



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 1.220, de 24 de novembro de 2023
D.O.U de 28/11/2023**

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 120 (cento e vinte) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço:<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/712554?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.912979/2018-49

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.4

Área responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO)

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberada em reunião realizada em **XX de XXXXXX de 202X**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano na Anvisa.

§ 1º As Boas Práticas de Cosmetovigilância abrangem um conjunto de requisitos e de atividades mínimas necessárias que visa garantir à implantação, organização,

funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância a ser cumprido pelas empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano.

§ 2º O termo “produto(s) cosmético(s)”, nesta Resolução, abrange os produtos de higiene pessoal, cosmético(s) e perfume(s).

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 no uso dos produtos cosméticos.

II – 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 no uso dos produtos cosméticos.

III – Alerta: comunicação escrita direcionada a profissionais, consumidores ou à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto cosmético.

IV – Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância: documento que descreve e especifica, de forma detalhada, todo o Sistema de Cosmetovigilância de uma empresa titular da regularização de produtos cosméticos, como procedimentos, políticas, responsabilidades, fluxos de trabalho, recursos e requisitos regulatórios aplicáveis.

V – 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 titular da regularização de produtos cosméticos, com vistas a identificar oportunidades de melhoria.

VI – Autoridade sanitária: é a 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.

VII – Banco de dados de Cosmetovigilância: conjunto estruturado de dados e informações referentes às notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, que são avaliadas, codificadas e armazenadas. Ele serve como um repositório centralizado de informações sobre eventos adversos, incluindo detalhes sobre os produtos cosméticos envolvidos, descrição dos eventos adversos, gravidade, informações do notificador e outras informações relevantes.

VIII – Causalidade: relação entre o uso ou a exposição a um produto cosmético e o subsequente surgimento de um evento adverso.

IX – Comunicação: ato de informar, pela via mais rápida, à autoridade sanitária sobre qualquer problema relacionado a produtos cosméticos que, devido à sua gravidade ou urgência, pode requerer a adoção imediata de ações corretivas ou preventivas.

X – 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. Nos formulários de notificação de eventos adversos, o consumidor pode ser referido como "paciente".

XI – Cosmetovigilância: compreende as atividades relacionadas à detecção, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos. Além disso, a Cosmetovigilância também abrange danos à saúde humana decorrentes de exposição ocupacional, queixa técnica, intoxicação exógena, ineficácia

desses produtos e uso indevido. A Cosmetovigilância faz parte dos processos de trabalho relacionados ao monitoramento pós-comercialização/uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária.

XII – Empresa Terceirizada para Fabricação de Produtos Cosméticos: refere-se a pessoa jurídica, contratada por uma empresa titular da regularização de produtos cosméticos, para realizar a fabricação ou formulação de produtos cosméticos em seu nome. Essas empresas terceirizadas geralmente possuem instalações, equipamentos e conhecimentos especializados para a produção de produtos cosméticos em conformidade com as regulamentações aplicáveis e os padrões de qualidade especificados pela empresa titular.

XIII – Empresa Titular da Regularização de Produtos Cosméticos (ou Empresa Titular): refere-se à entidade ou organização legalmente responsável pela obtenção e manutenção das autorizações, registros ou notificações necessárias junto à Anvisa para a comercialização, importação e distribuição de produtos cosméticos no país. A empresa titular assume a responsabilidade pela conformidade com as regulamentações aplicáveis, bem como pela segurança, eficácia e qualidade dos produtos cosméticos colocados no mercado sob sua autorização ou notificação.

XIV – Eficácia: capacidade de um produto cosmético de atingir os resultados esperados em termos de benefícios para a pele, cabelo, unhas ou outras partes externas do corpo em que é aplicado, conforme proposto pelo fabricante e/ou importador.

XV – 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.

XVI – 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 de 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. As visitas às unidades de saúde que não resultam em internação hospitalar devem ser avaliadas quanto a outros desfechos graves, como risco de vida, intervenção médica necessária para evitar danos permanentes ou significativos e outro evento grave clinicamente importante; 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 congênita: 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 f) 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 intervenção médica ou cirúrgica.

XVII – 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.

XVIII – 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.

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

XX – Ineficácia: incapacidade de um produto cosmético de atingir os resultados esperados em termos de benefícios para a pele, cabelo, unhas ou outras partes externas do corpo em que é aplicado, conforme proposto pelo fabricante e/ou importador.

