

O que é o Sistema de Cosmetovigilância?

É o sistema adotado pela empresa responsável por regularizar produto cosmético frente à autoridade sanitária competente com o objetivo de monitorar e vigiar a pós-comercialização e o pós-uso do produto regulado. É aplicável aos produtos de higiene pessoal, cosmético(s) e perfume(s).

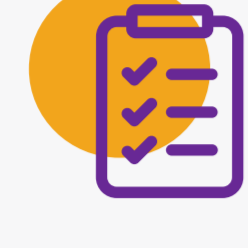
A empresa estará sujeita a inspeções em Cosmetovigilância conduzidas pelas autoridades sanitárias, anunciadas ou não, para avaliar o cumprimento da RDC nº 894/2024.



Localização

O Sistema de Cosmetovigilância deve estar localizado em território nacional.

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.



Quais são as responsabilidades?

Apresentação de Informações

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

Realização de auditoria

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

Avaliação Benefício X Risco

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



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**.

Coleta e Armazenamento de Dados

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.



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.

Monitoramento de Eventos

A empresa deve dispor de mecanismos para identificação, análise, investigação e monitoramento de eventos adversos graves relacionados aos produtos cosméticos.



É permitido o emprego de tecnologias de **inteligência artificial**, desde que respeitados os requisitos da RDC nº 894/2024 para o uso deste recurso.

Implementação das Ações de Comunicação

- 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.
- 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.



Relatos de Eventos Adversos a Produtos Cosméticos

- 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:

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Reação adversa | Ineficácia total ou parcial | Interações entre produtos cosméticos e outros produtos |
| Intoxicação exógena | Uso indevido | Queixa técnica |
| Outras situações relevantes para a Cosmetovigilância | | |

- 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, observados os prazos e requisitos estabelecidos pela norma.
- É facultado as empresas notificar à autoridade sanitária os eventos adversos não graves relacionados ao uso ou a exposição a produtos cosméticos.

Análise de Causalidade

- 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 - que pode resultar em uma das seguintes conclusões:

- Muito provável**
Alta probabilidade de que o produto cosmético seja a causa do evento adverso, com base em evidências e informações disponíveis.
- Provável**
Probabilidade razoável de que o produto cosmético esteja relacionado ao evento adverso, mas outros fatores também podem estar envolvidos.
- Não claramente atribuível**
Quando não for possível estabelecer uma relação causal devido à falta de informações ou evidências suficientes.
- Improvável**
Quando não há evidências que sustentem uma relação causal entre o produto cosmético e o evento adverso.
- Excludente**
Quando for comprovado, com base em evidências e informações disponíveis, que o produto cosmético não tem relação com o evento adverso.

- 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.

- 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.



Terceirização

A empresa pode transferir a execução de requisitos e atividades de Cosmetovigilância descritas na RDC nº 894/2024 para terceiros, desde que respeitados os requisitos estabelecidos pela norma.

A RDC nº 894/2024 entra em vigor em 12 (doze) meses após a data de sua publicação (28 de agosto de 2024). O descumprimento de suas disposições constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeito às responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.