hansen: Vai-se à justiça até a última instância e aí, o juiz define. Normalmente, quando o caso é referente e comprovado o produto, não chega a esse nível, mas, quando a empresa tem a certeza absoluta que não é um fato gerado pelo produto, vamos argumentando até a última instância. Sempre partimos do princípio que a reclamação é verdadeira, que não existe nenhum outro interesse por detrás disso, e damos toda a documentação necessária que comprove a segurança do uso do produto. E não se tratando de um caso específico de sensibilidade, e mesmo que seja um caso específico, o produto causou alguma coisa para aquele consumidor, sempre há uma forma de tratá-lo com o maior respeito possível. Só não é feito quando a gente percebe que há uma outra intenção por detrás, aí o caso extrapola e vão os advogados lá brigarem. Mas, normalmente não chega nesse extremo. Mas, uma das coisas mais importantes desse processo, conforme falei na minha apresentação, primeiro, quando você coloca um produto, você tem que garantir que ele esteja seguro para colocar. Isso não significa que quando você extrapola para uma população, como a amplitude de mercado que nós temos que não seja reação adversa. A única coisa que queremos saber, que é extremamente importante para nós, se essa reação adversa é pontual ou se ela é uma coisa crônica, que possa gerar um problema de saúde pública. Essa é a grande razão pela qual qualquer informação é extremamente importante para que possamos identificar, e a repetição do evento nos leva, tem alguma coisa estranha

que durante os processos de pesquisa e desenvolvimento que foram feitos não foram detectados, porque, porque nós testamos esses procedimentos, o Dr. André me corrija, os produtos em pessoas saudáveis e até um fator de triagem para você fazer a análise do produto. Quando isso vai para o consumo da população, alguém pode ter um uso com uma sensibilidade específica, então, o nosso maior objetivo é dizer para aquela pessoa, você é sensível a um conservante tal, você não pode usar essa substância, e aí, através da informação que vem na rotulagem, que estão lá, agora padronizados, que todos possam ter a mesma leitura, onde o consumidor fica mais fácil de compreender que ele é sensível àquela substância. É um fato inerente do produto proposital, não, mas ele sofreu um efeito com aquele produto. E aí, se ele se julga satisfeito no primeiro atendimento, é uma sensibilidade pessoal e a coisa fica por ali, muito bem. Se vai a instância superior, então todos irão defender o direito. E aí a documentação, a robustez dos seus dados que você fez durante o seu processo de desenvolvimento do produto, é que vai ser a sua ferramenta. Atribuindo um pouco à pergunta que foi feita ao Dr. André. Se colocamos um produto no mercado sem nenhum teste, sem nenhum nada, porque não tem dinheiro para pagar, é por conta e risco da empresa. No final do dia, você vai ser cobrado. Então, o custo depois, você pode ter certeza vai ser muito maior do que você investiria fazendo os testes que são recomendáveis para garantir a segurança de uso do produto. Eu garanto para vocês, não são testes exacerbadamente caros. Você gasta muito mais dinheiro na empresa para comprovar benefícios de produtos e perfumes e para comprovar a segurança. Para fazer um teste em um fator solar nos Estados Unidos, custa 25 mil dólares que é performance. Para fazer um teste de irritação cutânea, não pagamos mais do que 5 a 6 mil dólares. São coisas totalmente diferentes. Eu recomendo para todas as empresas pequenas que estão aí, não é onde vocês devem economizar dinheiro, é o pior lugar.

André Vergnanini: O grande problema dos consumidores, como eu trabalho nessa área, temos a falta de informação, a ignorância. O consumidor apresenta uma reação alérgica no rosto, e ele fala assim, agora vou tirar dinheiro da empresa. Muitas vezes ele não tem nem contato com a empresa. Ele nem procura o SAC, ele pula direto e vai para a justiça, não vai procurar o SAC, ele quer tirar algum proveito e muitas vezes, por ignorância, eles são

orientados também por advogados, estão sendo inescrupulosos, ou seja, ele vê a oportunidade também de tirar alguma coisa usando a pessoa humilde, simples que está querendo fazer alguma coisa. Por outro lado, temos consumidores que são profissionais na má fé, de tirar dinheiro. Eu posso dizer isso, porque temos uma lista negra. Como presto serviços para grandes empresas, média, são várias empresas, o mesmo consumidor liga para uma empresa, pede, ameaça, passa um dia ou dois, está ligando para outra, só que vai cair com a gente, é o mesmo sujeito. Ele fica ligando para as empresas, para tentar fazer acordos, até que alguém pague, se alguém pagar, está feito a situação dele.

Mediador: Ivete Carvalho pergunta para o Sr. Igor, do Procon: Como as empresas devem proceder quando o consumidor faz mau uso do produto, segundo, e quando é provada a inocência da empresa, cabe somente a ela o ônus da reclamação, o consumidor não tem responsabilidades sobre acusação sem fundamento?

Procon: O problema do mau uso do produto acho que já foi bem explicitado aqui, que na verdade o que se deve ter em mente aqui, quando se fala de mau uso, primeiro se o consumidor teve a informação adequada de como usar. Se ele teve uma informação adequada, clara, precisa, ostensiva de que maneira utilizar esse produto, aí logicamente o consumidor, vamos dizer, ele utilizou realmente de maneira indevida o produto e aí não há o que se fazer. Agora, se utilizou o produto de maneira indevida por falta de informação clara e ostensiva, logicamente o consumidor deve reclamar dos seus direitos e a empresa deve assumir pela falta de informação.

