

ABIHPEC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL,
PERFUMARIA E COSMÉTICOS

MANUAL ABIHPEC

COSMETO VIGILÂNCIA

Expediente

Coordenação Técnica
Ariadne Morais - Diretora de Inovação & Assuntos Regulatórios
Rafaella Paiva - Gerente de Assuntos Regulatórios
Kamilla Duarte - Coordenadora de Inovação & Assuntos Regulatórios
Fabiana Assis - Especialista de Assuntos Regulatórios

Apoio e Revisão
Gabriela Mello - Analista de Comunicação & Marketing
Larissa Lima - Analista de Comunicação & Marketing

Projeto Gráfico e Diagramação
Daniel Safer

Ano de Publicação
2025

COSMETO VIGILÂNCIA

Sobre a autora



Luciana Graziani
Coordenadora de Cosmetovigilância

Luciana Graziani atua há mais de oito anos na área de Cosmetovigilância, dedicando-se ao aprimoramento e à gestão do Sistema de Cosmetovigilância.

Sua trajetória profissional é marcada pela sólida experiência na elaboração, implantação, implementação e monitoramento de processos e procedimentos voltados à saúde. Antes de ingressar na área de Cosmetovigilância, atuou exclusivamente em Saúde Ocupacional, sendo responsável pela gestão de serviços de saúde fundamentados no modelo de Sistema de Gestão Integrada em Meio Ambiente, Saúde, Segurança e Qualidade — metodologia que permite uma administração eficiente e integrada, com foco no cumprimento rigoroso de normas e regulamentos.

Luciana é formada em **Enfermagem pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ)** desde 1998 e possui **pós-graduação em Enfermagem do Trabalho pela Universidade Gama Filho (2020)**.

MANUAL ABIHPEC

COSMETO VIGILÂNCIA

Introdução

A Cosmetovigilância tem ganhado cada vez mais relevância no setor de Beleza e Cuidados Pessoais, consolidando-se como uma ferramenta essencial para o monitoramento da segurança dos produtos no mercado e para a proteção da saúde dos consumidores.

Com a publicação da RDC nº 894/2024 pela Anvisa, que estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância, tornou-se ainda mais importante apoiar as empresas do setor na implementação de processos eficazes e aderentes à nova regulamentação.

Este Guia foi elaborado pela ABIHPEC com o objetivo de oferecer orientações práticas e exemplos que possam auxiliar as empresas na estruturação e condução de seus programas de Cosmetovigilância, alinhados às exigências normativas e às melhores práticas internacionais.

Gostaríamos de expressar nosso especial agradecimento à Sra. Luciana Graziani, cuja apresentação técnica e generosa colaboração serviram como base e inspiração para a construção deste material. Sua contribuição foi fundamental para a consolidação de um conteúdo claro, aplicável e de grande valor prático. Agradecemos também as coordenadoras do GT Pós-Mercado, Andressa Soares, Juliana Torres e Veronica Oliveira, por todo o apoio no tema.

Registramos também nosso reconhecimento ao trabalho da Anvisa, que atuou de forma aberta e construtiva em parceria com o setor produtivo. O diálogo estabelecido ao longo do processo regulatório foi essencial para a construção de uma norma robusta, exequível e convergente com os padrões internacionais de cosmetovigilância, fortalecendo ainda mais a segurança do consumidor e a credibilidade do setor.

A ABIHPEC reitera seu compromisso em seguir apoiando as empresas na adequada implementação da regulamentação, promovendo a segurança dos produtos e fortalecendo a confiança junto aos consumidores e às autoridades regulatórias.

SUMÁRIO

1. Regulamentação..... **09**

2. Empresa Regulada..... **13**

3. O que é Cosmetovigilância?..... **15**

4. Canal de Atendimento ao Consumidor..... **19**

5. Sistema de Cosmetovigilância..... **23**

6. Implementação do Sistema de Cosmetovigilância..... **25**

7. Gerenciamento de Cosmetovigilância..... **49**

8. Empresa terceirizada..... **65**

9. Inteligência artificial..... **67**

MANUAL ABIHPEC

COSMETO
VIGILÂNCIA



1

REGULAMENTAÇÃO

Contexto Regulatório

1999

Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a partir da Lei n°9.782/99.

2005

RDC N° 332, de 1° de dezembro de 2005 – Obrigação de implementação de Sistema de Cosmetovigilância.

2018

Inclusão do tema de Cosmetovigilância na Agenda Regulatória da Anvisa do quadriênio 2017-2020.

2020-2024

Análise de Impacto Regulatório (AIR) para estruturação da nova regulamentação.

2023

Novo Sistema de Notificação da ANVISA para os Cidadãos e-Notivisa.

2023-2024

Publicação Consulta Pública n° 1.220/2023 - 70% de aproveitamento das contribuições da ABIHPEC pela ANVISA.

2024

RDC N° 894, de 27 de agosto de 2024 – estabelece Boas Práticas de Cosmetovigilância.

2025

28 de agosto de 2025: Início da vigência da RDC n° 894/2024.

A mudança na regulamentação

RDC 332/05

- As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional **deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância**, a partir de 31 de dezembro de 2005.

- **3 artigos**.

19 anos



RDC 894/24

- Dispõe sobre as **Boas Práticas de Cosmetovigilância** para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

- **55 artigos**.

A RDC 894/24 abrange um conjunto de requisitos e de atividades mínimos necessários para garantir a implantação, organização, funcionamento e manutenção de Sistemas de Cosmetovigilância a ser cumprido pelas empresas titulares da regularização de produtos cosméticos.

A ABIHPEC trabalhou fortemente por meio do Grupo de Trabalho Pós-Mercado em diversas frentes para obtermos uma norma de Cosmetovigilância alinhada com as práticas internacionais e que aprimorasse o sistema de vigilância pós-mercado.



2

EMPRESA REGULADA

Cosmetovigilância e o perfil organizacional da empresa

As empresas titulares da regularização de produtos cosméticos podem apresentar diferenças significativas em diversos aspectos, como porte, estrutura organizacional, modelo de gestão e processos internos. Esses fatores impactam diretamente na forma como o sistema de cosmetovigilância será desenvolvido e implementado. Por isso, é fundamental que cada empresa considere suas particularidades ao planejar a implantação do sistema, garantindo que ele seja compatível com sua realidade e eficaz em seus objetivos.



Empresa Titular da Regularização de Produtos Cosméticos

Empresa

Classificação

- Pequena
- Média
- Grande

Organização

- Nacional
- Internacional

Modelo de Gestão

- Centralizada
- Descentralizada

Processos

- Globais
- Locais
- Mistos



3

COSMETOVIGILÂNCIA

O que é Cosmeto-vigilância ?



Compreende as atividades relacionadas à **identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso** em condições normais ou razoavelmente previsíveis **dos produtos cosméticos**.

A **ineficácia** de produtos cosméticos, seu **uso indevido, intoxicação exógena, exposição ocupacional** e as **queixas técnicas, que resultaram em danos à saúde do consumidor também são eventos adversos** de interesse da Cosmetovigilância.

A **Cosmetovigilância** é o termo usado para designar **a vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso dos produtos cosméticos regularizados no país**.

Definições

Cosmetovigilância

É o termo usado para designar a vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso dos produtos cosméticos regularizados no país.

Produto Cosmético

Englobam os produtos de interesse à Cosmetovigilância, os quais são: produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

Consumidor

Qualquer indivíduo que utiliza um produto cosmético ou que foi exposto a esse produto, de forma ocupacional ou não. O termo "consumidor" abrange tanto os usuários diretos dos produtos cosméticos, como também outras pessoas expostas aos produtos, como profissionais de saúde, esteticistas e indivíduos que podem ter contato indireto com o produto.

Exposição Ocupacional

Exposição a um produto cosmético que ocorre como resultado direto da atividade profissional desde a sua manipulação até a aplicação.

Relato

Refere-se à comunicação de qualquer evento adverso à saúde humana relacionado ao uso ou exposição a um produto cosmético à empresa. Esse relato pode ser feito por consumidores, profissionais de saúde ou outras partes interessadas, incluindo um relator.

Relator

Pessoa que contata a empresa para relatar suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso ou a exposição a um produto cosmético, podendo ser o consumidor ou terceiros.

Definições

Evento Adverso

Qualquer experiência indesejável ou inesperada prejudicial à saúde que se manifesta após o uso ou exposição a um produto cosmético e que não tem necessariamente uma relação de causa e efeito.

Tipos:
Evento Adverso **Grave**
Evento Adverso Não **Grave**

Reação Adversa

Refere-se a uma reação prejudicial à saúde humana que ocorre como resultado do uso normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético.
Podem ser sinais e/ou sintomas.

Sinais - Toda manifestação do corpo humano que **é visível**.
Exemplos: vermelhidão, bolinhas, edema (inchaço)
Sintomas - Toda manifestação do corpo humano que **não é visível, mas é sentido**.
Exemplos: coceira, ardência, pinicação.

Dano à Saúde

Ação ou efeito de danificar o estado habitual de equilíbrio do organismo.
Nesse contexto, podemos considerar os Eventos Adversos Relacionados à Saúde como um dano à saúde.

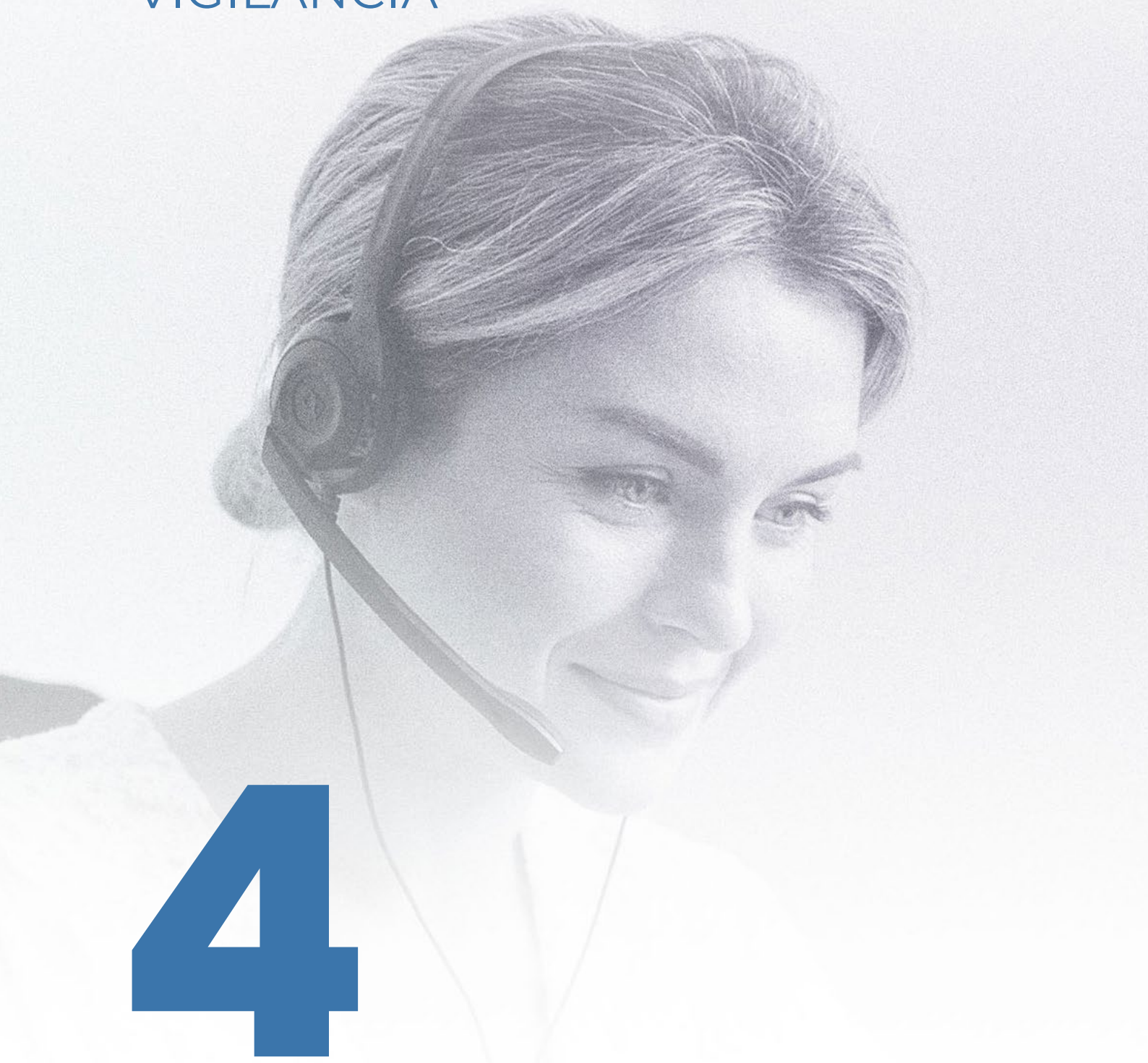
Identificação

Para identificar um caso de evento adverso relacionado à saúde, o relato deve possuir, no mínimo, 4 requisitos:

- Consumidor identificável;
- Produto Cosmético identificável;
- Reação Adversa relacionada à saúde;
- Datas/Tempos aproximados do uso do produto e das reações adversas.

Toda reação adversa é um evento adverso, mas nem todo evento adverso é uma reação adversa.

Reação adversa - é a manifestação do organismo: ardência, vermelhidão, coceira, bolinhas, etc.
Evento adverso – Qualquer experiência indesejável após o uso ou exposição ao produto cosmético, não necessariamente relacionado à saúde.



4

CANAL DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Comunicação eficiente entre empresa e consumidor



A empresa regulada deve **estabelecer e manter um canal de comunicação direta e de fácil acesso com os consumidores para receber e responder os relatos de eventos adversos** relacionados aos seus produtos cosméticos.

O mínimo previsto em regulamentação específica para rotulagem **é que um dos canais de comunicação esteja impresso na embalagem**, afim de facilitar para o consumidor sua identificação.

