



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 894, DE 27 DE AGOSTO DE 2024

(Publicada no DOU nº 166, de 28 de agosto de 2024)

Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos 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, da Lei nº 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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;

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;

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;

IV - Alerta de segurança: comunicação direcionada a profissionais, consumidores ou à comunidade em geral, destinada a informar a respeito de risco de evento adverso grave iminente ou potencial relacionado ao uso ou a exposição a um produto cosmético;

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;

VI - Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância: 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;

VII - Auditoria em Cosmetovigilância: processo sistemático, disciplinado, independente e documentado baseado na análise de evidências com o objetivo de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

verificar o cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância por uma empresa, com vistas a identificar oportunidades de melhoria;

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;

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;

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

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;

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;

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XV - Eficácia: capacidade de um produto cosmético de atingir os resultados esperados em termos de benefícios atribuídos ao produto na rotulagem;

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;

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; 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 atendimento médico ou intervenção cirúrgica;

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;

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;

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;

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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;

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

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;

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

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;

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. Quando a queixa técnica resultar em danos à saúde humana, ela é considerada um evento adverso de interesse para a Cosmetovigilância;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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: 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 - 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;

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;

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;

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;

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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.

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);



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

Subseção II

Do banco de dados para registro e armazenamento dos dados e informações de eventos adversos

Art. 9º 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.

§ 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 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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).

§ 1º A 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.

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

§ 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.

Art. 30. O canal de comunicação da empresa, mencionado no § 1º do Art. 7º, 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.

Art. 31. A empresa pode promover adicionalmente, a seu critério, campanhas educativas sobre a importância da Cosmetovigilância e a necessidade de relatar eventos adversos por parte dos consumidores.

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VI - Queixa técnica; e

VII - Outras situações relevantes para a Cosmetovigilância.

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 de forma 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 e o 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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.

Art. 38. A empresa deve seguir as regras dispostas na legislação de proteção de dados vigente para assegurar a confidencialidade, sigilo e privacidade das pessoas envolvidas nos relatos de eventos adversos.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 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 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; 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 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 garantir a transparência e a acessibilidade das informações pelas autoridades sanitárias.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

§ 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 conforme os processos de gestão da qualidade definidos pela empresa, garantindo que o profissional responsável de Cosmetovigilância possa assegurar sua implementação.

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

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.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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

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

§ 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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.

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.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

conceder acesso ao seu banco de dados, a fim de permitir a verificação do cumprimento das exigências legais.

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

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. 54. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 231, de 2 de dezembro de 2005, Seção 1, pág. 65.

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente