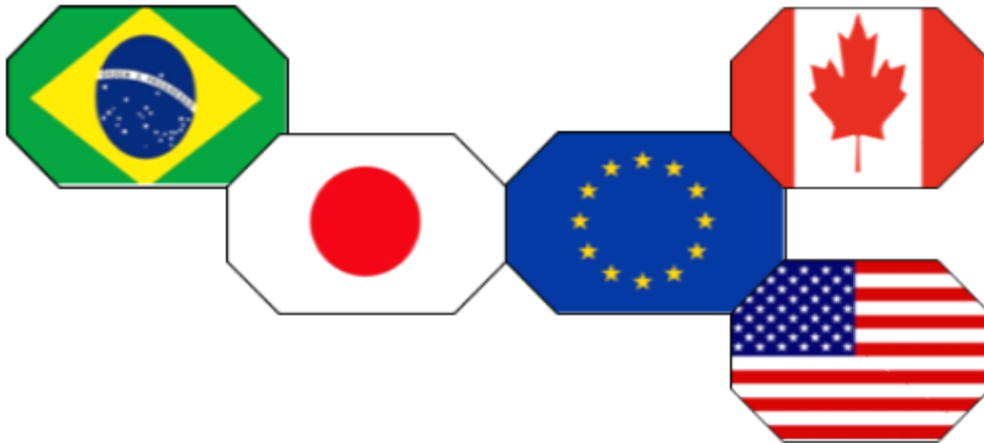




Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias



**Relatório de Experiências Internacionais sobre
Regulação de Cosmetovigilância**

**Gerência Responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância
Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GH BIO**

Brasília- DF
Junho/2020

Apresentação

O presente Relatório de Experiências Internacionais contém informações que contribuirão para o processo de Análise de Impacto Regulatório- AIR.

As informações referentes às experiências internacionais permitirão a Anvisa conhecer as ações adotadas em outros países relacionadas ao monitoramento pós-mercado de produtos cosméticos, permitindo identificar e avaliar possíveis alternativas para solucionar o problema regulatório identificado “Inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”.

Este documento foi elaborado para subsidiar a revisão normativa da RDC nº332/2005 e está sujeito alterações no decorrer do processo de Análise de Impacto Regulatório que está sendo conduzido pela Anvisa.

SUMÁRIO

1 Introdução	3
2 Objetivo	5
3 Justificativa para escolha dos países estudados	5
4 Método	5
5 Cenário regulatório internacional referente às ações pós-mercado.	6
5.1 Estados Unidos da América	6
5.2 União Europeia	8
5.3 Japão	9
5.4 Canadá	9
6 Considerações Finais	11
7 Referências	13

1. Introdução

O Brasil ocupa a quarta posição no ranking dos maiores consumidores de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do mundo, cujo líder são os Estados Unidos e tem China e Japão na segunda e terceira posições, respectivamente¹. O consumo per capita desses produtos, por outro lado, demonstra que o Brasil ainda tem um enorme potencial de consumo, uma vez que só aparece na 33ª posição, segundo dados da Euromonitor².

Segundo dados do SEBRAE, o setor de cosméticos não atrai somente o público feminino, o consumo desses produtos pelo segmento masculino praticamente dobrou nos últimos 5 anos e o faturamento de cosméticos direcionados para homens cresceu 30%³.

O consumo de produtos destinados ao público infantil também cresce a cada ano, fazendo com que crianças sejam expostas cada vez mais cedo ao uso de produtos como maquiagem, produtos capilares e corporais.

Um consumidor de produto cosmético está exposto a muitos componentes químicos por dia⁴, considerando que as fórmulas desses produtos são extensas podendo conter mais de 50 substâncias químicas⁵, essa exposição diária pode ocasionar reações adversas^a ao consumidor tais como reações irritativas imediatas ou acumulativas, reações alérgicas ou sensibilizantes, dermatites, reações sistêmicas e carcinogênicas.

O mercado digital (e-commerce), acompanhando o aumento de consumo indiscriminado de cosméticos, têm crescido progressivamente e alcançado altas performances ao longo dos anos. O Brasil é o segundo país que mais acessou sites de cosméticos em 2018, ficando atrás dos Estados Unidos e à frente da Rússia⁶.

A indústria de cosméticos constitui um dos segmentos mais importantes da economia mundial, é um mercado caracterizado por múltiplos intervenientes que vão desde gigantes internacionais a pequenos produtores regionais. É um setor com rápidas inovações científicas e tecnológicas. Na França, por exemplo, a indústria de cosméticos tem sido campeã de patentes nos últimos 10 anos⁷.

Diante do exposto, verifica-se a importância de regulamentar tais produtos, considerando o tamanho do mercado brasileiro, a contínua inovação tecnológica do setor e a crescente complexidade das cadeias de suprimentos globais com características distintas e riscos variados.

^a Qualquer efeito não desejado, sempre relacionado à saúde, decorrente do uso normal ou previsível de um produto cosmético.

Historicamente, as ações regulatórias no Brasil, relacionadas aos produtos de higiene, cosméticos e perfumes sempre estiveram associadas às ações de pré-mercado, sendo necessária a publicação do deferimento do registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão federal responsável pela regulamentação desses produtos.

Considerando a importância do aprimoramento das ações de monitoramento do pós-mercado, em 2005 foi publicado no Brasil, o marco regulatório relacionado ao pós-mercado de cosméticos, a Resolução-RDC nº 332 de 1º de dezembro de 2005⁸, a qual estabelece que empresas fabricantes e importadoras desses produtos devem implementar um sistema de cosmetovigilância para recolher informações sobre problemas decorrentes do uso do produto cosmético regularizados no Brasil.

A necessidade de regulamentar o tema surgiu após a Anvisa constatar que a gestão de risco somente com ações pré-mercado se mostrava ineficiente no decorrer dos anos. Uma das evidências era o fato de que, com frequência, as informações apresentadas à Agência, durante o processo de regularização do produto, diferiam daquelas da exposição do produto à venda. Verificou-se, portanto, que o mercado carecia de atributos que deixassem os produtos mais seguros ao consumidor e, por consequência, promovesse a melhoria do sistema de qualidade das empresas, assim como o ambiente de negócios para as empresas.

Ao iniciar esse processo de maior atuação no pós-mercado, a Anvisa instituiu seu próprio sistema de Cosmetovigilância para supervisionar a segurança dos produtos cosméticos disponíveis aos consumidores. A empresa fabricante ou importadora deve garantir a segurança dos produtos que disponibiliza no mercado e o regulador é responsável por garantir que as normas sejam respeitadas, utilizando, como estratégias, informações coletadas com consumidores, profissionais de saúde e setor regulado, promovendo um consumo seguro ao consumidor.

No entanto, após 15 anos da publicação da RDC nº 332/2005, é premente a revisão desta norma, para aprimoramento regulatório, considerando que a experiência adquirida ao longo dos anos mostrou que a mesma se encontra obsoleta sendo insuficiente para o objetivo a que se destina.

2. Objetivo

Conhecer as experiências de outros países em relação às ações focadas no monitoramento pós-mercado de cosméticos, de modo a contribuir para solucionar o problema regulatório “Inefetividade do atual Sistema de

Cosmetovigilância no Brasil”, o relatório dispõe de informações que contribuirão para a revisão da normativa nacional, a RDC nº 332/2005, e para otimização do sistema de cosmetovigilância no Brasil.

3. Justificativa para a escolha dos países pesquisados

Os seguintes países foram selecionados para o estudo: Estados Unidos, Japão, Canadá e União Europeia, de acordo com os seguintes critérios:

- Representatividade no mercado consumidor de cosméticos: atualmente os Estados Unidos são o maior mercado do mundo e lideram o ranking dos maiores consumidores de produtos cosméticos; o Japão ocupa a terceira posição deste ranking.
- Referência de norma regulamentadora: a norma europeia que regulamenta as atividades pós-mercado de produtos cosméticos é vista como uma das mais completas e tem servido como referência para vários outros países.
- Participação no ICCR: os Estados Unidos, União Europeia, Japão e Canadá, além do Brasil, compõem um grupo internacional, o ICCR (Internacional Cooperation on Cosmetics Regulation), cujo objetivo é promover o alinhamento regulatório para elevar o nível de proteção para o consumidor de cosméticos, minimizando as barreiras ao comércio.