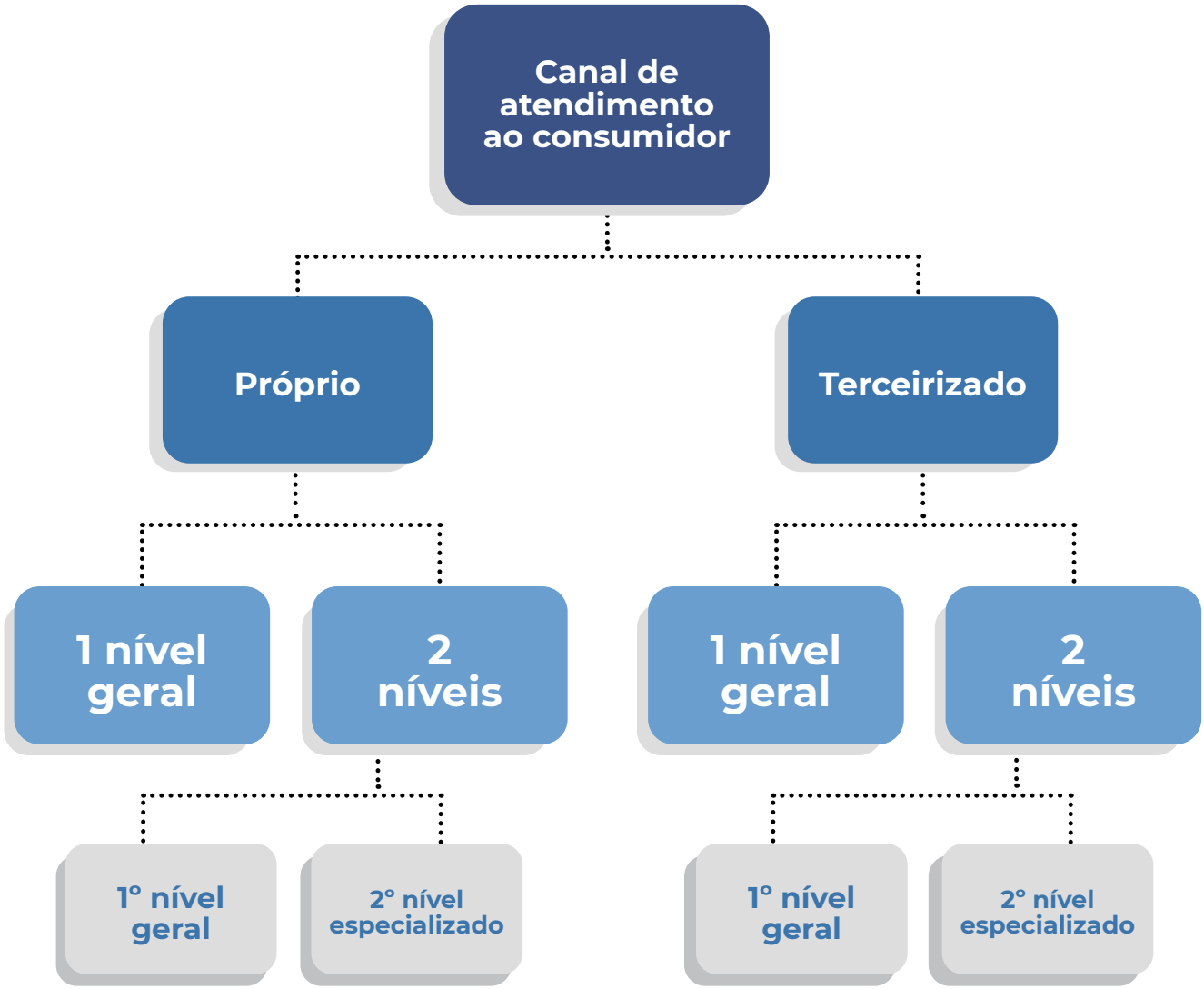
Esses canais de comunicação da empresa regulada **também podem ser designados para receber e responder as dúvidas e preocupações gerais dos consumidores sobre os produtos cosméticos.**

Importante que haja procedimentos e/ou fluxos específicos para o atendimento aos relatos dos eventos adversos relacionados à saúde.

Sugestão do fluxo para um canal de atendimento ao consumidor

Para que o canal de atendimento ao consumidor cumpra adequadamente seu papel na cosmetovigilância, é fundamental que existam procedimentos e fluxos bem definidos e específicos para o tratamento de relatos de eventos adversos relacionados à saúde.

Esse canal pode ser próprio ou terceirizado, e pode operar de duas formas: em um único nível, no qual o atendente conduz todas as etapas necessárias do atendimento, inclusive a tratativa do evento adverso; ou em dois níveis, com um primeiro atendimento geral que identifica a natureza do relato e, quando se trata de um evento adverso, direciona o consumidor para um segundo nível de atendimento especializado, focado especificamente nesse tipo de ocorrência.



Cada empresa, de acordo com sua estrutura organizacional, deve assegurar que as informações, neste caso os eventos adversos, obtidas pelo SAC sejam devidamente analisadas, armazenadas no banco de dados, e utilizadas para monitoramento e notificação às autoridades sanitárias, quando for o caso. Este gerenciamento deve atender aos requisitos de proteção de dados e confidencialidade previstos na norma.

COSMETO
VIGILÂNCIA



5

SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA

Definição do sistema de Cosmetovigilância

Sistema adotado por uma empresa para cumprir com as obrigações legais em relação à Cosmetovigilância.
Esse Sistema é concebido para monitorar, investigar e avaliar a segurança dos seus produtos cosméticos regularizados no país, identificando e registrando eventos adversos, bem como detectando qualquer alteração na relação benefício-risco dos produtos.
Ele abrange a coleta, análise, investigação, avaliação, comunicação e gestão das informações sobre eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, visando a segurança dos consumidores e a conformidade com as regulamentações aplicáveis.

O que é esperado com a implementação de um Sistema de Cosmetovigilância?

- Permitir o cumprimento das responsabilidades referentes à segurança dos produtos comercializados.
- Assegurar a adoção de medidas oportunas, quando necessário.
- Assegurar o cumprimento das obrigações legais relacionadas à Cosmetovigilância.
- Contribuir para a proteção dos consumidores e da saúde pública.
- Prevenir danos à saúde humana decorrentes de eventos adversos associados ao uso de produtos cosméticos.
- Promover o uso seguro e eficaz do produto comercializado.
- Importante entender que o Sistema de Cosmetovigilância de cada empresa regulada alimenta, de forma permanente e contínua, as atividades de Cosmetovigilância das autoridades sanitárias.

COSMETO
VIGILÂNCIA



6

IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA

IMPLANTAÇÃO

PLANEJAMENTO

É necessário que:

Seja um sistema adequado ao formato da empresa, devendo ser correlacionado ao número de produtos regularizados pela empresa;

Que os fluxos das atividades das áreas envolvidas estejam associados às atividades de Cosmetovigilância;

Garanta o cumprimento das ações necessárias considerando cada caso de evento adverso e o conjunto de casos, dentro dos prazos exigidos.

RESPONSABILIDADES

É necessário possuir:

Diretrizes claras sobre as responsabilidades da empresa regulada com a Cosmetovigilância;

Transparência no gerenciamento dos eventos adversos e de possíveis sinais de segurança;

Vigilância dos produtos comercializados visando a proteção dos consumidores.

A implantação de um Sistema de Cosmetovigilância deve incluir:

A Formulários ou instrumentos para coleta de dados sobre eventos adversos.

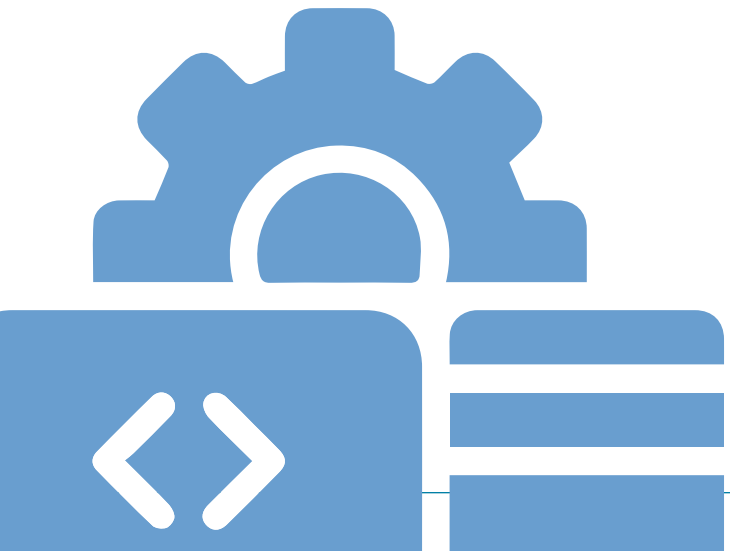
B Um banco de dados estruturado.

C Procedimentos documentados para gestão de sinais de segurança.

D Designação de um profissional qualificado responsável pela Cosmetovigilância.

E Arquivo mestre detalhado sobre o Sistema de Cosmetovigilância.

F Ações de comunicação.



A Formulário

Formulário ou instrumento similar é o instrumento que permite à empresa coletar, registrar e organizar as informações fornecidas pelo consumidor por meio de relatos de eventos adversos espontâneos, como os feitos ao SAC. O formulário ou instrumento similar deve ser estruturado para capturar dados essenciais previstos na norma, como identificação do consumidor, descrição do evento adverso e informações do produto envolvido, garantindo completude e rastreabilidade.

Objetivo

Ter um instrumento para que seja possível coletar todas as informações sobre o evento adverso, fornecidas espontaneamente, pelo consumidor/relator **durante seu contato com a empresa.**

Formato

A empresa pode utilizar diferentes canais para receber relatos, como:

- Formulários online em seu site oficial.
- Atendimento por telefone (SAC) com registro digital ou manual das informações.
- Aplicativos móveis ou outras plataformas digitais.

Independente do meio utilizado, é essencial que o formulário permita coletar as informações mínimas exigidas.

A empresa deve escolher o formato que melhor se adapte à sua estrutura e ao perfil de seus consumidores.

Proteção de Dados

Essencial garantir o tratamento das informações coletadas com sigilo e confidencialidade e em cumprimento da LGPD.

Dados Necessários

São as informações mínimas que precisam ser coletadas para que o evento adverso possa ser registrado, analisado e tratado.

A. Formulário

	Dados Mínimos Obrigatórios	Sugestão de Dados Adicionais
Identificação do Consumidor	• Nome ou Iniciais. • Sexo. • Idade ou Data de Nascimento.	• Histórico médico. • Doenças crônicas. • Alergias. • Gravidez, quando pertinente. • Endereço ou localidade de moradia.
Descrição do evento adverso	• Sinais e/ou sintomas que motivaram o relato. • Data (aproximada) de início dos sinais e sintomas. • Se o evento adverso resultou em atendimento médico/odontológico.	• Data (aproximada) de término dos sinais e/ou sintomas. • Períodos (aproximados) de duração dos sinais e/ou sintomas. • Área corporal onde cada sinal e/ou sintoma surgiu. • Situação no momento do relato de cada sinal e/ou sintoma.

	Dados Mínimos	Dados Adicionais
Identificação do Produto Cosmético suspeito	• Nome comercial. • Número de regularização do produto na ANVISA. • Prazo de validade. • Número do lote.	• Local da compra. • Uso concomitante de outros produtos. • Modo de uso. • Área corporal aplicada. • Data/Período (aproximados) do uso do produto concomitante.
Data de uso (aproximada) do Produto Cosmético suspeito	• Data de uso aproximada do produto cosmético suspeito.	• Data (aproximada) de início do uso. • Data (aproximada) de término do uso. • Reexposição/Reaplicação do produto suspeito.

Empresa Titular da Regularização do Produto

	Dados Mínimos	Dados Adicionais
Identificação da empresa	• Nome (razão social). • CNPJ.	• Nome fantasia.
Identificação do Relator	• Nome. • Dados de contato (e-mail e/ou telefone).	• Grau de relacionamento com o consumidor.



B Banco de dados

Conjunto estruturado de dados e informações referentes aos relatos de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, que são avaliados, codificados e armazenados. Ele serve como um repositório de informações sobre eventos adversos, incluindo detalhes sobre o produto cosmético envolvido, descrição dos eventos adversos, dados do relator e outras informações relevantes.

Formato

Pode ser físico ou digital. O sistema pode ainda ser dedicado ou compartilhado com outras classes de produtos, porém é essencial que atenda os requisitos de Cosmeto e que os dados sejam geridos de forma separada.

Proteção de dados

Essencial **manter** o tratamento das informações coletadas com sigilo e confidencialidade e em conformidade com a LGPD.

Importância

Ser **estruturado para assegurar a integridade, confidencialidade e disponibilidade das informações**, incluindo seu **uso para a revisão da relação benefício-risco dos produtos**.



Manutenção

Implementar procedimentos e controles para garantir a correta **manutenção, atualização e integridade dos dados e informações armazenados,** incluindo **a revisão periódica** dos dados, a **identificação de informações inconsistentes ou incompletas e a adoção de medidas para corrigir ou atualizar os dados e informações.**

A "revisão periódica dos dados" refere-se ao processo contínuo de análise, verificação e atualização das informações registradas no banco de dados da empresa relacionadas a eventos adversos de produtos cosméticos. Esse processo tem como objetivo garantir a integridade, consistência e relevância dos dados, bem como identificar informações incompletas ou inconsistentes que possam impactar a gestão de sinais de segurança.

Armazenamento das Informações

Os dados devem ser **rastreáveis e mantidos em segurança** sob responsabilidade da empresa **por, no mínimo, 5 (cinco) anos, a partir da data de recebimento do relato, mesmo após cancelamento e/ou vencimento do registro do produto.**

C Gestão de sinais de segurança

Sinais de segurança

Refere-se ao ***aparecimento de novas informações que podem modificar a avaliação de segurança de um produto cosmético ou exigir investigação adicional.***

Um sinal geralmente surge a partir de uma mudança inesperada de um nível pré-existente de taxas de relatos de eventos adversos relacionados ao produto.

A validação de um sinal de segurança identificado ***pode levar à tomada de medidas cabíveis, como investigações aprofundadas, comunicação às autoridades sanitárias e ações corretivas e de comunicação,*** *visando proteger a saúde dos consumidores e a saúde pública.*

Gestão de Sinal de Segurança: Conjunto de atividades sistemáticas e contínuas que envolve a identificação, validação, confirmação, análise, priorização, avaliação, comunicação e adoção de ações diante de um sinal de segurança *relacionado a produtos cosméticos.*

Como gerenciar os sinais de segurança?



Procedimentos

Necessário para o **detalhamento claro e preciso de todas as atividades, desde a identificação do possível sinal de segurança até a comunicação às autoridades sanitárias**, quando necessário, e seus respectivos responsáveis.



Revisão e Atualização

Estabelecer um processo formal de revisão e atualização periódica dos procedimentos da gestão, sempre atentos às melhores práticas em Cosmetovigilância vigentes.



Mitigação de Riscos

Realizar ações e/ou tomar medidas rápidas e eficazes para redução e limitação, nos casos em que os sinais de segurança possam resultar em risco à saúde do consumidor.

Essas ações/medidas devem ser realizadas antes mesmo da conclusão das análises.



Comunicação

Atenção para **a comunicação dos sinais de segurança identificados às autoridades sanitárias, que precisa ser proporcional à gravidade e ao potencial de risco.**

O prazo é de 15 (quinze) dias úteis.



Verificação da Efetividade

Adotar **medidas para monitorar a efetividade das ações tomadas em resposta aos sinais de segurança**.
Avaliar e ajustar, sempre que necessário, as medidas adotadas.

Registro das Ações

Manter registradas todas as ações, incluindo:
- Medidas tomadas;
- Data de implementações das ações;
- Resultados obtidos.

O registro das ações devem ser mantidas disponíveis por até 5 (cinco) anos.

Monitoramento Contínuo

Estabelecer um sistema/processo de monitoramento contínuo dos sinais de segurança, considerando a análise regular de dados e informações dos relatos de eventos adversos.

D Profissional Responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância

Cabe à empresa

- Proporcionar os meios adequados para que o profissional possa desempenhar as funções necessárias para o desenvolvimento das atividades de cosmetovigilância;
- Designar um profissional substituto oficial.

Sobre o profissional responsável

- Possuir formação adequada à função;
- Residir em território Nacional;
- Necessário ser funcionário efetivo da empresa regulada;
- Estar disponível sempre que necessário.

Importante: A norma não exige que o responsável seja um colaborador exclusivo para essa função.

O profissional substituto

- **Possuir qualificação semelhante ao profissional responsável**;
- **Cobrir integralmente a ausência ou indisponibilidade temporária** do profissional responsável;
- **Necessário ser funcionário efetivo da empresa regulada**.



A equipe de Cosmetovigilância

- **Formada por profissionais devidamente treinados para o desempenho correto das suas funções e responsabilidades**;
- **Atuar** proativamente **de maneira a garantir a correta execução das atividades** de acordo com as exigências legais.

Autoridade e Autonomia do profissional responsável pela Cosmetovigiância

I - Implementar alterações no Sistema de Cosmetovigilância visando promover, manter e aprimorar o cumprimento dos requisitos regulatórios.

II – Responder, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, podendo ser prorrogado mediante justificativa a qualquer pedido de informação das autoridades sanitárias sobre segurança de produtos cosméticos.

III – Notificar ou garantir a notificação dos Eventos Adversos Graves à autoridade sanitária.

IV – Colaborar com as autoridades na investigação e avaliação de problemas de segurança dos produtos cosméticos.

E Arquivo Mestre

Documento que descreve e especifica, de forma detalhada, ***todo o Sistema de Cosmetovigilância*** *de uma empresa, como procedimentos, políticas, responsabilidades, fluxos de trabalho, recursos e requisitos regulatórios aplicáveis.*

O Arquivo Mestre descreve de forma específica, clara e detalhada todo o Sistema de cosmetovigilância, contemplando, pelo menos:

- Estrutura organizacional;
- Interfaces;
- Processos e Procedimentos de trabalho;
- Responsabilidades e atividades relacionadas ao Gerenciamento de riscos;
- Operacionalização e Avaliação de Desempenho;
- Registro de Inspeções Sanitárias;
- Registro de Auditorias.

Revisão

Estabelecer rotina de revisão do Arquivo Mestre **para garantir que as informações estejam atualizadas e fiéis à situação atual do Sistema.**

Necessário que as revisões sejam documentadas, incluindo a data da revisão, alterações feitas e suas respectivas justificativas, caso ocorram.

Acesso

O Arquivo Mestre deve ser mantido em local seguro, de fácil acesso para os funcionários da área de cosmetovigilância.

Estar disponível para inspeções sanitárias e auditorias.

Procedimentos e documentos no arquivo mestre

Recomenda-se ser elaborado com base nos seguintes elementos principais entre outros pertinentes:

1. **Elementos preliminares:** folha de aprovação com assinaturas, histórico de revisões, lista de abreviaturas e de definições importantes, lista de documentos relacionados e sumário;
2. **Objetivo e Escopo de Aplicação:** definição do propósito do documento e a quem se aplica;
3. **Procedimentos Operacionais Padrão:** gestão dos relatos de eventos adversos, investigação, análise e notificação, entre outros;
4. **Estrutura do Sistema de Cosmetovigilância:** posicionamento do setor de cosmetovigilância no organograma da empresa, interfaces com outras áreas/sistemas, responsabilidades - alta direção, gerência da qualidade e responsável pelo sistema de cosmetovigilância e substituto - critérios de substituição e responsabilidade durante a substituição;
5. **Treinamento e Capacitação:** programa de treinamento e registros de treinamento;
6. **Gestão de Riscos e Eventos Adversos:** métodos para identificação, avaliação e mitigação de riscos e eventos adversos a produtos cosméticos, avaliação de risco-benefício, ações preventivas e corretivas e procedimentos para lidar com emergências/crises ou problemas graves de segurança;
7. **Proteção de Dados:** descrição de medidas para garantir confidencialidade e conformidade com a legislação de proteção de dados;
8. **Ações de Comunicação:** documentar como a empresa vai comunicar riscos à saúde associados aos produtos, incluindo procedimentos e prazos para envio de informações às autoridades competentes e estratégias para informar consumidores sobre riscos e medidas corretivas; e
9. **Terceirização de Requisitos e Atividades do Sistema de Cosmetovigilância (quando for o caso):** detalhar os requisitos e atividades delegadas, com as responsabilidades claramente definidas. Indicar a existência de contrato que assegure o cumprimento regulatório e previna duplicidades. Especificar que a contratante mantém responsabilidade sobre as atividades terceirizadas. Definir procedimentos para garantir a continuidade das atividades em caso de interrupções.

Situações de emergência e crise



Nas situações onde se identifique crises e/ou emergências é necessário que a empresa adote todas as medidas para garantir uma comunicação ágil e precisa. **O objetivo principal é garantir a segurança dos consumidores e mitigar o problema identificado.**

Isso inclui:

◦ Divulgação de alertas de segurança (comunicação urgente e específica, emitida quando há confirmação de que um produto apresenta um risco real à saúde dos consumidores);
◦ Recomendações de uso dos produtos;
◦ **Recolhimento do produto de comercialização, caso necessário.**

Tais medidas devem durar até que o problema tenha sido devidamente esclarecido.
É mandatório que as ações sobre situações de emergência e crises estejam claramente detalhadas tanto no Arquivo Mestre quanto no Procedimento Operacional Padrão com destaque para esta possível situação.

Planos de treinamento



Um **Plano de Treinamento** deve ser estabelecido e ser parte integrante tanto do Arquivo Mestre quanto do Procedimento Operacional Padrão da Área.

O responsável pelo plano de treinamento é o profissional **Responsável** pela Cosmetovigilância **ou pessoa por ele designada**. O plano de treinamento deve abordar aspectos técnicos, legais e responsabilidades individuais, assegurando que todos os colaboradores envolvidos estejam aptos a cumprir suas funções em conformidade com a norma.

Todos os treinamentos precisam ser registrados em formulário específico para este fim, seguindo o determinado pela área de Qualidade da empresa. Na inexistência do mesmo, a própria área de cosmetovigilância deve criar um formulário próprio. Deve conter data, título do treinamento, objetivo, quem realizou, lista nominal e assinada dos participantes. Os registros dos treinamentos devem ser mantidos pela empresa regulada, para fins de inspeções e auditorias por até **5 (cinco) anos**.



F Ações de comunicação

Conjunto de medidas adotadas** pela empresa **com o propósito de informar aos consumidores e ao público em geral sobre a segurança dos produtos** cosméticos que comercializam, **quando forem identificados riscos à saúde do consumidor. Essas medidas podem incluir publicação de alertas de segurança, campanhas publicitárias, divulgação em redes sociais, comunicados à imprensa e informações nos canais de comunicação da empresa.

Objetivo

Comunicar sobre a segurança dos produtos cosméticos comercializados, **sempre que situações de riscos à saúde do consumidor forem identificadas.**

Abrangência

As ações da comunicação têm também o propósito de conscientizar a população sobre a importância de relatar quaisquer eventos adversos para a empresa regulada.



Monitoramento

As ações de comunicação devem ser monitoradas continuamente para entender sua efetividade através de:

- Indicadores específicos de desempenho;
- Número de casos recebidos;
- Volume de produtos colocados no mercado;
- Tendências dos produtos comercializados.

Registro

Todas as ações de comunicação realizadas devem ser registradas contendo minimamente:

- Data;
- Conteúdo divulgado;
- Canais utilizados para a comunicação;
- Resultados alcançados.

Armazenamento

Os registros das ações de comunicação são passíveis de inspeções sanitárias e auditorias, e devem ser mantidos acessíveis por até 5 (cinco) anos a partir das datas das ações.

Funcionamento

O funcionamento da implementação do Sistema de Cosmetovigilância deve ser garantido pelo estabelecimento de procedimentos e fluxos conforme exemplos abaixo.

Procedimentos

Em conformidade com a área de Qualidade da empresa regulada

- Procedimento Global
- Procedimento Operacional Padrão
- Procedimento de Execução / Instrução de Trabalho

Fluxos

- Captação do caso de cada de evento adverso
- Tratativa Individual de um caso de Evento Adverso Grave
- Análise de Cosmetovigilância dos casos de eventos adversos

Implementação do Sistema de Cosmetovigilância

Procedimentos

Definição

Documento escrito que contém informações detalhadas para garantir a uniformidade na execução da atividade específica de Cosmetovigilância.

Objetivo

Contemplar todas as atividades de Cosmetovigilância, descritas de forma clara e bem detalhada, abrangendo definições, referências, processos, fluxos, referências de instruções de trabalhos associados, atividades, responsabilidades e responsáveis, treinamentos, arquivamento.

Revisão e aprovação

As revisões e aprovações devem ocorrer de acordo com o processo de gestão da qualidade definidos pela empresa, caso haja, e garantir que o profissional responsável da cosmetovigilância possa assegurar sua implementação.

Atividades específicas mandatórias

- Fluxo de captação de caso individual de eventos adversos graves, sua análise, investigação, notificação à autoridade sanitária, adoção de ações preventivas, corretivas e de comunicação até a conclusão e arquivamento do caso;
- Prazos e informações obrigatórias a serem fornecidas às autoridades sanitárias.

Atualização

Necessário estar definido no próprio procedimento, o prazo para atualização, que deve acontecer sempre de acordo com as informações técnico-científicas e legislação vigente.

Histórico de Atualizações

Deve ser mantido o histórico de atualizações, com número da versão, data da atualização, alterações feitas e suas respectivas justificativas.

Implementação do Sistema de Cosmetovigilância

Fluxos

Conceito

Designação do que se movimenta de modo contínuo, ou seja, movimentação daquilo que segue seu curso.

Histórico de Atualizações

Deve ser mantido o histórico de atualizações, com número da versão e data da atualização. Sempre que houver alteração, deve-se atualizar em todos os documentos que o fluxo for mencionado, por exemplo, Arquivo Mestre e Procedimentos.

Objetivo

Demostrar de forma mais visual e direcionada as atividades de um processo.

Atualização

O fluxo precisa estar totalmente associado aos processos que ele descreve. Portanto, sempre que um processo e/ou atividade são atualizados, é preciso que o fluxo seja revisto para garantir que ele esteja fidedigno à todas as etapas necessárias.

Revisão e aprovação

As revisões e aprovações devem ocorrer de acordo com o processo de gestão da qualidade definidos pela empresa, caso haja, e garantir que o profissional responsável da cosmetovigilância possa assegurar sua implementação.

Manutenção

A manutenção do novo sistema deve ser feita por meio de auditoria e inspeção de cosmetovigilância.



Auditoria em Cosmetovigilância

Processo sistemático, disciplinado, independente e documentado, baseado na análise de evidências com o objetivo de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância pela empresa, com vistas a identificar oportunidades de melhoria.



Inspeção em Cosmetovigilância

Ação de fiscalização conduzida por autoridades sanitárias para verificar e avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância estabelecidas na Resolução pelas empresas. Esse tipo de inspeção sanitária consiste em análise documental, entrevistas, visitas às instalações da empresa, revisões de bancos de dados entre outras atividades.

Através da auditoria e da inspeção, podem ser encontradas não conformidades e/ou deficiências.

Não-conformidade

Definição: refere-se ao **não cumprimento de dispositivos previstos na legislação sanitária.**

As deficiências / observações possivelmente encontradas durante uma auditoria e/ou inspeção podem significar uma Não-conformidade ou ponto de melhoria.

Manutenção

Período para Auditorias

Deve realizar, preferencialmente, 1 (uma) auditoria no Sistema por ano, não excedendo o prazo de 2 (dois) anos para sua realização.

Ações Corretivas das Auditorias

Definidas como ações planejadas e implementadas com o objetivo de eliminar a(s) causa(s) de uma não-conformidade identificada ou qualquer outra situação indesejada que possa comprometer a segurança do consumidor no uso de produtos cosméticos. Devem ser estabelecidas ações corretivas para cada uma das deficiências/não-conformidades observadas, com documentação do acompanhamento de sua implementação.

Resultado das Auditorias

O resultado de cada auditoria deve ser registrado em um relatório para fins de comprovação junto às autoridades sanitárias.

Registro das Auditorias

Os registros das auditorias realizadas devem ser arquivados por até 5 (cinco) anos, como forma de comprovar que todas as atividades são realizadas em conformidade com a Resolução.

Inspeções das autoridades sanitárias

Podem ser anunciadas ou não. Cabe à empresa regulada:
- Fornecer toda a documentação e informações solicitadas;
- Disponibilizar seu pessoal para entrevistas;
- Conceder acesso.

COSMETO
VIGILÂNCIA

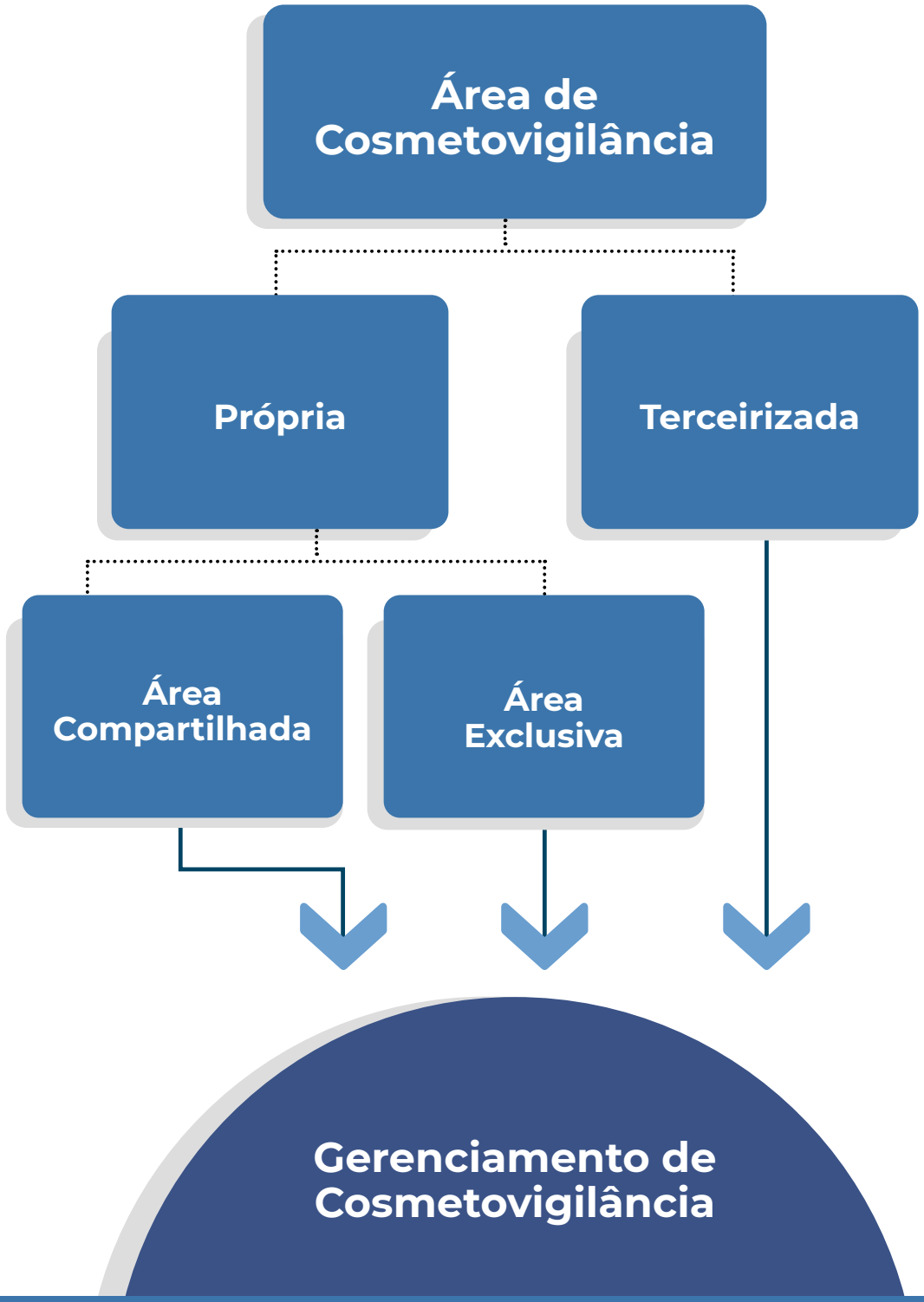


7

GERENCIAMENTO DE COSMETOVIGILÂNCIA

Área de Cosmetovigilância

A área de cosmetovigilância pode ser própria ou terceirizada. No caso de ser uma área própria, ela pode ser uma área compartilhada ou exclusiva. No caso de áreas de cosmetovigilância própria e compartilhada, é importante enfatizar que a tratativa dos eventos adversos relacionado à saúde do consumidor deve ser separada das demais atividades.



Dinâmica do gerenciamento da cosmetovigilância



Gestão dos relatos de eventos adversos

Tratativa Inicial dos Eventos Adversos

Todos os eventos adversos devem ser recebidos pela área de cosmetovigilância e conduzidos conforme etapas estabelecidas na legislação vigente e nas normas definidas pelo profissional responsável, abrangendo:

- **Recebimento individual dos casos vindos dos canais de atendimento ao consumidor;**
- **Análise completa das informações registradas no Banco de dados de cada caso;**
- **Identificação do caso de evento adverso como Grave ou Não Grave;**
- **Investigação do caso individual e em associação com os demais casos já armazenados.**

Associação com Outros Motivos

Necessário o registro no banco de dados de todos os relatos individuais de eventos adversos relacionados ao uso do produto cosmético, **mesmo que não tenha ainda confirmação, referentes a:**

- **Reação adversa;**
- **Ineficácia total ou parcial;**
- **Interações entre produtos cosméticos e outros produtos;**
- **Uso indevido;**
- **Queixa técnica e;**
- **Outras situações relevantes para a Cosmetovigilância.**

Monitoramento Contínuo de todos os Eventos Adversos

A empresa deve realizar monitoramento contínuo para identificar possíveis problemas recorrentes em seus produtos cosméticos para fins de implementar, quando necessárias, ações corretivas e preventivas adequadas.

Gestão dos relatos de eventos adversos

Eventos Adversos Graves

Evento Adverso Grave: quando resulta em um ou mais dos 6 desfechos a seguir:

MORTE

Quando há suspeita de que o evento adverso tenha contribuído para o óbito do indivíduo;

RISCO À VIDA

Quando há suspeita de que o evento adverso tenha colocado o indivíduo em risco substancial de morte no momento do ocorrido;

INTERNAÇÃO (INICIAL OU PROLONGADA)

Quando há suspeita de que o evento adverso tenha levado o indivíduo a internação ou prolongamento da internação; Internação hospitalar é caracterizada pela admissão de pacientes para ocupar um leito hospitalar por um período igual ou superior a 24 horas;

INCAPACIDADE OU DANO PERMANENTE OU SIGNIFICATIVO

Quando há suspeita de que o evento adverso resultou em uma interrupção substancial na capacidade do indivíduo de desempenhar funções normais da vida diária, resultando em uma mudança significativa, persistente ou permanente na função/estrutura do corpo do indivíduo, atividades físicas e/ou qualidade de vida;

ANOMALIA/DEFEITO CONGÊNITO

Quando há suspeita de que a exposição a um produto cosmético antes da concepção ou durante a gravidez possa ter resultado em um evento adverso no desenvolvimento ou saúde da criança; e

OUTROS EVENTOS CLINICAMENTE SIGNIFICATIVOS

Quando a condição clínica resultante do evento adverso não se enquadra nos desfechos anteriores, mas representa uma ameaça à saúde do indivíduo, podendo necessitar de atendimento médico ou intervenção cirúrgica.

Gestão dos relatos de eventos adversos

Notificação dos Eventos Adversos Graves

MANDATÓRIA

Todos os eventos adversos graves relacionados ao uso do produto cosmético em território nacional devem ser notificados, tanto os relatados de forma espontânea, quanto os solicitados.

Prazo para Notificação: 20 (vinte) dias corridos a partir do conhecimento do evento pela empresa regulada.

O canal oficial para essas comunicações é o sistema Notivisa.

O não cumprimento do prazo determinado NÃO exime a empresa da obrigação de notificar posteriormente ao prazo estipulado.

Para que a notificação seja considerada válida e reportável, deve possuir, no mínimo, as seguintes informações:

I - Identificação do consumidor (nome ou iniciais, gênero, idade ou data de nascimento);
II - Descrição do(s) evento(s) adverso(s);
III - Identificação do produto cosmético suspeito (nome do produto e número de regularização); e
IV - Intervalo de tempo, podendo ser aproximado, entre o uso do produto cosmético suspeito e o início dos sinais e sintomas.

Importante registrar na notificação o máximo de informações possíveis.

A ausência de qualquer uma das informações mínimas, torna a notificação incompleta, fazendo com que a empresa busque ativamente os dados faltantes, dentro do prazo determinado para a notificação.

Em casos excepcionais , quando as notificações envolvem circunstâncias que resultem em dados faltantes ou não recuperáveis, a submissão do caso à autoridade sanitária não será invalidada.

A RDC nº 894/2024 não especifica uma área para realizar a notificação de eventos adversos graves, mas é essencial que o processo seja bem coordenado, e que o profissional responsável pela Cosmetovigilância supervisione ou participe diretamente para assegurar o cumprimento das obrigações regulatórias e a precisão das informações enviadas.

Gestão dos relatos de eventos adversos

Medidas para os Eventos Adversos Graves

A empresa deve manter registros atualizados das ações tomadas em resposta aos relatos de eventos adversos graves, incluindo:

AÇÕES CORRETIVAS

Ações planejadas e implementadas com o objetivo de **eliminar** a(s) causa(s) de uma não-conformidade identificada(s) ou qualquer outra situação indesejada que possa comprometer a **segurança do consumidor** no uso dos produtos cosméticos.

AÇÕES PREVENTIVAS

Ações proativas planejadas e implementadas que se destinam a eliminar ou reduzir a **probabilidade de ocorrência de possíveis** não-conformidades ou outras situações indesejadas que possam comprometer a **segurança do consumidor** no uso dos produtos cosméticos.

É necessário **manter o monitoramento contínuo para detectar possíveis problemas recorrentes** em seus produtos cosméticos, **implementando, quando necessário, as ações corretivas e preventivas de maneira adequada.**

Período de Manutenção dos Registros dos Eventos Adversos Graves

Até 5 (cinco) anos. Esse período **começa a ser contado a partir da última informação registrada,** ou seja, **pode variar de acordo com novas informações recebidas.**

Gestão dos relatos de eventos adversos

Evento Adverso Não Grave

Qualquer evento adverso que não se enquadra como grave, mas que possui importância para fins de monitoramento e transparência, podendo incluir manifestações como sinais e sintomas leves, desconfortos temporários, reações adversas de baixa intensidade, entre outras ocorrências similares.

Notificação

FACULTATIVA

Período de Manutenção dos Registros

Até 5 (cinco) anos. O período passa a contar a partir da data de conhecimento do evento.

Ações Importantes para os Eventos Adversos Não Graves

Os registros dos **Eventos Adversos Não Graves devem ser mantidos disponíveis no banco de dados para análises e monitoramentos contínuos e à disposição das autoridades sanitárias,** quando solicitados.

Análise de causalidade

Definições

CAUSALIDADE

Relação entre o uso ou a exposição a um produto cosmético e o subsequente surgimento de um evento adverso.

ANÁLISE DE CAUSALIDADE

Processo sistemático e criterioso que visa determinar a probabilidade de uma relação causal entre um produto cosmético específico e um ou mais eventos adversos relatados. Essa análise é realizada de forma individualizada para cada relato e considera diversos fatores, como temporalidade, plausibilidade biológica e presença de outros possíveis fatores contribuintes. O resultado dessa análise, considerando todas as informações disponíveis no relato, pode resultar em uma conclusão geral para o caso em termos de níveis de probabilidade da relação causal.

Critérios Mínimos

I – TEMPORALIDADE

Podem ser somente os tempos aproximados, mas quanto mais fidedigno o tempo à realidade do ocorrido, mais precisa será a análise de causalidade.

II – CARACTERÍSTICAS INDIVIDUAIS DO CONSUMIDOR

Idade, gênero, histórico médico e condições de saúde são relevantes informações.

III - CARACTERÍSTICAS DO EVENTO ADVERSO

IV – CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO COSMÉTICO

Incluindo ingredientes, formulação e modo de uso.

Análise de causalidade

Importância

Tanto o relato do evento adverso não grave quanto do evento adverso grave são passíveis de terem a análise de causalidade realizadas, e seus resultados **colaboram para o todo o processo de gerenciamento e monitoramento contínuo** dos produtos comercializados durante toda a sua vida útil.

Pela Resolução, somente Evento Adverso Grave é obrigatório ser a análise de causalidade estabelecida e notificada.

RECOMENDAÇÃO

Sempre que possível, realizar a análise de causalidade para **TODOS** os eventos adversos.

Acompanhamento Estendido

Qualquer alteração na saúde ocorrida nos 30 (trinta) dias após o uso ou exposição a um produto cosmético deve ser considerada uma consequência suspeita do uso ou exposição ao produto.

Os eventos adversos ocorridos após 20 (vinte) dias NÃO excluem automaticamente uma possível relação causal.