XXI – Inspeção em Cosmetovigilância: ação de fiscalização conduzida por autoridades sanitárias para verificar e avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância estabelecida em legislação sanitária pelas empresas titulares da regularização de produtos cosméticos e/ou empresas terceirizadas. Esta ação consiste em análise documental, entrevistas, visitas às instalações da empresa, revisões de bancos de dados e outras atividades.

XXII – Instrução de uso: conjunto de informações fornecido pela empresa titular para orientar o consumidor sobre a finalidade prevista e o uso adequado do produto cosmético, incluindo detalhes sobre advertências e precauções relevantes.

XXIII – Intoxicação exógena: refere-se a efeitos nocivos à saúde resultantes da exposição intencional ou não intencional a produtos cosméticos. A intoxicação exógena pode ser causada por uma variedade de fatores, incluindo a contaminação do produto cosmético com substâncias nocivas e o uso inadequado do produto cosmético, como o uso de uma quantidade excessiva do produto.

XXIV – 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.

XXV – Monitoramento pós-comercialização/uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária: processo sistemático e contínuo de coleta de dados de eventos adversos e queixas técnicas e outras informações sobre o comportamento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

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

XXVII – Notificação: ato de informar sobre a suspeita de evento adverso grave e não grave relacionado a um produto cosmético que ocorreu, em geral, em um único consumidor em um momento específico. A notificação deve ser realizada por meio dos sistemas de notificação estabelecidos pelas autoridades sanitárias.

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

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.

XXX – Queixa técnica: qualquer suspeita de alteração, irregularidade ou desvio relacionado a aspectos técnicos, de qualidade ou legais de um produto cosmético ou empresa, que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva. Quando a queixa técnica resulta em danos à saúde humana, ela é considerada um evento adverso de especial interesse para a Cosmetovigilância.

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.

XXXII – Relação benefício-risco: é a 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.

XXXIII – Sinal de segurança: refere-se a uma informação proveniente de uma ou várias fontes de dados, que sugere uma possível relação causal entre um produto cosmético e um evento adverso ou agrupamento de eventos adversos.

XXXIV – Sistema de Cosmetovigilância: sistema adotado por uma empresa titular da regularização de produtos cosméticos 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 e gestão das informações sobre eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, visando a segurança dos consumidores e a conformidade com as regulamentações aplicáveis.

XXXV – Uso indevido: refere-se ao uso intencional de um produto cosmético em situações divergentes às instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA TITULAR DA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Seção I

Das disposições gerais

Art. 3º A empresa titular da regularização de produtos cosméticos 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 necessária.

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

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

Parágrafo único. É permitido que requisitos e atividades do Sistema de Cosmetovigilância sejam desenvolvidos em outros países ou empresas terceirizadas, desde que não comprometam a capacidade operacional de identificação e monitoramento dos problemas relacionados à segurança de seus produtos ocorridos em território nacional.

Seção II

Dos objetivos do Sistema de Cosmetovigilância

Art. 5º São objetivos do Sistema de Cosmetovigilância das empresas titulares da regularização de produtos cosméticos:

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 regularizado nos termos previstos em legislação sanitária do país, incluindo aqueles resultantes à exposição ocupacional;

III – Promover o uso seguro e eficaz dos produtos cosméticos, especialmente, por meio de compartilhamento oportuno de dados e informações sobre a segurança desses produtos, visando orientar consumidores, profissionais da saúde e o público em geral; e

IV – Contribuir para a proteção dos consumidores e da saúde pública.

Parágrafo único. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve adotar medidas adequadas para alcançar os objetivos estabelecidos neste artigo.

Seção III

Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância

Art. 6º São requisitos obrigatórios para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de um Sistema de Cosmetovigilância em empresa titular da regularização de produtos cosméticos:

I – Dispor de formulário de notificação para 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 as notificações 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, de forma permanente e contínua, responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância;

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

VI – Implementar ações para comunicar informações de segurança sobre os produtos cosméticos que comercializam aos consumidores, profissionais e ao público em geral.

Subseção I

Do formulário de notificação para a coleta de dados e informações sobre eventos adversos a produtos cosméticos

Art. 7º A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve dispor de formulário de notificação para a coleta de dados e informações sobre eventos adversos relacionados aos seus produtos.

§ 1º O formulário de notificação que trata o caput deste artigo deve ser de fácil acesso e claramente divulgado em todas as formas de propaganda e publicidade dos produtos cosméticos comercializados pela empresa.

§ 2º A empresa deve estabelecer um canal de comunicação direta com os consumidores para receber notificações de eventos adversos. Esse canal deve ser de fácil acesso e claramente divulgado nos rótulos dos produtos, no endereço eletrônico da empresa na internet e em outras formas de comunicação com os consumidores.

Art. 8º formulário de notificação 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 a notificação, incluindo a data de início dos sinais e sintomas e se o(s) evento(s) adverso(s) resultou em atendimento médico/odontológico);

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

IV – Data [aproximada] de uso do produto cosmético suspeito;

V – Identificação da empresa fabricante/importadora (nome da razão social e CNPJ);

VI – Identificação do notificador (nome e dados de contatos: e-mail e telefone).

§ 1º As informações coletadas por meio do formulário de notificação de eventos adversos devem ser tratadas com sigilo e confidencialidade pela empresa titular da regularização de produtos cosméticos.

§ 2º A divulgação de dados pessoais dos consumidores só deve ser feita com o consentimento expresso dos mesmos, respeitando a legislação de proteção de dados vigente.

Subseção II

Do banco de dados para registro e armazenamento das notificações

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

§ 1º 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.

§ 2º As notificações de que trata o caput deste artigo devem ser rastreáveis e mantidas em segurança sob responsabilidade da empresa titular da regularização de produtos cosméticos por, no mínimo, 5 (cinco) anos, mesmo após cancelamento e/ou vencimento da autorização de regularização do produto no país.

Art. 10. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve implementar procedimentos e controles para garantir a correta manutenção, atualização e integridade dos dados armazenados no banco de dados de notificações de eventos adversos, incluindo a revisão periódica dos dados, a identificação de informações inconsistentes ou incompletas, e a adoção de medidas para corrigir ou atualizar essas informações.

Subseção III

Dos procedimentos para a gestão de sinais de segurança

Art. 11. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve dispor de procedimentos documentados para a gestão de sinais de segurança, aprovado pelo responsável da Cosmetovigilância.

§ 1º Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem descrever de forma clara e precisa todos os passos desde a detecção do possível sinal de segurança até 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 problema significativo, a empresa deve tomar medidas rápidas e eficazes para reduzir e mitigar os riscos à saúde dos consumidores, mesmo antes da conclusão de análises mais aprofundadas.

Art. 13. A comunicação dos sinais de segurança por parte da empresa à Anvisa deve ocorrer em até 5 (cinco) dias e ser proporcional à gravidade e ao potencial risco do sinal identificado.

§ 1º Os sinais que exigem ação imediata no mercado, como a necessidade de alteração de dizeres de rotulagem ou da instrução de uso, suspensão ou retirada de comercialização do produto devem ser prontamente informados à Anvisa.

§ 2º Os sinais que não apresentam potencial de risco grave à saúde humana e não requerem modificação das informações do produto podem ser mantidos no banco de dados de notificações da empresa, porém, devem estar disponíveis para análise e monitoramento contínuos.

Art. 14. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos 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 titular da regularização de produtos cosméticos deve manter registros adequados de todas as ações relacionadas à gestão de sinais de segurança, incluindo as medidas adotadas, as datas de implementação e os resultados obtidos. Esses registros devem estar disponíveis para inspeções sanitárias e auditorias.

Art. 16. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve estabelecer um sistema de monitoramento contínuo dos sinais de segurança, incluindo a análise regular de dados e informações provenientes de fontes diversas, como notificações de eventos adversos, estudos científicos e informações provenientes de autoridades sanitárias nacionais e internacionais.

Subseção IV

Do profissional responsável pela Cosmetovigilância

Art. 17. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos 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 titular da regularização de produtos cosméticos deve:

I – Ser responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância;

II – Possuir conhecimentos sobre os perfis de segurança dos produtos cosméticos sob responsabilidade da empresa titular; e

III – Residir em território nacional e estar disponível sempre que necessário.