4. Método

Foi realizada uma revisão não sistematizada nas bases de dados Pubmed, Scientific Electronic Library Online (SciELO) e no Google no período de novembro/2019 a março/2020. Como estratégias de busca foram utilizadas as palavras-chave em combinação e acrescidas do nome dos países selecionados, no idioma português e inglês: cosméticos, monitoramento pós-mercado, fiscalização, inspeção, recall, regulação. Sites oficiais das respectivas autoridades reguladoras internacionais foram utilizados para busca de regulamentos, guias, textos e demais documentos sobre a regulação do pós-mercado de produtos cosméticos.

5. Cenário Internacional da regulamentação do pós-mercado

5.1 Estados Unidos

5.1.1 Panorama regulatório

Os Estados Unidos são o maior mercado mundial na produção de cosméticos⁹. Tais produtos cosméticos não são sujeitos à aprovação prévia à comercialização pelo Food and Drugs Administration (FDA)¹⁰, a agência americana a quem compete regular sobre produtos cosméticos.

De acordo com a lei do país, os fabricantes não são obrigados a registrar seus estabelecimentos de cosméticos ou protocolar as fórmulas e outros dados referentes aos seus produtos no FDA, e também não há requisito legal que exija que os fabricantes de cosméticos atendam às Boas Práticas de Fabricação – BPF¹¹. O FDA confia na autorregulação das indústrias, e, portanto, não considera necessária a revisão, nem aprovação do produto, antes de ser comercializado. No entanto, atualmente configurou-se a necessidade de um acompanhamento do pós-mercado deste setor fabril mais sistematizado, o que revela a necessidade de requisitos legais e informações dos produtos para um efetivo monitoramento pós-mercado. O FDA percebeu o risco que representa a população, se não consegue rastrear produtos e empresas, e este problema é justamente ocasionado por não possuir as informações necessárias para a efetiva identificação do produto e da respectiva empresa responsável.

Para apoiar a atribuição de regular cosméticos, além de minimizar os riscos que podem ser gerados por não deter informações como a localização das empresas, tipos de atividades (fabricar, distribuir, envasar), e informações sobre seus respectivos produtos cosméticos, o FDA criou o Programa de Registro Voluntário de Cosméticos– VCRP¹², o qual incentiva as empresas a realizar o registro dos estabelecimentos e produtos cosméticos, por meio do sistema on-line de registro. Este programa propõe que os fabricantes, distribuidores e envasadores de cosméticos submetam, voluntariamente, informações sobre produtos comercializados e registrem a localização das instalações de fabricação.

Embora o FDA tenha um programa amplo para captação e avaliação de eventos adversos^b envolvendo produtos cosméticos, visando a segurança do consumidor, a agência não tem jurisdição para retirar do mercado produtos com risco de causar dano ao consumidor.

Nos Estados Unidos os recalls de cosméticos são ações voluntárias, conduzidos pelas empresas responsáveis pelos produtos, para remover do mercado cosméticos que representam um perigo, ou que de alguma forma, não estão dentro das especificações. Não está entre as atribuições do FDA a solicitação de recalls de cosméticos, mas este monitora as empresas que o realizam. Importante ressaltar que o recall pode ser uma alternativa a uma ação judicial

^b Sinônimo: reação adversa, efeito indesejável.

iniciada pelo FDA, caso a empresa não realize voluntariamente, o recolhimento dos produtos que representem risco ao consumidor ¹³.

O FDA possui as seguintes ferramentas de monitoramento pós-mercado de cosméticos: Programa de Vigilância de Segurança do CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition); CAERS que é um banco de dados que contém as reclamações associadas com o uso do produto cosmético enviadas ao FDA¹⁴ e coleta amostras para análise como parte das inspeções de empresas de cosméticos¹⁵.