Análise de causalidade

Conclusões da Análise de Causalidade

I – MUITO PROVÁVEL

Quando há uma alta probabilidade de que o produto cosmético seja a causa do evento adverso, com base em evidências e informações disponíveis.

II – PROVÁVEL

Quando há uma probabilidade razoável de que o produto cosmético esteja relacionado ao evento adverso, mas outros fatores também podem estar envolvidos.

III - NÃO CLARAMENTE ATRIBUÍVEL

Quando não for possível estabelecer uma relação causal devido à falta de informações ou evidências suficientes.

IV – IMPROVÁVEL

Quando não há evidências que sustentem uma relação causal entre o produto cosmético e o evento adverso.

V – EXCLUDENTE

Quando for comprovado, com base em evidências e informações disponíveis, que o produto cosmético não tem relação com o evento adverso.

Análise de causalidade

Etapas importantes

Após o recebimento do **relato de evento adverso grave** a um produto cosmético, a empresa **deve realizar a análise de causalidade** de forma diligente e oportuna.

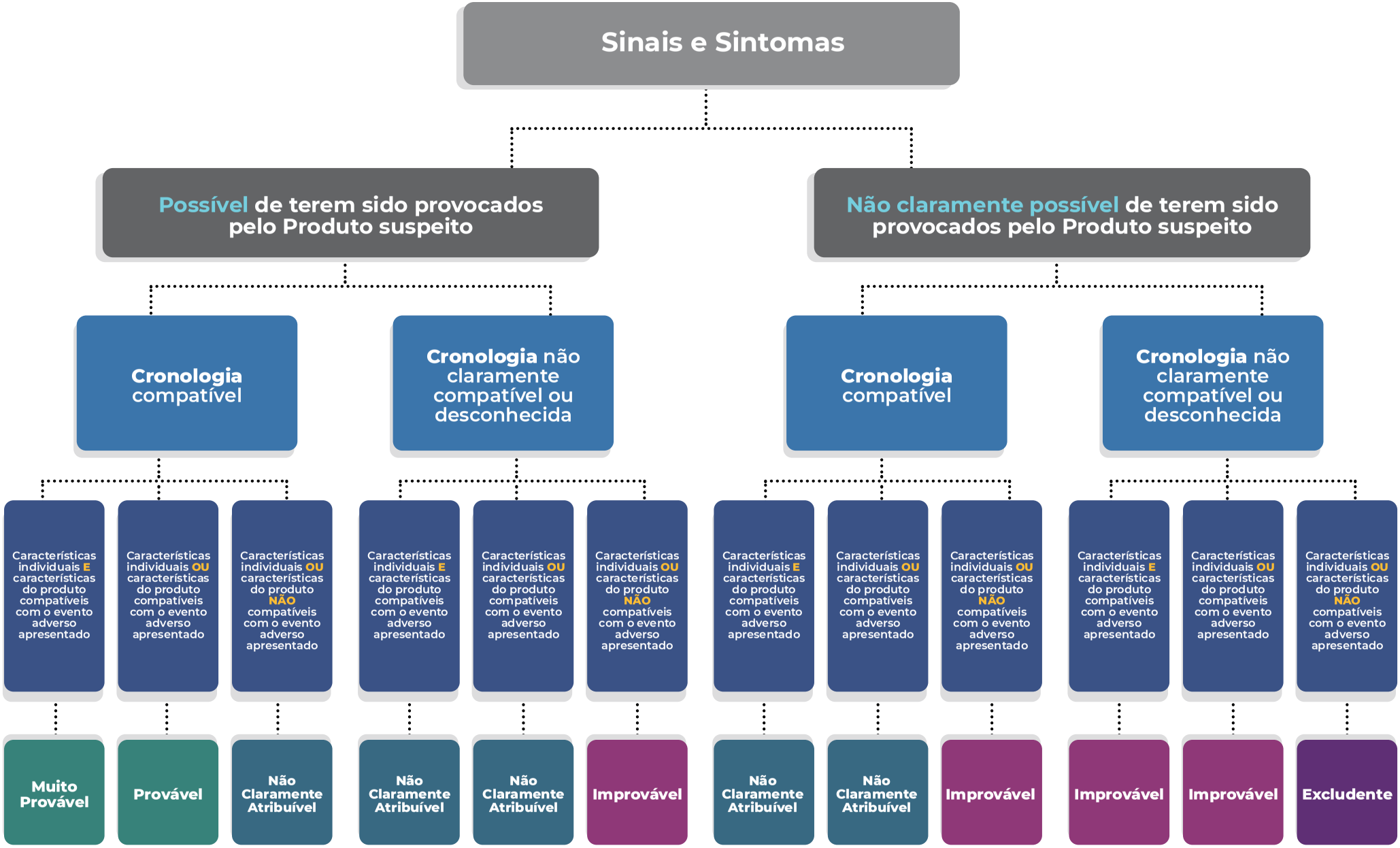
Durante o período de análise de causalidade, a empresa deve adotar as medidas necessárias para garantir a segurança dos consumidores, incluindo, quando aplicável, a suspensão temporária da comercialização do produto cosmético em questão.

A relação causal estabelecida **pode ser revisada periodicamente com base em novas evidências ou informações disponíveis.**

Todas as análises de causalidade dos relatos de eventos adversos graves devem ser devidamente documentadas e fundamentadas, incluindo as evidências e informações utilizadas na conclusão das análises.

Os resultados das análises de causalidade dos relatos de eventos adversos graves devem ser devidamente registrados e incluídos no banco de dados da empresa, de forma a garantir a transparência e a acessibilidade das informações pelas autoridades sanitárias.

Panorama da análise de causalidade



Relação benefício-risco

Definição

Avaliação dos efeitos benéficos de um produto cosmético em relação aos riscos associados à sua utilização. A relação benefício-risco considera os benefícios esperados ou desejados do produto cosmético, como melhoria estética, hidratação, proteção solar, entre outros, em comparação com os riscos potenciais que podem surgir com seu uso.

OBJETIVO

Identificar potenciais riscos à saúde do consumidor.

IDENTIFICAÇÃO DE POTENCIAIS RISCOS

Através de avaliações regulares em seus produtos regularizados. Registrar e tomar as providências necessárias com relação à possíveis riscos.

O QUE FAZER?

Nos casos em que a avaliação da relação benefício-risco identificar novas informações que possam influenciar negativamente a avaliação global da relação benefício-risco do produto cosmético, **a empresa deve comunicar esses achados à autoridade sanitária em até 15 (quinze)dias úteis**.

Possibilidades diversas

Perda de prazos

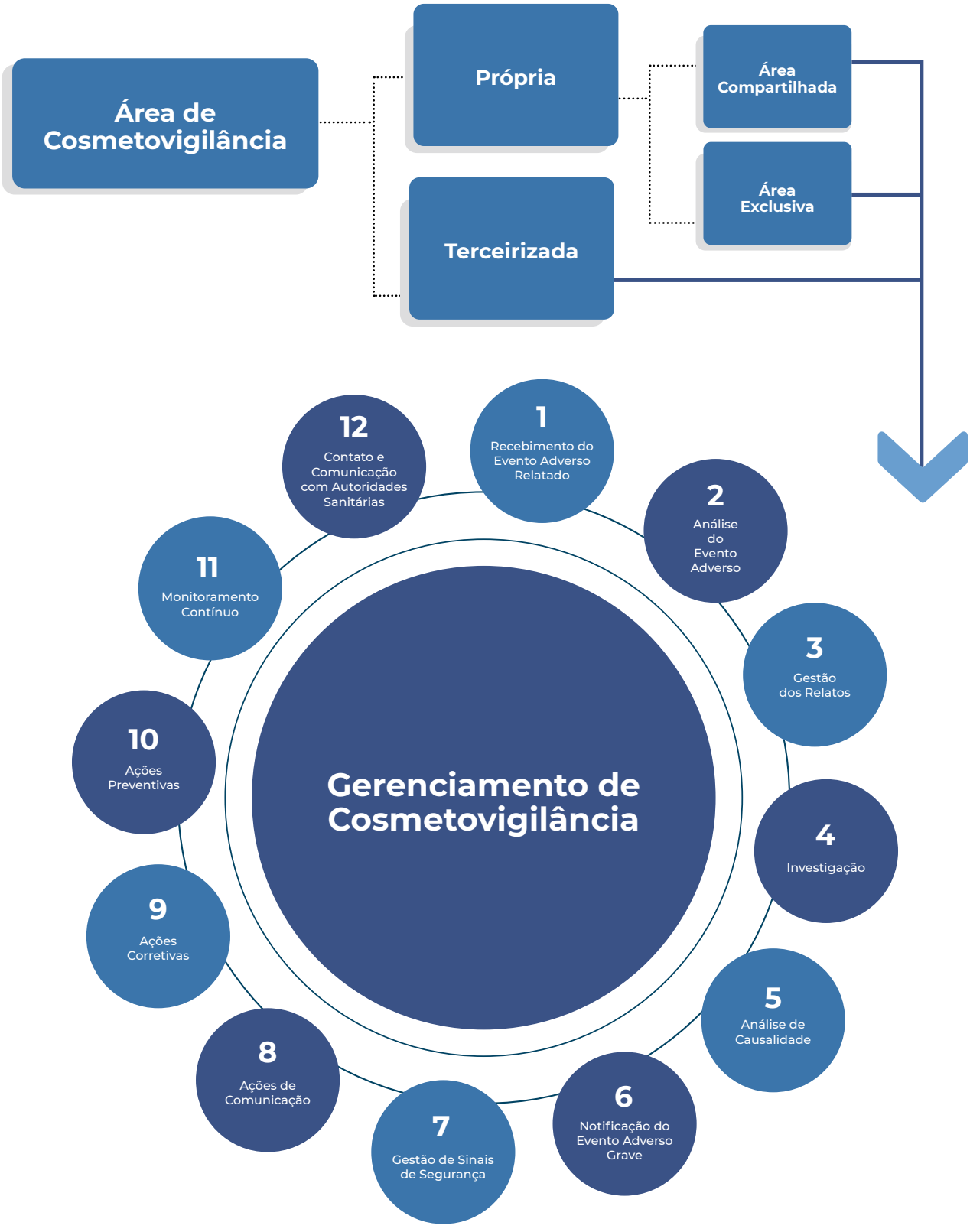
Se a empresa **não puder apresentar as informações dentro do prazo estabelecido, um pedido de prorrogação de prazo, acompanhado de justificativa deve ser apresentado em tempo hábil.**

Dados parciais podem ser encaminhados, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária, **mediante justificativa e um prazo para a entrega da totalidade da informação demandada.**

Lei Geral da Proteção de Dados

Se a empresa **deve seguir as regras, na sua totalidade, dispostas na LGPD** – Lei Geral de Proteção de Dados vigente, **para assegurar a confidencialidade, garantir o sigilo e a privacidade das pessoas envolvidas** nos relatos dos eventos adversos.

Dinâmica do caso de evento adverso na Cosmetovigilância



MANUAL ABIHPEC

COSMETO
VIGILÂNCIA



8

EMPRESA TERCEIRIZADA

Possibilidades diversas

É possível que a empresa regulada **transfira a execução de requisitos e atividades de cosmetovigilância para terceiros.**
A empresa contratante é solidariamente responsável pelas obrigações legais e sanitárias referentes aos seus produtos. Contudo, o responsável pela Cosmetovigilância não pode ser terceirizado.
A empresa contratante deve proporcionar meios adequados para garantir que a empresa terceirizada cumpra com todas as exigências sanitárias.
Uma **documentação contratual clara e bem descritiva, definindo as responsabilidades e atribuições específicas** dos envolvidos em cada requisito e atividade de cosmetovigilância, sendo vedada a subcontratação.
No documento contratual, a empresa regulada **deve estabelecer a continuidade dos requisitos e atividades, caso haja interrupção dos serviços terceirizados.**
É necessário garantir que **NÃO haja duplicidade das notificações** de casos individuais, no caso de terceirização.
A empresa regulada deve prever, no documento contratual, a possibilidade de inspeções nas instalações da empresa terceira, ficando à critério das autoridades sanitárias.
NÃO é considerado terceirização a execução das atividades de cosmetovigilância entre **empresas do mesmo grupo**, sendo **necessário apenas constar em documentos e procedimentos a relação entre essas empresas.**

COSMETO VIGILÂNCIA



9 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Possibilidades diversas

As empresas reguladas podem utilizar tecnologias da inteligência artificial para nas seguintes **atividades relacionadas aos Eventos Adversos Graves:**

- Identificação
- Análise
- Investigação
- Monitoramento

Além do evento adverso grave, a inteligência artificial **também pode ser utilizada em outras atividades de cosmetovigilância**, e pautar-se pela transparência, ética e estar em conformidade com as legislações vigentes.

Caso a empresa regulada opte por utilizar, é necessário que seja incluído em seus procedimentos e no arquivo mestre, a informação do seu uso.

Além disso, é mandatório fornecer a descrição de algoritmos utilizados, métodos de validação dos modelos de inteligência artificial e os dados obtidos.

A autoridade sanitária pode inspecionar os processos de inteligência artificial aplicados.

Informações finais importantes

A empresa regulada precisa garantir um **sistema de arquivamento físico e/ou digital bem confiável, que permita a devida preservação de toda a documentação** relativa às responsabilidades e atividades da cosmetovigilância.

A Anvisa e demais autoridades sanitárias adotarão medidas ou procedimentos para as situações que não estiverem previstas na RDC 894/24.

O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, ficando a empresa regulada sujeita à infrações civil, administrativas e penal cabíveis.

O prazo para adequação das empresas à Resolução é de 12 (doze) meses a partir da sua publicação, ou seja, prazo a partir de 28 de agosto de 2024.



Finalizando o processo do sistema de cosmetovigilância

Produto Cosmético

Consumidor

Compra o produto e inicia o uso.

Eventos(s) Adverso(s)

Apresenta evento adverso relacionado à saúde.