Art. 19. O profissional responsável pela Cosmetovigilância de cada empresa titular da regularização de produtos cosméticos 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 dias úteis, a qualquer pedido de informação da autoridade sanitária sobre segurança de produtos cosméticos de responsabilidade da empresa titular;

III – Notificar suspeitas de eventos adversos de produtos cosméticos comercializados nacional ou internacionalmente à autoridade sanitária;

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 estar disponível em tempo integral e possuir formação adequada de nível técnico ou superior.

Parágrafo único. A empresa deve designar um substituto oficial para o profissional responsável pela Cosmetovigilância em casos de ausência ou indisponibilidade. Esse substituto deve possuir qualificações semelhantes e disponibilidade para assumir as responsabilidades temporariamente.

Art. 21. As equipes envolvidas em 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 titular da regularização de produtos cosméticos, para fins de Inspeção em Cosmetovigilância.

Subseção V

Do arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância

Art. 22. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos 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 auditorias e inspeções sanitárias.

§ 1º O documento de que trata o caput deste artigo deve ser mantido pela empresa titular da regularização de produtos cosméticos e ser encaminhado para as autoridades sanitárias, sempre que exigido.

§ 2º As parcerias nacionais e internacionais, bem como a terceirização de atividades de Cosmetovigilância devem ser registradas no arquivo mestre, juntamente com os níveis e formas de relacionamento de cada parte integrante do Sistema de Cosmetovigilância.

§ 3º A empresa deve estabelecer procedimentos claros para a identificação, avaliação e seleção de parceiros ou terceiros que participem das atividades de Cosmetovigilância.

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 incluir um plano de ação para lidar com situações de crises, emergências ou problemas graves relacionados à segurança dos produtos cosméticos. Esse plano de ação deve detalhar as medidas a serem tomadas, os responsáveis por cada ação e os procedimentos de comunicação com as autoridades sanitárias em tais situações.

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. Esse 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 incluir uma seção específica que aborda a proteção de dados e a confidencialidade das informações relacionadas aos eventos adversos e ao Sistema de Cosmetovigilância como um todo.

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 para os auditores ou inspetores das autoridades sanitárias.

Subseção VI

Da implementação de ações de comunicação

Art. 29. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve implementar ações de comunicação para informar aos consumidores e ao público em geral sobre a segurança dos produtos cosméticos que comercializam.

Art. 30. As ações de comunicação devem abranger a conscientização da importância de notificar eventos adversos, a comunicação de rotina, como a revisão de informações técnicas sobre o produto cosmético, e a comunicação em situações de crises, como a divulgação de alertas de segurança.

Art. 31. A empresa deve fornecer informações claras e acessíveis sobre como os consumidores podem notificar eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos. Isso inclui a divulgação do formulário de notificação, os canais de contato disponíveis e a garantia de que a empresa responderá prontamente a todas as notificações recebidas.

Art. 32. Em situações de crise ou emergência, a empresa deve adotar medidas para garantir uma comunicação ágil e precisa com os consumidores. Isso inclui a divulgação imediata de alertas de segurança, recomendações de uso seguro dos produtos e, quando necessário, a suspensão temporária da comercialização até que o problema seja devidamente esclarecido.

Art. 33. A empresa deve promover campanhas educativas sobre a importância da Cosmetovigilância e a necessidade de notificação de eventos adversos por parte dos consumidores. Essas campanhas podem ser realizadas em parceria com órgãos regulatórios, sociedades científicas e outras organizações relevantes.

Art. 34. A empresa deve monitorar a eficácia das ações de comunicação por meio de indicadores de desempenho específicos, como o aumento no número de notificações recebidas, a compreensão dos consumidores sobre a importância da Cosmetovigilância e o nível de satisfação do público em relação às informações fornecidas.

Art. 35. A empresa deve manter registros adequados de todas as ações de comunicação realizadas, incluindo a data, o conteúdo divulgado, os canais utilizados e os resultados alcançados. Esses registros devem ser disponibilizados para auditorias e inspeções sanitárias.

Art. 36. A empresa deve garantir que a comunicação de rotina sobre os produtos cosméticos inclua informações relevantes sobre a segurança e os cuidados necessários para o uso adequado dos produtos. Essa comunicação pode ser feita por meio de rótulos, instruções de uso, materiais promocionais e outras formas de divulgação.

Art. 37. A empresa deve promover a transparência na comunicação com os consumidores, evitando informações enganosas ou omissão de dados relevantes sobre a segurança dos produtos cosméticos. A comunicação deve ser baseada em evidências científicas e em conformidade com as regulamentações vigentes.