A agência disponibiliza, em seu sítio eletrônico, formulários para serem preenchidos, voluntariamente, por consumidores e profissionais de saúde sobre problemas observados após o uso de produtos cosméticos. A lei não exige que empresas de cosméticos relatem problemas ao FDA.

Entretanto, devido a atuação restrita da agência norte americana foi apresentado, no senado, um projeto de lei, para que seja dado, ao FDA, autoridade para realizar recall de produtos cosméticos que representem risco a saúde do consumidor, tornar mandatário que os fabricantes reportem ao FDA os relatos sobre eventos adversos e estabelecer a revisão de segurança anual para 5 ingredientes¹⁶.

5.1.2 Problemas enfrentados pelo país

É observado que existem importantes lacunas no atual marco regulatório sobre cosméticos nos Estados Unidos. Embora, até o momento, a autorregulação do mercado não representou problemas, o crescimento deste mercado e o surgimento de inovações tecnológicas, como o uso de nanomateriais, configuram uma maior necessidade de observar esses produtos após o uso e uma maior atuação se faz premente.

Devido à falta de legislação dispendo sobre competências do FDA em relação ao mercado de cosméticos, é impossibilitado ao FDA o rastreamento de produtos suspeitos de estarem irregulares, uma vez que a agência não possui informação sobre os fabricantes, sua localização e o que fabricam. A Agência norte americana não tem informações, por exemplo, sobre o tamanho do parque fabril de produtos cosméticos.

Apesar da criação do VCRP, por ser voluntário, apenas uma fração do que é comercializado é informado. Esta situação cria um quadro de insegurança jurídica para o país, uma vez que se for identificado um risco após o uso de determinado produto cosmético, será difícil identificar, com a rapidez necessária, a natureza do risco e adotar, tempestivamente, as medidas sanitárias. O FDA pode não ter informações sobre a segurança de um produto até receber um relato sobre evento adverso.

5.2 União Europeia

Na União Europeia, assim como nos Estados Unidos, os produtos cosméticos eram lançados no mercado sem necessidade de registro ou notificação prévia para governo. O Regulamento Europeu (CE) nº1223, de 30 de novembro de 2009, introduziu a obrigação de que o setor regulado deve notificar às autoridades competentes informações acerca dos produtos cosméticos pelos quais são responsáveis e que se encontram no mercado¹⁷.

O objetivo de tal imposição é garantir a rastreabilidade de um produto cosmético ao longo de todo o circuito comercial, o que contribui para uma supervisão do mercado mais eficiente. Um sistema de rastreabilidade eficiente facilita a identificação dos operadores econômicos (fabricante, importador, distribuidor) por parte das autoridades competentes.

O referido regulamento tornou obrigatória a notificação, pelo setor regulado, de reações adversas graves à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o efeito indesejável¹⁷. Esta comunicação passou a ser mandatória em 11 de julho de 2013.

As empresas sediadas na União Europeia têm que ter implementado um sistema de cosmetovigilância para recolher informações relativas a eventos adversos e queixas técnicas^{c18}.

Os Estados Membros encorajam os consumidores e profissionais de saúde a notificar eventos adversos, mas sem caráter obrigatório.

A União Europeia tem publicado guias que auxiliam o setor regulado e a autoridade competente na condução da avaliação de relatos de evento adverso. Os guias possuem orientações sobre avaliação da causalidade, sobre gestão de efeitos indesejáveis e relatórios de efeitos indesejáveis sérios. A norma europeia que regulamenta os produtos cosméticos, inclusive as atividades pós-mercado, é vista como uma das mais completas e tem servido como referência para vários países.

5.3 Japão

O Japão, assim como o Brasil, possuía um modelo regulatório focado no pré-mercado. No entanto, a partir de 1º de abril de 2001, foram publicados novos regulamentos para esses produtos e foi abolida a necessidade de pré-aprovação de produtos cosméticos antes de sua comercialização e foi implementado o princípio de auto responsabilidade dos fabricantes, ou seja, os fabricantes são

^c Qualquer suspeita de alteração ou irregularidade em um produto ou em uma empresa, que poderá ou não causar danos à saúde.

responsáveis por garantir que seus produtos cosméticos sejam seguros para o consumidor¹⁹.