Consumidor ou Relator entra em contato com a Empresa.

Consumidor/ Relator

Relata, espontaneamente, o ocorrido com seu consentimento sobre seus dados pessoais fornecidos.

Canal de Atendimento ao Cosumidor

Acolhe o relato e identifica as situações que compõem o evento adverso.

Tratativas do Canal de Atendimento ao Cosumidor

Realiza as tratativas e encaminha o relato para área de cosmetovigilância.

Área de Cosmetovigilância recebe o caso

Cosmetovigilância analisa o evento adverso.

Evento Adverso Não Grave

Evento Adverso Grave

Identifica qual o tipo de evento adverso e suas necessidades.

Gestão de Sinais de Segurança

Investiga, monitora e decide.

Ações de Comunicação

Ações Corretivas

Ações Preventivas

MONITORAMENTO CONTÍNUO E INTEGRAL

Reúne todas as informações / documentações necessárias

Notificação do Evento Adverso Grave pelo Notivisa

COSMETO VIGILÂNCIA

Referências

PÁG. 7

RDC 332/05 - As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.

Art. 1º As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.

Parágrafo único. O Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, facilitará a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis e o acesso do consumidor à informação.

Art. 2º As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão manter registro dos relatos de cosmetovigilância, e avaliá-los.

Art. 3 Se do resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas fabricantes e/ou importadoras dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas no território nacional deverão notificar à Autoridade Sanitária Federal do Brasil (Anvisa) e dos Estados Partes do Mercosul envolvidos.

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I - Objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§ 1º As Boas Práticas de Cosmetovigilância abrangem um conjunto de requisitos e de atividades mínimos necessários para garantir a implantação, organização, funcionamento e manutenção de Sistemas de Cosmetovigilância a ser cumprido pelas empresas titulares da regularização de produtos cosméticos.

§ 2º O termo "produto(s) cosmético(s)", nesta Resolução, abrange os produtos de higiene pessoal, cosmético(s) e perfume(s), não incluindo produtos destinados ao uso não humano.

Referências

PÁG. 9

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XIV - Empresa Titular da Regularização de Produtos Cosméticos (ou Empresa): refere-se à pessoa jurídica responsável pela regularização do produto cosmético frente à autoridade sanitária competente, sobre a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal.

PÁGS. 10-13

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XII - Consumidor: qualquer indivíduo que utiliza um produto cosmético ou que foi exposto a esse produto, de forma ocupacional ou não. O termo "consumidor" abrange tanto os usuários diretos dos produtos cosméticos, como também outras pessoas expostas aos produtos, como profissionais de saúde, esteticistas e indivíduos que podem ter contato indireto com o produto.

XIII - Cosmetovigilância: compreende as atividades relacionadas à identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos. A ineficácia de produtos cosméticos, seu uso indevido, intoxicação exógena, exposição ocupacional e as queixas técnicas, que resultaram em danos à saúde do consumidor também são eventos adversos de interesse da Cosmetovigilância. A Cosmetovigilância é o termo usado para designar a vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso dos produtos cosméticos regularizados no país.

XVI - Evento adverso: qualquer experiência indesejável ou inesperada prejudicial à saúde que se manifesta após o uso ou exposição a um produto cosmético e que não tem necessariamente uma relação de causa e efeito.

XIX - Exposição ocupacional a produto cosmético: exposição a um produto cosmético que ocorre como resultado direto da atividade profissional desde a sua manipulação até a aplicação.

XXIX - Produto cosmético: engloba os produtos de interesse à Cosmetovigilância, os quais são: produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A definição de cada um destes produtos pode ser consultada em legislação sanitária específica.

XXXI - Reação adversa: refere-se a uma reação prejudicial à saúde humana que ocorre como resultado do uso normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético.

XXXIII - Relato: refere-se à comunicação de qualquer evento adverso à saúde humana relacionado ao uso ou exposição a um produto cosmético à empresa. Esse relato pode ser feito por consumidores, profissionais de saúde ou outras partes interessadas.

Referências

PÁGS. 10-13

XXXIV - Relator: pessoa que contata a empresa para relatar suspeitas de eventos adversos relacionados ao uso ou a exposição a um produto cosmético, podendo ser o consumidor ou terceiros.

RDC 907/24 - Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos procedimentos para e a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2° Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Dicio.com.br- Dicionário Online de Português.

Dano à saúde: Ação ou efeito de danificar o estado habitual de equilíbrio do organismo.

Identificação: Ação ou efeito de identificar. Ação de reconhecer algo ou alguém como sendo os próprios: identificação do bandido; identificação o colar roubado. O documento utilizado para comprovar a identidade de alguém.

PÁG. 15

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO II – DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância;
Subseção VI - Da implementação das ações de comunicação.

Art. 30. O canal de comunicação da empresa, mencionado no § 1° do Art. 7°, pode ser designado para receber e responder às dúvidas e preocupações dos consumidores sobre os riscos e eventos adversos graves relacionados a seus produtos cosméticos.

Referências

PÁG. 18

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

VIII - Autoridade sanitária: autoridade competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa de aplicar a legislação sanitária. Compreende como autoridades sanitárias: Anvisa e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

PÁGS. 21-22

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II - Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XXXVI - Sistema de Cosmetovigilância: sistema adotado por uma empresa para cumprir com as obrigações legais em relação à Cosmetovigilância. Esse Sistema é concebido para monitorar, investigar e avaliar a segurança dos seus produtos cosméticos regularizados no país, identificando e registrando eventos adversos, bem como detectando qualquer alteração na relação benefício-risco dos produtos. Ele abrange a coleta, análise, investigação, avaliação, comunicação e gestão das informações sobre eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, visando a segurança dos consumidores e a conformidade com as regulamentações aplicáveis.

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção I - Das disposições gerais

Art. 3º A empresa deve dispor de um Sistema de Cosmetovigilância que permita cumprir suas responsabilidades relativas à segurança dos produtos que comercializa e assegurar a adoção de medidas oportunas, quando necessárias.

Parágrafo único. Os Sistemas de Cosmetovigilância das empresas integram as atividades de Cosmetovigilância realizadas, de maneira permanente e contínua, pelas autoridades sanitárias.

Art. 4º O Sistema de Cosmetovigilância da empresa deve estar localizado em território nacional.

Parágrafo único. É permitido à empresa que requisitos e atividades do Sistema de Cosmetovigilância sejam desenvolvidos em outros países por empresas do mesmo grupo empresarial ou por terceiros contratados, desde que essa externalização não comprometa a capacidade operacional de identificar e monitorar problemas relacionados à segurança de seus produtos cosméticos ocorridos em território nacional, observado o disposto no art. 18 desta Resolução.

Referências

PÁGS. 21-22

Seção II - Dos objetivos do Sistema de Cosmetovigilância

Art. 5º São objetivos do Sistema de Cosmetovigilância das empresas:

I - Cumprir com as obrigações legais relacionadas à Cosmetovigilância;

II - Prevenir danos à saúde humana decorrentes de eventos adversos associados ao uso de produtos cosméticos regularizados nos termos previstos em legislação sanitária do país, incluindo aqueles resultantes à exposição ocupacional;
III - Promover o uso seguro e eficaz dos produtos cosméticos; e
IV - Contribuir para a proteção dos consumidores e da saúde pública.

Parágrafo único. A empresa deve adotar medidas adequadas para alcançar os objetivos estabelecidos neste artigo.

PÁG. 23

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância:

Art. 6º São requisitos mínimos obrigatórios para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de um Sistema de Cosmetovigilância em uma empresa:

I - Dispor de formulário ou outro instrumento similar que permita a coleta de dados e informações sobre eventos adversos relacionados a produtos cosméticos;

II - Estabelecer e manter um banco de dados para registrar e armazenar os dados e informações de eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos;

III - Implementar procedimentos para a gestão de sinais de segurança;

IV - Designar e dispor de um profissional qualificado responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância, bem como seu substituto, quando necessário;

V - Manter um arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância; e

VI - Implementar ações de comunicação.

Referências

PÁGS. 24-27

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância:
Subseção I - Do formulário ou outro instrumento similar para a coleta de dados e informações sobre eventos adversos a produtos cosméticos.

Art. 7º A empresa deve dispor de formulário ou outro instrumento similar que permita a coleta de dados e informações sobre eventos adversos relacionados aos seus produtos cosméticos.

§ 1º A empresa deve estabelecer e manter um canal de comunicação direta e de fácil acesso com os consumidores para receber e responder os relatos de eventos adversos relacionados aos seus produtos cosméticos.

§ 2º Os dados de atendimento, previstos na alínea "c" do inciso II do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, devem contemplar o canal de comunicação mencionado no § 1º deste artigo. (Obs.: RDC nº 752 atualizada para a RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024)

Art. 8º O formulário ou outro instrumento similar de coleta de dados e informações de eventos adversos a produtos cosméticos deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

I - Identificação do consumidor (nome ou iniciais; sexo; idade ou data de nascimento);
II - Descrição do(s) evento(s) adverso(s) (sinais e sintomas que motivaram o relato, incluindo a data de início [aproximada] dos sinais e sintomas e se o(s) evento(s) adverso(s) resultou em atendimento médico/odontológico);

III - Identificação do produto cosmético suspeito (nome comercial, número de regularização do produto na Anvisa, prazo de validade e número do lote);

IV - Data de uso [aproximada] do produto cosmético suspeito;
V - Identificação da empresa titular da regularização do produto cosmético (nome e CNPJ); e
VI - Identificação do relator (nome e dados de contatos: e-mail e/ou telefone).

§ 1º Os dados e informações coletados devem ser tratados com sigilo e confidencialidade pela empresa.

§ 2º A divulgação de dados pessoais coletadas nos relatos de eventos adversos pela empresa somente deve ser feita com o consentimento expresso deles, respeitando a legislação de proteção de dados vigente.

Lei nº 13.853 de 08 de julho de 2019 – Lei Geral de Proteção de Dados

Referências

PÁGS. 28-29

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2° Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

IX - Banco de dados: conjunto estruturado de dados e informações referentes aos relatos de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, que são avaliados, codificados e armazenados. Ele serve como um repositório de informações sobre eventos adversos, incluindo detalhes sobre o produto cosmético envolvido, descrição dos eventos adversos, dados do relator e outras informações relevantes.

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância:
Subseção II - Do banco de dados para registro e armazenamento dos dados e informações de eventos adversos.

Art. 9° A empresa deve possuir um banco de dados para o registro e armazenamento dos relatos de eventos adversos relacionados aos seus produtos, incluindo seu uso para a revisão da relação benefício-risco dos produtos.

§ 1° O banco de dados deve ser estruturado de forma a garantir a integridade, confidencialidade e disponibilidade das informações, em conformidade com a legislação de proteção de dados vigente.

§ 2° Os relatos de que trata o caput deste artigo devem ser rastreáveis e mantidas em segurança sob responsabilidade da empresa por, no mínimo, 5 (cinco) anos (contando a partir da data de recebimento do relato pela empresa), mesmo após cancelamento e/ou vencimento da autorização de regularização do produto no país.

Art. 10. A empresa deve implementar procedimentos e controles para garantir a correta manutenção, atualização e integridade dos dados e informações armazenados no banco de dados, incluindo a revisão periódica dos dados, a identificação de informações inconsistentes ou incompletas e a adoção de medidas para corrigir ou atualizar os dados e informações.

Lei nº 13.853 de 08 de julho de 2019 – Lei Geral de Proteção de Dados

Referências

PÁGS. 30-33

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XX - Gestão de sinal de segurança: conjunto de atividades sistemáticas e contínuas que envolve a identificação, validação, confirmação, análise, priorização, avaliação, comunicação e adoção de ações diante de um sinal de segurança relacionado a produtos cosméticos.

XXXV - Sinal de segurança: refere-se ao aparecimento de novas informações que podem modificar a avaliação de segurança de um produto cosmético ou exigir investigação adicional. Um sinal geralmente surge a partir de uma mudança inesperada de um nível pré-existente de taxas de relatos de eventos adversos relacionados ao produto. A validação de um sinal de segurança identificado pode levar à tomada de medidas cabíveis, como investigações aprofundadas, comunicação às autoridades sanitárias e ações corretivas e de comunicação, visando proteger a saúde dos consumidores e a saúde pública.

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância:
Subseção III - Dos procedimentos para a gestão de sinais de segurança.

Art. 11. A empresa deve dispor de procedimentos documentados para a gestão de sinais de segurança.

§ 1º Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem descrever de forma clara e precisa todos os passos desde a identificação do possível sinal de segurança até, quando necessário, sua comunicação às autoridades sanitárias competentes.

§ 2º A empresa deve estabelecer um processo formal de revisão e atualização periódica dos procedimentos de gestão de sinais de segurança, garantindo que eles estejam alinhados com as melhores práticas em Cosmetovigilância e em conformidade com as mudanças nas regulamentações vigentes.

Art. 12. Nos casos em que os sinais de segurança impliquem em situações de riscos à saúde do consumidor, a empresa deve tomar medidas rápidas e eficazes para reduzir e mitigar os riscos, mesmo antes da conclusão de análises mais aprofundadas.

Art. 13. A comunicação dos sinais de segurança por parte da empresa às autoridades sanitárias deve ser proporcional à gravidade e ao potencial risco do sinal identificado, e não ultrapassar 15 (quinze) dias úteis.

Art. 14. A empresa deve adotar medidas para monitorar a efetividade das ações tomadas em resposta aos sinais de segurança, a fim de avaliar a sua adequação e realizar eventuais ajustes quando necessário.

Art. 15. A empresa deve manter registros de todas as ações relacionadas à gestão de sinais de segurança, incluindo as medidas adotadas, as datas de implementação e os resultados obtidos para fins de inspeções sanitárias e auditorias por até 5 (cinco) anos.

Art. 16. A empresa deve estabelecer um sistema de monitoramento contínuo dos sinais de segurança, incluindo a análise regular de dados e informações provenientes dos relatos de eventos adversos.