Seção IV

Da gestão das notificações de eventos adversos a produtos cosméticos

Art. 38. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve registrar no banco de dados de Cosmetovigilância as informações de casos individuais de danos à saúde relacionados ao uso ou 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.

Art. 39. A empresa deve notificar à Anvisa, todos os eventos adversos relacionados ao uso ou a exposição a produtos cosméticos ocorridos em território nacional, relatados de forma espontânea ou solicitada.

§ 1º A notificação de eventos adversos graves deve ser realizada à Anvisa no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, contados a partir da data de conhecimento do evento.

§ 2º A notificação de eventos adversos não graves deve ser realizada à Anvisa dentro de um prazo máximo de 21 (vinte e um) dias corridos, contados a partir da data de conhecimento do evento.

§ 3º O não cumprimento dos prazos estabelecidos nos § 1º e § 2º não exime a empresa da obrigação de enviar posteriormente a notificação à Anvisa.

Art. 40. Para que a notificação seja considerada válida e reportável à Anvisa, 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, número de lote, número de regularização e prazo de validade);

IV – Intervalo de tempo entre o uso do produto cosmético suspeito e o início dos sinais e sintomas; e

IV – Identificação do notificador.

Parágrafo único. A ausência de qualquer uma dessas informações torna o relato inicial incompleto, exigindo que a empresa faça busca ativa dos dados faltantes.

Art. 41. A empresa deve implementar procedimentos documentados para a análise e avaliação das notificações de eventos adversos a produtos cosméticos. Esses procedimentos devem incluir a identificação de tendências, a investigação de casos individuais e a avaliação da relação benefício-risco do produto em questão.

Art. 42. A empresa deve manter um registro atualizado das ações tomadas em resposta às notificações de eventos adversos, incluindo as ações corretivas e preventivas implementadas. Esse registro deve ser disponibilizado para as autoridades sanitárias quando solicitado.

Art. 43. A empresa deve estabelecer uma política de confidencialidade para garantir a proteção dos dados dos consumidores que realizarem notificações de eventos adversos. Essa política deve garantir que as informações dos notificadores sejam mantidas em sigilo e utilizadas apenas para fins de avaliação de segurança dos produtos.

Subseção I

Da análise de causalidade dos eventos adversos a produtos cosméticos

Art. 44. A análise de causalidade dos eventos adversos a produtos cosméticos notificados a empresa titular ou terceirizada deve considerar o máximo de informações possíveis, incluindo, no mínimo, os seguintes critérios:

I - Natureza e gravidade do evento adverso;

II - Temporalidade entre o uso do produto cosmético e o início do evento adverso;

III - Características individuais do paciente, como idade, sexo, histórico médico e condições de saúde;

IV - Características do produto cosmético, como ingredientes, formulação e modo de uso; e

V - Dados epidemiológicos, como número de notificações e incidência de eventos adversos similares.

§ 1º Qualquer alteração na saúde ocorrida nos primeiros 30 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 dias não excluem automaticamente uma possível relação causal.

Art. 45. A análise de causalidade deve resultar em uma das seguintes conclusões:

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 definitiva 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

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 da notificação de um evento adverso a um produto cosmético, a empresa titular ou terceirizada deverá realizar a análise de causalidade de forma diligente e oportuna.

§ 2º Durante o período de análise de causalidade, a empresa titular ou terceirizada 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 poderá ser revisada periodicamente com base em novas evidências ou informações disponíveis.

Art. 46. Todas as análises de causalidade devem ser devidamente documentadas e fundamentadas, incluindo as evidências e informações utilizadas na conclusão das análises.

Parágrafo único. Os resultados das análises de causalidade deverão ser devidamente registrados e incluídos no banco de dados das notificações, de forma a garantir a transparência e a acessibilidade das informações pelas autoridades sanitárias.

Seção V

De outras responsabilidades da empresa titular da regularização de produtos cosméticos

Art. 47. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve ter procedimentos operacionais padrão escritos contemplando as atividades de Cosmetovigilância, abrangendo o fluxo de captação de caso individual de eventos adversos, análise, investigação e notificação à autoridade sanitária, adoção de ações preventivas e corretivas, ações de comunicação, conclusão e arquivamento do caso.