No entanto, apesar do registro não ser obrigatório, há um sistema de notificação para os produtos cosméticos. De acordo com o sistema atual de regularização, o produto deve ser notificado, antes de ser fabricado ou importado, permitindo assim às autoridades competentes identificar cada produto.

Em 2005, outra grande mudança regulatória foi introduzida pelo Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar Social (MHLW), as Boas Práticas de Qualidade e as Boas Práticas de Vigilância para Cosméticos²⁰.

Como parte das Boas Práticas de Qualidade, a empresa interessada em importar ou fabricar produtos cosméticos é obrigada a avaliar adequadamente sua gestão de qualidade da produção, o que consiste em estabelecer um manual de procedimentos para execução de atividades, dentre estas coleta de informações sobre a qualidade dos produtos, processamento de produtos com desvio de qualidade, retirada dos produtos do mercado, etc²¹.

Conforme exigido pelas Boas Práticas de Vigilância, as empresas devem estabelecer sistemas capazes de fornecer e recolher informações precisas em resposta às consultas dos consumidores, e implementar um sistema de monitoramento pós-mercado que lide com reclamações sobre a qualidade do produto, obtendo informações relativas à segurança dos produtos disponibilizados no mercado. Após análise dessas informações, e se considerado necessário (possibilidade de efeitos nocivos causados pelo produto, por exemplo), a empresa deve adotar ações corretivas, como retirar o produto do mercado no prazo de até 30 dias, e relatar o fato para MHLW²¹.

5.4 Canadá

No Canadá, os produtos cosméticos não precisam de aprovação prévia à comercialização, mas devem ser notificados assim que entrarem no mercado. De acordo com norma publicada em 2006, a notificação por fabricantes e importadores é compulsória e deve ocorrer, dentro do prazo de 10 dias após a primeira venda no país²². A não notificação é passível de sanções como o impedimento da importação do produto ou a remoção do produto do mercado.

A notificação do produto não consigna análise ou aprovação do produto pelo Health Canadá. Os fabricantes e importadores assumem a responsabilidade de garantir que seus cosméticos atendam aos requisitos legais do Canadá.

O governo federal do Canadá estabeleceu um programa de pós-mercado para supervisionar a segurança de produtos de cosméticos²³. O Programa de Cosméticos faz parte de um programa maior da Health Canadá que supervisiona

a regulamentação de produtos de consumo, conforme definido na Lei de Segurança de Produtos de Consumo do Canadá (CCPSA), em vigor desde 2011.

O objetivo do Programa de Segurança de Produtos de Consumo é identificar, avaliar, gerenciar e comunicar os riscos à saúde ou segurança associados aos produtos de consumo e cosméticos. O objetivo a longo prazo do Programa é reduzir incidentes adversos à saúde, relacionados a esses produtos. O foco estratégico do programa é prevenção, detecção e resposta rápida²⁴.

Em um ambiente regulatório pós-mercado, a indústria é responsável por garantir a segurança dos produtos e o regulador, pela supervisão da indústria, a fim de garantir que os regulamentos sejam respeitados.

O Health Canadá, por meio de seu Regulamento de Cosméticos e sob a Lei de Alimentos e Drogas, declara: *"ninguém venderá qualquer cosmético que contenha qualquer substância que possa causar danos à saúde do usuário quando o cosmético for usado"*²⁴.

Na página oficial do Health Canadá estão disponíveis formulários para consumidores, profissionais de saúde e setor regulado realizarem, voluntariamente, notificação referente a evento adverso após uso de produto cosmético.

6. Considerações Finais

Esta etapa da Análise de Impacto Regulatório (AIR), que busca informações sobre experiências internacionais referentes às ações pós-mercado foi de suma importância pois confirma a atuação das autoridades regulatórias de outros países no desenvolvimento de ferramentas e estratégias para auxiliar no controle do pós-mercado de produtos cosméticos.

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

Nota-se a importância de manter um grau elevado de cooperação administrativa entre as autoridades competentes e garantir uma rastreabilidade eficiente dos produtos. Estes aspectos contribuem para assegurar o funcionamento do mercado interno de cada país e proteger a saúde humana.