Referências

PÁGS. 34-36

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância:
Subseção IV - Do profissional responsável pela Cosmetovigilância.

Art. 17. A empresa deve proporcionar os meios adequados para que o profissional responsável pela Cosmetovigilância desempenhe suas funções para o desenvolvimento das atividades de Cosmetovigilância.

Art. 18. O profissional responsável pela Cosmetovigilância de cada empresa deve:
I - Ser responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância; e
II - Residir em território nacional e estar disponível sempre que necessário.

Art. 19. O profissional responsável pela Cosmetovigilância de cada empresa deve possuir autoridade e autonomia suficientes para:
I - Implementar alterações no Sistema de Cosmetovigilância, visando promover, manter e aprimorar o cumprimento dos requisitos regulatórios;
II - Responder, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, podendo ser prorrogado por igual período mediante solicitação e justificativa, a qualquer pedido de informação das autoridades sanitárias sobre segurança de produtos cosméticos de responsabilidade da empresa;
III - Notificar ou garantir a notificação de eventos adversos graves de produtos cosméticos comercializados nacionalmente (fabricados localmente ou importados) à autoridade sanitária; e
IV - Colaborar com as autoridades sanitárias na investigação e avaliação de problemas de segurança de produtos cosméticos.

Art. 20. O profissional responsável pela Cosmetovigilância deve possuir formação adequada à função (nível técnico ou superior).
§ 1ºA empresa deve designar um substituto oficial para o profissional responsável pela Cosmetovigilância em casos de ausência ou indisponibilidade.

§ 2º O profissional substituto deve possuir qualificações semelhantes e disponibilidade para assumir as responsabilidades temporariamente.

Art. 21. As equipes envolvidas nas atividades de Cosmetovigilância devem receber treinamento adequado para o desempenho correto de suas funções e responsabilidades.
Parágrafo único. Os registros dos treinamentos devem ser mantidos pela empresa, para fins de inspeções sanitárias e auditorias por até 5 (cinco) anos.

Seção V – De outras responsabilidades da empresa

§ 1º O responsável pela Cosmetovigilância e seu substituto não podem ser terceirizados.

Referências

PÁGS. 37-38

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

VI - Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância: documento que descreve e especifica, deforma detalhada, todo o Sistema de Cosmetovigilância de uma empresa, como procedimentos, políticas, responsabilidades, fluxos de trabalho, recursos e requisitos regulatórios aplicáveis.

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância:
Subseção V - Do arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância.

Art. 22. A empresa deve possuir um documento que descreva e especifique, de forma detalhada, todo o Sistema de Cosmetovigilância, contendo informações quanto à sua estrutura organizacional, interfaces, processos e procedimentos de trabalho, responsabilidades e atividades relacionadas ao gerenciamento de risco, incluindo sua operacionalização e avaliação de desempenho e registros de inspeções sanitárias e auditorias.

Art. 23. A empresa deve realizar revisões regulares do arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância, a fim de garantir que as informações estejam atualizadas e refletindo fielmente o estado atual do Sistema.

Parágrafo único. As revisões de que trata o caput deste artigo devem ser documentadas, incluindo a data da revisão, as alterações feitas (se houver) e a justificativa para as mudanças.

Art. 24. O arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância deve conter um procedimento de gerenciamento para lidar com situações de crises, emergências ou problemas graves relacionados à segurança dos produtos cosméticos.

Art. 25. O arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância deve conter um plano de treinamento para os funcionários envolvidos em atividades de Cosmetovigilância, incluindo os colaboradores de empresas parceiras e terceirizadas.

Parágrafo único. O plano de treinamento deve abordar os aspectos técnicos e legais da Cosmetovigilância, bem como as responsabilidades individuais em relação ao Sistema.

Art. 26. O arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância deve conter uma descrição detalhada dos procedimentos de comunicação com as autoridades sanitárias, incluindo os prazos e formatos de envio de informações requeridas.

Art. 27. O arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância deve fazer referência ao documento que aborda a proteção de dados e a confidencialidade das informações relacionadas aos eventos adversos.

Art. 28. O arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância deve ser mantido em local seguro e de fácil acesso para os funcionários envolvidos nas atividades de Cosmetovigilância e estar disponível para as inspeções sanitárias e auditorias.

Lei nº 13.853 de 08 de julho de 2019 – Lei Geral de Proteção de Dados

Referências

PÁG. 39

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância
Subseção VI - Da implementação das ações de comunicação

Art. 29. A empresa deve implementar ações de comunicação para informar aos consumidores e ao público em geral sobre a segurança dos produtos cosméticos que comercializam, sempre que forem identificadas situações de riscos à saúde do consumidor.

§ 4º Em situações de crise ou emergência, a empresa deve adotar medidas para garantir uma comunicação ágil e precisa com os consumidores, incluindo a divulgação de alertas de segurança e recomendações de uso seguro dos produtos até que o problema seja devidamente esclarecido.

PÁG. 40

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO II – DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção II – Dos objetivos do Sistema de Cosmetovigilância
Subseção IV – Do profissional responsável pela Cosmetovigilância

Art. 21. As equipes envolvidas nas atividades de Cosmetovigilância devem receber treinamento adequado para o desempenho correto de suas funções e responsabilidades.

Parágrafo único. Os registros dos treinamentos devem ser mantidos pela empresa, para fins de inspeções sanitárias e auditorias por até 5 (cinco) anos.

Subseção V – Do arquivo mestre de Cosmetovigilância

Art. 25. O arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância deve conter um plano de treinamento para os funcionários envolvidos em atividades de Cosmetovigilância, incluindo os colaboradores de empresas parceiras e terceirizadas.

Parágrafo único. O plano de treinamento deve abordar os aspectos técnicos e legais da Cosmetovigilância, bem como as responsabilidades individuais em relação ao Sistema.

Seção V – Da De outras responsabilidades da empresa

Art. 42. A empresa deve ter procedimentos operacionais padrão escritos contemplando todas as atividades de Cosmetovigilância, abrangendo o fluxo de captação de caso individual de eventos adversos graves, sua análise e investigação, notificação à autoridade sanitária, adoção de ações preventivas, corretivas e de comunicação, até a conclusão e arquivamento do caso.

§ 3º Os procedimentos operacionais padrão devem integrar o processo de qualificação e treinamento dos profissionais diretamente envolvidos no Sistema de Cosmetovigilância.

Referências

PÁGS. 41-42

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

II - Ação de comunicação: conjunto de medidas adotado pela empresa com o propósito de informar aos consumidores e ao público em geral sobre a segurança dos produtos cosméticos que comercializam, quando forem identificados riscos à saúde do consumidor. Essas medidas podem incluir publicação de alertas de segurança, campanhas publicitárias, divulgação em redes sociais, comunicados à imprensa e informações nos canais de comunicação da empresa

XI - Comunicação: ato de informar, com agilidade e por meio de um canal de comunicação oficial, à autoridade sanitária sobre qualquer problema relacionado a produtos cosméticos que, devido à sua gravidade, urgência ou potencial risco à saúde pública, pode requerer a adoção imediata de ações corretivas ou preventivas

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção III - Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância
Subseção VI - Da implementação das ações de comunicação

Art. 29. A empresa deve implementar ações de comunicação para informar aos consumidores e ao público em geral sobre a segurança dos produtos cosméticos que comercializam, sempre que forem identificadas situações de riscos à saúde do consumidor.

§ 1º As ações de comunicação devem abranger a conscientização da importância de relatar eventos adversos para a empresa.

§ 2º A empresa deve monitorar a efetividade das ações de comunicação por meio de indicadores de desempenho específicos, incluindo o número de relatos recebido e o volume de produtos colocados no mercado e suas tendências.

§ 3º A empresa deve manter registros de todas as ações de comunicação realizadas, incluindo a data, o conteúdo divulgado, os canais utilizados e os resultados alcançados, para fins de inspeções sanitárias e auditorias por até 5 (cinco) anos.

Referências

PÁGS. 43-44

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2° Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XXVIII - Procedimento operacional padrão: documento escrito que contém informações detalhadas para garantir a uniformidade na execução de uma atividade específica de Cosmetovigilância

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção V - De outras responsabilidades da empresa

Art. 42. A empresa deve ter procedimentos operacionais padrão escritos contemplando todas as atividades de Cosmetovigilância, abrangendo o fluxo de captação de caso individual de eventos adversos graves, sua análise e investigação, notificação à autoridade sanitária, adoção de ações preventivas, corretivas e de comunicação, até a conclusão e arquivamento do caso.

§ 1° Os procedimentos operacionais padrão devem ser atualizados de acordo com as informações técnico-científicas e legislação vigente, e um arquivo histórico com suas atualizações deve ser mantido.

§ 2° Os procedimentos operacionais padrão devem ser revisados e aprovados conforme os processos de gestão da qualidade definidos pela empresa, garantindo que o profissional responsável de Cosmetovigilância possa assegurar sua implementação.

Art. 43. A empresa deve apresentar toda e qualquer informação sobre Cosmetovigilância dentrodo prazo definido pela autoridade sanitária.

PÁG. 45

Dicio.com.br- Dicionário Online de Português

Fluxo: Designação do que se movimenta de modo contínuo. Movimentação daquilo que segue seu curso.

Referências

PÁGS. 46-47

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Ação corretiva: ação planejada e implementada com o objetivo de eliminar a(s) causa(s) de uma não conformidade identificada(s) ou qualquer outra situação indesejada que possa comprometer a segurança do consumidor no uso dos produtos cosméticos.

VII - Auditoria em Cosmetovigilância: processo sistemático, disciplinado, independente e documentado baseado na análise de evidências com o objetivo de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância por uma empresa, com vistas a identificar oportunidades de melhoria.

XXII - Inspeção em Cosmetovigilância: ação de fiscalização conduzida por autoridades sanitárias para verificar e avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância estabelecidas nesta Resolução pelas empresas. Esse tipo de inspeção sanitária consiste em análise documental, entrevistas, visitas às instalações da empresa, revisões de bancos de dados entre outras atividades.

XXVI - Não conformidade: refere-se ao não cumprimento de dispositivos previstos em legislação sanitária.

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção V - De outras responsabilidades da empresa

Art. 47. A empresa deve realizar, preferencialmente, 1 (uma) auditoria no Sistema de Cosmetovigilância por ano, não excedendo o prazo de 2 (dois) anos para sua realização, mantendo o registro dessa atividade em seu poder, por até 5 (cinco) anos, como forma de comprovar que todas as atividades são realizadas em conformidade com esta Resolução.

§ 1º O resultado de cada auditoria deve ser registrado em um relatório para fins de comprovação junto às autoridades sanitárias.

§ 2º Devem ser estabelecidas ações corretivas para cada uma das deficiências observadas com documentação do acompanhamento de sua implementação.

CAPÍTULO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Seção V - De outras responsabilidades da empresa

Art. 50. A empresa está sujeita a inspeções em Cosmetovigilância conduzidas pelas autoridades sanitárias, anunciadas ou não, para avaliar o cumprimento desta Resolução.

Parágrafo único. A empresa deve fornecer toda a documentação e informações solicitadas pelas autoridades sanitárias, disponibilizar seu pessoal para entrevistas e conceder acesso ao seu banco de dados, a fim de permitir a verificação do cumprimento das exigências legais.

Referências

PÁGS. 49-51

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2° Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XXI - Ineficácia: incapacidade de um produto cosmético de atingir os resultados esperados em termos de benefícios atribuídos ao produto na rotulagem.

XXIV - Intoxicação exógena: refere-se a efeitos nocivos à saúde decorrentes da exposição intencional ou não intencional a produtos cosméticos, como resultado do uso não previsível desses produtos, incluindo ingestão acidental, aplicação em áreas inadequadas do corpo, uso simultâneo com produtos ou substâncias incompatíveis e utilização contraindicada a um estado de saúde específico.

XXV - Investigação de eventos adversos: processo de coleta de informações precisas e abrangentes sobre eventos adversos graves e eventos adversos não graves de interesse, incluindo as circunstâncias envolvidas, visando identificar de maneira conclusiva ou exploratória as causas que contribuíram para a ocorrência dos eventos adversos em questão.

XXX - Queixa técnica: qualquer suspeita de alteração, irregularidade ou desvio relacionado a aspectos técnicos, de qualidade ou legais de um produto cosmético ou empresa. Quando a queixa técnica resultar em danos à saúde humana, ela é considerada um evento adverso de interesse para a Cosmetovigilância.

XXXVII - Uso indevido: refere-se ao uso intencional de um produto cosmético em desacordo com a sua finalidade de uso e com as instruções e advertências fornecidas pela empresa.

CAPÍTULO II – DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção IV – Da gestão dos relatos de eventos adversos a produtos cosméticos

Art. 32. A empresa deve registrar em seu banco de dados os relatos dos casos individuais de eventos adversos relacionados ao uso ou a exposição a produtos cosméticos, ainda que não confirmados, referentes a:
I - Reação adversa;
II - Ineficácia total ou parcial;
III - Interações entre produtos cosméticos e outros produtos;
IV - Intoxicação exógena;
V - Uso indevido;
VI - Queixa técnica; e
VII - Outras situações relevantes para a Cosmetovigilância.

Seção V – Das outras responsabilidades da empresa

Art. 49. A empresa deve realizar monitoramento contínuo para identificar possíveis problemas recorrentes em seus produtos cosméticos para fins de implementar, quando necessárias, ações corretivas e preventivas adequadas.