A reclamação registrada no PROCON, ela é um processo administrativo. Enquanto processo administrativo, não existe um pressuposto de julgamento. Judicialmente, o juiz pode até concluir e transferir uma penalidade para o consumidor, como marcar com ônus do processo. Isso é uma característica de um trabalho desenvolvido no PROCON no processo administrativo. O que vai acontecer no processo administrativo no PROCON é a caracterização da reclamação como fundamentada ou não fundamentada, e daí, seria na verdade essa visão de responsabilidade do fornecedor ou não. Descaracterizada a

responsabilidade do fornecedor, a reclamação ela é registrada e finalizada como processo não fundamentado. Em se tratando de um processo não fundamentado, essa reclamação não integra o cadastro de reclamações do PROCON divulgado anualmente. Essa caracterização não existe para o consumidor uma penalização, até porque como órgão de defesa do consumidor, no primeiro momento, o PROCON ele não vai entender a denúncia do consumidor com a intenção de penalizar o fornecedor, mas como uma busca de seus direitos. O que não vou fazer é lançar o nome do fornecedor no cadastro, se não ficou comprovada a sua responsabilidade ou se restou dúvida quanto à sua responsabilidade na queixa.

Mediador: Pergunta ao Sr. João Hansen, da Camila Buscaini, da Unilever: Sobre a reclamação do consumidor, como são tratadas as manifestações em que não é possível rastreabilidade do lote de produção e as análises realizadas em outras programações procedentes. Como é dado o feedback ao consumidor, qual o seu procedimento quando a quantidade de amostra for insuficiente para a análise?

João Hansen: O grande elemento que temos para comprovar ou não, se o produto utilizado pelo consumidor não está adulterado, é receber a amostra, o produto que ele tem ou, se não for possível, não pode mandar, não tem dinheiro, quer ficar com a prova do crime, é fornecer o número do lote do produto. Com esse número do lote do produto, nós vamos, dentro do nosso processo de rastreabilidade, primeiro pegar esse produto no estoque, e nesse produto, fazemos a análise e ver se ele cumpre com as especificações do produto terminado que nós temos, que é a mesma especificação que é mandada para a ANVISA, durante o processo de registro. Se você não detecta nenhuma alteração ali dentro, a única resposta que podemos dar ao consumidor é, analisamos o nosso produto e ele cumpre com as nossas especificações. Os dados que temos obtido durante um processo de desenvolvimento do produto, nos dá uma margem de garantia que o produto, dentro da sua condição normal do uso até um pouco exacerbada, ele é seguro. Pode ser que a senhora, o usuário, ou senhor, tenha algum problema específico de sensibilidade, sendo que não possível detectar, sem que seja feita uma avaliação através de uma pessoa, de um médico

especializado ou através de um questionário, perguntamos para ele onde o nosso médico do trabalho avalia primeiramente, para poder dar um retorno. Normalmente, a gente consegue a amostra de fora, e normalmente a gente vê que o produto está de acordo com as especificações. Grande maioria das vezes, ou é um problema de sensibilidade pessoal, e a grande parte da outra, é que o produto já preconiza que ele pode ter determinado tipo de reação em função da característica do produto, e que isso tende a desaparecer com o passar dos dias. Um exemplo muito claro disso são os produtos anti *(trecho inaudível)*, que são produtos normalmente à base de *(trecho inaudível)*, após duas semanas de utilização provocam um assouramento e vermelhidão. Só que a expectativa do usuário é passar o produto e no dia seguinte estar bonita e maravilhosa e não acontece isso nesse período de tempo. Provoca uns vermelhidão, um desconforto, só que isso está mencionado, bastante claro na rotulagem. Uma outra coisa importante, se esse nível de desconforto não for suportável pela pessoa, toda a rotulagem recomenda que você pare imediatamente o uso do produto e se persistir esse tipo de desconforto, que procure um médico para que entre em contato conosco e possamos orientá-lo. Mas o fundamental de todo esse processo de reclamação, temos e a única forma para que a gente possa dar um retorno para o consumidor, é poder ter acesso à amostra do produto que está utilizando, se isso não for possível, informa o lote de produção, que aí através do processo de rastreabilidade, foi isso que falei na minha apresentação, o processo de rastreabilidade dentro da empresa tem que ser muito robusto, porque, por que ele requer velocidade no retorno dessa informação. Quando recebemos a informação, que o SAC passa o relatório através do nosso sistema interno (intranet), temos pessoas dedicadas dentro da área de qualidade que faz esse processo, busca a amostra, faz a análise e preenche o relatório, reportando a resposta para o SAC. Se proceder a reclamação ao problema de desvio de qualidade ou não, analisamos o nosso produto e ele se encontra de acordo com a nossa especificação, e é a única coisa que o consumidor não quer ouvir, mas o meu produto está bom. Aí que gera um pouco mais de debate, um pouco mais de conversa com o consumidor. Às vezes ele fica satisfeito e às vezes não. Eu sei que você vai dizer que o produto está bom e que o problema é meu. Quem vive com isso no dia-a-dia sabe como é esse processo.

Fim da gravação