Este estudo demonstrou que as autoridades sanitárias pesquisadas estão de comum acordo quando consideram que o fabricante ou a figura intitulada responsável pelo produto naquele país deve garantir que serão disponibilizados

produtos seguros para o consumidor, em total conformidade com as determinações regulatórias de cada país. O regulador é responsável pela fiscalização da indústria, a fim de garantir que os regulamentos sejam respeitados. Neste modelo regulatório de pós-mercado é dado aos consumidores a oportunidade de fazerem as escolhas pelos produtos com base em informações confiáveis e específicas sobre atributos e ingredientes de cada produto, para que seu uso ocorra de forma consciente, minimizando assim os riscos.

No quadro a seguir estão consolidados, a partir da presente revisão, os aspectos da regulação internacional e nacional do monitoramento pós-mercado.

ESTRATÉGIAS	PAISES				
	EUA	UE	JAPÃO	CANADÁ	BRASIL
Há regulamento referente ao pós-mercado?	Não*	Sim	Sim	Não*	Sim
Há banco oficial de informações para que empresas registrem as informações técnicas dos seus produtos cosméticos e instalações?	Sim**	Sim	Sim	Sim	Sim
Há banco oficial de informações para captação e análise de eventos adversos ou queixas técnicas?	Sim	Sim	NI***	Sim	Sim
Recomenda que o consumidor notifique problemas observados após o uso de cosméticos?	Sim	Sim	NI	Sim	Sim
Recomenda que o profissional de saúde notifique problemas observados após o uso de cosméticos?	Sim	Sim	NI	Sim	Sim
É obrigatório que as empresas notifiquem, às autoridades competentes, sobre reações adversas graves causadas por produtos cosméticos.	Não	Sim	Sim#	Não	Sim#
Determina que a empresa deve ter implementado um sistema de monitoramento pós-mercado?	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Determina que a empresa deverá designar um profissional responsável pela área de pós-mercado?	Não	Sim	Sim	Não	Não
Há prazos legais para notificar a autoridade sanitária sobre eventos adversos graves?	Não	Sim	Sim	Não	Não
Publica alertas envolvendo produtos cosméticos	Sim	Sim	NI	Sim	Não

*Os Estados Unidos e o Canadá apesar de não possuírem um regulamento instituíram programas pós-mercado; **O FDA criou o VCR, com objetivo de melhorar as ações de monitoramento do pós-mercado, porém o programa não possui caráter obrigatório; ***NI – Não identificado; # Assim como no Brasil, o Japão também não define em regulamento evento adverso grave, é mencionado que ao ser avaliada a notificação de evento adverso e verificado ter efeito prejudicial à saúde então a empresa deverá reportar para autoridade competente.

7. Referências Bibliográficas

- 1 Revista Veja. Brasil perde posição no consumo de cosméticos, mas setor avança. [acesso 11 nov 2019]. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/economia/brasil-perde-posicao-no-consumo-de-cosmetico-mas-setor-avanca/>
- 2 Cosmetic Innovation. Mercado de beleza cresce lento, mas continua em alta. [acesso 11 nov 2019]. Disponível em: <https://cosmeticinnovation.com.br/mercado-de-beleza-cresce-lento-mas-continua-em-alta/>
- 3 SEBRAE. Demanda do público masculino pelo mercado da beleza. [acesso 26 março 2020]. Disponível em: <https://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/ufs/pb/artigos/demanda-do-publico-masculino-pelo-mercado-da-beleza,e2bd83c66797a610VgnVCM1000004c00210aRCRD>.
- 4 Chorilli M, Scarpa M. V, Leonardi G. R & Franco Y. O. Toxicologia dos Cosméticos. Lat. Am. J. Pharm. 2007; 26(1): 144-54
- 5 TEXEIRA, AP. C. P. et al. Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registrados no Notivisa, no período de 2006 a 2018. Revista Visa em Debate. 2019;7(4):17-25. <https://oi.org/10.22239/2317-269x.01384>.
- 6 Ecommerce Brasil. A acirrada disputa no mercado brasileiro de cosméticos. 2019. [acesso 11 novembro 2019]. Disponível em: <https://www.ecommercebrasil.com.br/artigos/a-acirrada-disputa-no-mercado-brasileiro-de-cosmeticos/>
- 7 Comissão da Indústria de Cosméticos do CRF -PR. A Indústria de Produtos Cosméticos – Avanços Científicos Tecnológicos e Regulatórios. Disponível em: https://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/6298/a_industria_de_produtos_cosmeticos_avanos_cientificos_tecnologicos_e_regulatorios.pdf
- 8 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005. Aprova Regulamento Técnico sobre implementação de um Sistema de Cosmetovigilância, pelas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a partir de 31 de dezembro de 2005. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 de dezembro de 2005.
- 9 Garcia R. Internacionalização comercial e produtiva na indústria de cosméticos: desafios competitivos para as empresas brasileiras. São Paulo: EPUSP. 2005; Vol. 15, nº2. <https://doi.org/10.1590/S0103-65132005000200003>.