Referências

PÁG. 52

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XVII - Evento adverso grave: um evento adverso é considerado grave quando resulta em um ou mais dos seguintes desfechos:
a) morte: quando há suspeita de que o evento adverso tenha contribuído para o óbito do indivíduo; b) risco à vida: quando há suspeita de que o evento adverso tenha colocado o indivíduo em risco substancial de morte no momento do ocorrido; c) internação (inicial ou prolongada):quando há suspeita de que o evento adverso tenha levado o indivíduo a internação ou prolongamento da internação; d) incapacidade ou dano permanente ou significativo: quando há suspeita de que o evento adverso resultou em uma interrupção substancial na capacidade do indivíduo de desempenhar funções normais da vida diária, resultando em uma mudança significativa, persistente ou permanente na função/estrutura do corpo do indivíduo, atividades físicas e/ou qualidade de vida; e) anomalia/defeito congênito: quando há suspeita de que a exposição a um produto cosmético antes da concepção ou durante a gravidez possa ter resultado em um evento adverso no desenvolvimento ou saúde da criança; ef) outros eventos clinicamente significativos: quando a condição clínica resultante do evento adverso não se enquadra nos desfechos anteriores, mas representa uma ameaça à saúde do indivíduo, podendo necessitar de atendimento médico ou intervenção cirúrgica.

PÁG. 53

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XXVII - Notificação: ato de informar às autoridades sanitárias, por meio dos canais de notificação oficiais, qualquer suspeita de evento adverso grave relacionado ao uso ou exposição a um produto cosmético.

CAPÍTULO II – DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção IV – Da gestão dos relatos de eventos adversos a produtos cosméticos

Art. 32. A empresa deve registrar em seu banco de dados os relatos dos casos individuais de eventos adversos relacionados ao uso ou a exposição a produtos cosméticos, ainda que não confirmados, referentes a:
I - Reação adversa;
II - Ineficácia total ou parcial;
III - Interações entre produtos cosméticos e outros produtos;
IV - Intoxicação exógena;
V - Uso indevido;
VI - Queixa técnica; e
VII - Outras situações relevantes para a Cosmetovigilância.

Referências

PÁG. 53

Art. 33. A empresa deve notificar à autoridade sanitária, todos os eventos adversos graves relacionados ao uso ou a exposição a produtos cosméticos ocorridos em território nacional, relatados deforma espontânea ou solicitada.

§ 1º A notificação de eventos adversos graves deve ser realizada à autoridade sanitária no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, contados a partir da data de conhecimento do evento.

§ 2º O não cumprimento do prazo estabelecido no § 1º não exime a empresa da obrigação de enviar posteriormente a notificação à autoridade sanitária.

Art. 34. Para que a notificação do(s) evento(s) adverso(s) grave(s) seja considerada válida e reportável à autoridade sanitária, deve conter o máximo de informações possíveis, incluindo, no mínimo, os seguintes dados:

I - Identificação do consumidor (nome ou iniciais, sexo, idade ou data de nascimento);
II - Descrição do(s) evento(s) adverso(s);
III - Identificação do produto cosmético suspeito (nome do produto e número de regularização);e
IV - Intervalo de tempo, podendo ser aproximado, entre o uso do produto cosmético suspeito eo início dos sinais e sintomas.

§ 1º A ausência de qualquer uma dessas informações para os eventos adversos graves torna o relato inicial incompleto, exigindo que a empresa faça busca ativa dos dados faltantes.

§ 2º As informações recebidas posteriormente à notificação inicial do caso devem ser fornecidas dentro do prazo máximo estabelecido no § 1º do Art. 33.

Art. 35. Em casos excepcionais, nos quais a notificação de eventos adversos graves envolva circunstâncias que resultem em dados faltantes ou não recuperáveis a submissão da notificação à autoridade sanitária não será invalidada.

Parágrafo único. Nos casos tratados no caput, a empresa deve fornecer o máximo de detalhes disponíveis sobre o produto, o evento adverso e quaisquer outras informações relevantes que possam facilitar a avaliação pela autoridade sanitária.

Referências

PÁG. 54

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Ação corretiva: ação planejada e implementada com o objetivo de eliminar a(s) causa(s) de uma não conformidade identificada(s) ou qualquer outra situação indesejada que possa comprometer a segurança do consumidor no uso dos produtos cosméticos;

III - Ação preventiva: ação proativa planejada e implementada que se destina a eliminar ou reduzir a probabilidade de ocorrência de possíveis não conformidades ou outras situações indesejadas que possam comprometer a segurança do consumidor no uso dos produtos cosméticos;

CAPÍTULO II – DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção IV – Da gestão dos relatos de eventos adversos a produtos cosméticos

Art. 36. A empresa deve manter registros atualizados das ações tomadas em resposta aos relatos de eventos adversos graves, incluindo as ações corretivas e preventivas implementadas.

Parágrafo único. Os registros devem estar disponíveis para as autoridades sanitárias, quando solicitado, por até 5 (cinco) anos.

Referências

PÁG. 55

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XVIII - Evento adverso não grave: qualquer evento adverso que não se enquadra como grave, mas que possui importância para fins de monitoramento e transparência, podendo incluir manifestações como sinais e sintomas leves, desconfortos temporários, reações adversas de baixa intensidade, entre outras ocorrências similares;

CAPÍTULO II – DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção IV – Da gestão dos relatos de eventos adversos a produtos cosméticos

Art. 37. É facultado as empresas notificar à autoridade sanitária os eventos adversos não graves relacionados ao uso ou a exposição a produtos cosméticos.

§ 1º As empresas devem manter registros internos de eventos adversos não graves relacionados aos seus produtos por um período mínimo de 5 (cinco) anos a partir da data de conhecimento do evento.

§ 2º A empresa deve manter os eventos adversos não graves no seu banco de dados devendo estar disponíveis para análise e monitoramento contínuos.

§ 3º A empresa deve fornecer acesso aos registros internos de eventos adversos não graves às autoridades sanitárias, quando solicitado.

Referências

PÁGS. 56-60

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

V - Análise da causalidade: processo sistemático e criterioso que visa determinar a probabilidade de uma relação causal entre um produto cosmético específico e um ou mais eventos adversos relatados. Essa análise é realizada de forma individualizada para cada relato e considera diversos fatores, como temporalidade, plausibilidade biológica e presença de outros possíveis fatores contribuintes. O resultado dessa análise, considerando todas as informações disponíveis no relato, pode resultar em uma conclusão geral para o caso em termos de níveis de probabilidade da relação causal

X - Causalidade: relação entre o uso ou a exposição a um produto cosmético e o subsequente surgimento de um evento adverso

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção IV - Da gestão dos relatos de eventos adversos a produtos cosméticos
Subseção I - Da análise de causalidade dos eventos adversos graves a produtos cosméticos

Art. 39. A análise de causalidade dos relatos de eventos adversos graves a produtos cosméticos feitos à empresa deve considerar o máximo de informações possíveis, contemplando, no mínimo, os seguintes critérios:

I - Temporalidade, podendo ser aproximada, entre o uso do produto cosmético e o início do evento adverso;
II - Características individuais do consumidor, como idade, sexo, histórico médico e condições de saúde;
III - Características dos eventos adversos relatados; e
IV - Características do produto cosmético, incluindo ingredientes, formulação e modo de uso.

§ 1º Qualquer alteração na saúde ocorrida nos primeiros 30 (trinta) dias após o uso ou exposição a um produto cosmético deve ser considerada uma consequência suspeita do uso ou exposição ao produto.

§ 2º Os eventos adversos ocorridos após 30 (trinta) dias não excluem automaticamente uma possível relação causal.

Art. 40. A análise de causalidade pode resultar em uma das seguintes conclusões:

I - Muito provável, quando há uma alta probabilidade de que o produto cosmético seja a causado evento adverso, com base em evidências e informações disponíveis;

II - Provável, quando há uma probabilidade razoável de que o produto cosmético esteja relacionado ao evento adverso, mas outros fatores também podem estar envolvidos;

III - Não claramente atribuível, quando não for possível estabelecer uma relação causal devido à falta de informações ou evidências suficientes;

IV - Improvável, quando não há evidências que sustentem uma relação causal entre o produto cosmético e o evento adverso; e

Referências

PÁGS. 56-60

V - Excludente, quando for comprovado, com base em evidências e informações disponíveis, que o produto cosmético não tem relação com o evento adverso.

§ 1º Após o recebimento do relato de evento adverso grave a um produto cosmético, a empresa deve realizar a análise de causalidade de forma diligente e oportuna.

§ 2º Durante o período de análise de causalidade, a empresa deve adotar as medidas necessárias para garantir a segurança dos consumidores, incluindo, quando aplicável, a suspensão temporária da comercialização do produto cosmético em questão.

§ 3º A relação causal estabelecida pode ser revisada periodicamente com base em novas evidências ou informações disponíveis.

Art. 41. Todas as análises de causalidade dos relatos de eventos adversos graves devem ser devidamente documentadas e fundamentadas, incluindo as evidências e informações utilizadas na conclusão das análises.

Parágrafo único. Os resultados das análises de causalidade dos relatos de eventos adversos graves devem ser devidamente registrados e incluídos no banco de dados da empresa, de forma a garantira transparência e a acessibilidade das informações pelas autoridades sanitárias.

PÁG. 61

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XXXII - Relação benefício-risco: avaliação dos efeitos benéficos de um produto cosmético em relação aos riscos associados à sua utilização. A relação benefício-risco considera os benefícios esperado sou desejados do produto cosmético, como melhoria estética, hidratação, proteção solar, entre outros, em comparação com os riscos potenciais que podem surgir com seu uso

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção V – De outras responsabilidades da empresa

Art. 44. A empresa deve realizar uma avaliação da relação benefício-risco dos seus produtos cosméticos regularizados na Anvisa que apresentarem potenciais riscos à saúde do consumidor.

Parágrafo único. Nos casos em que a avaliação da relação benefício-risco identificar novas informações que possam influenciar negativamente a avaliação global da relação benefício-risco do produto cosmético, a empresa deve comunicar esses achados à autoridade sanitária em até 15 (quinze)dias úteis.

Referências

PÁG. 62

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção II – Definições

Art. 43. A empresa deve apresentar toda e qualquer informação sobre Cosmetovigilância dentro do prazo definido pela autoridade sanitária.

§ 1º Caso a empresa não possa apresentar a informação dentro do prazo estabelecido, um pedido de prorrogação de prazo acompanhado de justificativa deve ser apresentado em tempo hábil.

§ 2º Dados parciais podem ser encaminhados, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária, mediante justificativa e um plano para a entrega da totalidade da informação demandada.

Lei nº 13.853 de 08 de julho de 2019 – Lei Geral de Proteção de Dados

PÁG. 65

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção V – De outras responsabilidades da empresa

Art. 46. A empresa pode transferir a execução de requisitos e atividades de Cosmetovigilância descritas nesta Resolução para terceiros.

§ 2º Nos casos de terceirização de requisitos e atividades de Cosmetovigilância, a empresa contratante é solidariamente responsável pelas obrigações legais e sanitárias relativas aos seus produtos.

§ 3º A empresa contratante deve proporcionar os meios adequados para garantir que a empresa terceirizada cumpra com todas as exigências sanitárias previstas nesta Resolução.

§ 4º Nos casos de terceirização de requisitos e atividades de Cosmetovigilância, deve existir uma documentação contratual clara e descritiva definindo as responsabilidades e atribuições específicas dos envolvidos em cada requisito e atividade de Cosmetovigilância, sendo vedada a subcontratação.

§ 5º A execução dos requisitos e atividades de Cosmetovigilância entre empresas do mesmo grupo, para efeitos desta Resolução, não é considerada terceirização.

§ 6º A relação entre empresas do mesmo grupo de que trata o § 5º deste artigo deve constar em documentos ou procedimentos relacionados à Cosmetovigilância das empresas envolvidas.

§ 7º Nos casos de terceirização de requisitos e atividades de Cosmetovigilância, deve-se evitar a duplicidade de submissões de notificação de casos individuais à autoridade sanitária.

§ 8º As empresas devem estabelecer no contrato de terceirização a continuidade de requisitos e atividades de Cosmetovigilância em caso de interrupção dos serviços terceirizados.

§ 9º O contrato de terceirização de que trata este artigo deve prever a possibilidade de inspeções em Cosmetovigilância nas instalações dos terceiros contratados, a critério das autoridades sanitárias.

Referências

PÁG. 67

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção V – De outras responsabilidades da empresa

Art. 48. As empresas têm autonomia para empregar tecnologias de inteligência artificial na identificação, análise, investigação e monitoramento de eventos adversos graves relacionados aos produtos cosméticos e em outras atividades de Cosmetovigilância.

§ 1º O uso de tecnologias de inteligência artificial deve pautar-se pela transparência, ética e estar em conformidade com as legislações vigentes.

§ 2º As empresas que optarem por adotar tecnologias de inteligência artificial nas Boas Práticas de Cosmetovigilância devem manter documentação atualizada, incluindo descrição dos algoritmos utilizados, métodos de validação dos modelos de inteligência artificial e resultados obtidos.

§ 3º A autoridade sanitária reserva-se o direito de inspecionar os processos de inteligência artificial aplicados no âmbito dos Sistemas de Cosmetovigilância das empresas.

PÁG. 68

RDC 894/24 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CAPÍTULO II - DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA
Seção V – De outras responsabilidades da empresa

Art. 45. A empresa deve garantir um sistema de arquivamento físico e/ou digital que permita a devida preservação de toda a documentação relativa às responsabilidades e atividades da Cosmetovigilância

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 51. A Anvisa e as demais autoridades sanitárias devem adotar medidas ou procedimentos para casos não previstos nesta Resolução, no âmbito de suas competências e mediante pactuação de responsabilidades.

Art. 53. O descumprimento das disposições desta Resolução constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeito às responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 55. Esta Resolução entra em vigor em 12 (doze) meses após a data de sua publicação
.

MANUAL ABIHPEC

COSMETO VIGILÂNCIA

ABIHPEC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL,
PERFUMARIA E COSMÉTICOS

ABIHPEC OFICIAL

AV. PAULISTA, 1313, 10° ANDAR CJ. 1080
BELA VISTA, SÃO PAULO - SP | 01311-923
TEL: +55 11 3372-9899 | WWW.ABIHPEC.ORG.BR