§ 1º 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.

§ 2º Os procedimentos operacionais padrão devem ser revisados e aprovados pelo profissional responsável de Cosmetovigilância, e devem ser implementados e conhecidos pelos profissionais diretamente envolvidos no Sistema de Cosmetovigilância.

Art. 48. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve apresentar toda e qualquer informação, para fins de 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 deverá 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.

Art. 49. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve realizar uma avaliação contínua da relação benefício-risco dos seus produtos cosméticos regularizados na Anvisa.

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, a empresa deve comunicar esses achados imediatamente à Anvisa.

Art. 50. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos 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 por um período de 5 (cinco) anos.

Art. 51. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos pode transferir a execução de quaisquer dos requisitos e atividades de Cosmetovigilância descritas nesta Resolução para terceiros.

§ 1º O responsável pela Cosmetovigilância e seu substituto não pode ser terceirizado.

§ 2º Nos casos de terceirização de requisitos e atividades de Cosmetovigilância, a empresa titular da regularização de produtos cosméticos continua sendo responsável pelas obrigações legais e sanitárias relativas aos seus produtos.

§ 3º Nos casos de terceirização de requisitos e atividades de Cosmetovigilância, deve existir uma documentação contratual clara e descritiva definindo os envolvidos em cada atividade de Cosmetovigilância, sendo vedada a subcontratação.

§ 4º A execução dos requisitos e atividades de Cosmetovigilância entre empresas do mesmo grupo, para efeitos desta Resolução, não é considerada terceirização, sendo necessário manter 1 (um) responsável pela Cosmetovigilância para cada empresa do grupo.

§ 5º A relação entre empresas do mesmo grupo de que trata o § 4º deste artigo deve constar em documentos ou procedimentos relacionados à Cosmetovigilância das empresas envolvidas.

§ 6º Nos casos de terceirização de requisitos e atividades de Cosmetovigilância, deve-se evitar a duplicidade de submissões de notificação de casos individuais.

§ 7º 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.

Art. 52. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve realizar auditorias periódicas do Sistema de Cosmetovigilância para 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.

Art. 53. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos deve realizar análises de tendências e estudos de perfil de segurança para identificar possíveis problemas recorrentes em seus produtos cosméticos. Essas análises devem ser utilizadas para implementar ações corretivas e preventivas adequadas.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 54. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos, no ato de regularização sanitária de seus produtos na Anvisa, deve anexar o Termo de Responsabilidade de Cosmetovigilância, devidamente assinado pelo profissional responsável pela Cosmetovigilância e Representante legal da empresa, conforme modelo detalhado no Anexo I.

Parágrafo único. O Termo de Responsabilidade de Cosmetovigilância deve ser anexado uma única vez no ato de regularização sanitária dos produtos cosméticos na Anvisa, a

menos que haja alteração dos dados ou dos profissionais que assinam o documento, caso em que o Termo atualizado deve ser novamente submetido.

Art. 55. A empresa titular da regularização de produtos cosméticos está sujeita a Inspeções em Cosmetovigilância conduzidas pelas autoridades sanitárias, anunciadas ou não, para avaliar o cumprimento da legislação vigente.

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

Art. 56. 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. 57. Esta Resolução incorpora, de forma mais detalhada, ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº. 19/05 e suas atualizações.

Art. 58. 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. 59. Fica revogada a RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005.

Art. 60. Esta Resolução entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

Termo de Responsabilidade de Cosmetovigilância

A empresa [**razão social da empresa**], inscrita no CNPJ [**número do CNPJ**] situada no endereço [**endereço completo, incluindo CEP, município e Estado**] devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sob o número de autorização de funcionamento [**número de autorização de funcionamento**] para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil, neste ato representada pelo seu profissional responsável pela Cosmetovigilância [**nome do profissional**] e pelo seu Representante Legal [**nome do representante legal**], declara que conta com um Sistema de Cosmetovigilância nos moldes determinado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº XXX, de XX de YYYY de 20XX.

Os abaixo-assinados assumem, perante a Anvisa, que compreendem a importância da adesão à legislação vigente e suas atualizações, e reconhecem que qualquer descumprimento constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas em Lei.

Data: _____

Profissional _____ responsável _____ pela
Cosmetovigilância: _____

Representante
empresa:

legal

da