10 USA Food and Drugs Administration – FDA. Voluntary Cosmetic Registration Program; 2018. [acesso 07 jan 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program>

11 USA Food and Drugs Administration – FDA. Using Adverse Event Reports to Monitor Cosmetic Safety. 2017. [acesso 07 jan 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/how-report-cosmetic-related-complaint/using-adverse-event-reports-monitor-cosmetic-safety>

12 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Federal Register. 2011; Vol.76, N°38. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-08-22/pdf/2017-17701.pdf>

13 USA Food and Drugs Administration – FDA. Code of Federal Regulations Title 21, Chapter I, Subchapter A, Part. 7. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=7&showfr=1&subpartnode=21:1.0.1.1.6.3>

14 USA Food and Drugs Administration – FDA. CFSAN Adverse Event Reporting System (CAERS). 2019. [acesso 07 jan 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/cfsan-adverse-event-reporting-system-caers>

15 USA Food and Drugs Administration – FDA. FDA authority over cosmetics: How cosmetics are not FDA- approved, but are FDA – Regulated; 2018. [acesso 07 jan 2020] Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated>

16 Kwa M, Welty L, Xu S. Adverse Events Reported to the US Food and Drug Administration for Cosmetics and Personal Care Products. *Jama Intern Med.* 2017;177(8):1202-1204.
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2633256>

17 União Europeia – EU. Regulamento (CE) N° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*, 22 de dezembro 2009. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>

18 ANVISA -GRID – Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento de Portugal. Consulta sobre Cosmetovigilância. 02 de outubro de 2017.

19 Salvador A, Chisvert A. Analysis of Cosmetics Products. Elsevier. 2007;1.1: 13-16.
<https://books.google.com.br/books?id=IYf8FDXID5oC&pg=PA14&dq=post-market+monitoring+of+cosmetic+products+in+japan&hl=pt-BR&sa=X&ved=0ahUKewiA3fyNubjoAhXbLkGHTNaA6cQ6AEIPDAC#v=onepage&q=post-market%20monitoring%20of%20cosmetic%20products%20in%20japan&f=false>

- 20** Hayashida M. Cosmetic Regulation in Japan. Japanese Telehealth Association (JTA). Tokyo, Japan.
https://www.yakujihou.com/globalconsulting/asset/images/CosmeticRegulationInJapan_GConsult.pdf
- 21** Rannou E. Guidebook for Exporting/importing Cosmetics to Japan. EU-Japan Centre for Industrial Cooperation. Tokyo, jan de 2015. <https://www.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/cosmetics-japan.pdf>
- 22** Health Canada. Notification of Cosmetics. [acesso 02 março 2020]. Disponível em <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/notification-cosmetics.html>
- 23** Health Canada. Safety of Cosmetic Ingredients. [acesso 02 março 2020]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/labelling/safety-ingredients.html>
- 24** Office of the Auditor General of Canada. Report 3- Chemicals in Consumer Products and Cosmetics.2016 . [acesso 27 março 2020]. Disponível em https://www1.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_cesd_201605_03_e_41382.html?wbdisable=true#hd2a