



# **Perguntas e Respostas**

---

**RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024 -**  
**Boas Práticas de Cosmetovigilância**  
4<sup>a</sup> edição

**Brasília-DF**  
**Outubro de 2025**

## FICHA TÉCNICA

### **Diretor-Presidente**

Leandro Pinheiro Safattle

**Adjunto:** Diogo Penha Soares

### **Diretorias**

#### **Segunda Diretoria**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Adjunto:** Leandro Rodrigues Pereira

#### **Terceira Diretoria**

**Diretora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Adjunta:** Elkiane Macedo Rama

#### **Quarta Diretoria**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Adjunta:** Suzana Yumi Fujimoto

#### **Quinta Diretoria**

**Diretor:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Adjunta:** Roberta Meneses Marquez de Amorim

### **Chefe de Gabinete**

Karina Pires Nogueira

### **Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**

Simone de Oliveira Reis Rodero

### **Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes**

Leonardo Oliveira Leitão

### **Elaboração**

Daniel Marques Mota

### **Primeira Revisão**

Ana Paula Coelho Penna Teixeira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Leonardo Oliveira Leitão – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### **Segunda Revisão**

Daniel Marques Mota – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Leonardo Oliveira Leitão – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### **Terceira Revisão**

Daniel Marques Mota – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Leonardo Oliveira Leitão – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### **Quarta Revisão**

Daniel Marques Mota – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Leonardo Oliveira Leitão – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Neuza Caroline Bezerra Feitosa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright©2025. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

## HISTÓRICO DE REVISÃO DO DOCUMENTO

Este documento será revisado e atualizado anualmente ou conforme necessário. Todas as revisões serão registradas para fins históricos, incluindo o número da versão, a data da alteração e o autor(es) responsável(is) pela atualização. Além disso, um resumo das alterações será apresentado no Quadro abaixo.

NÚMERO DA VERSÃO	DATA	REVISOR(ES)	RESUMO DAS ALTERAÇÕES
0.0	15 de janeiro de 2025	Não se aplica	Criação do documento
2.0	30 de abril de 2025	Daniel Mota e Leonardo Leitão	Inclusão das Perguntas e Respostas nº 15, 18, 35, 40, 41 e 42, com atualizações das numerações subsequentes
3.0	7 de agosto de 2025	Daniel Mota e Leonardo Leitão	Inclusão das Perguntas e Respostas nº 14, 16, 17, 22, 23, 25 e 37, com atualizações das numerações subsequentes
4.0	14 de outubro de 2025	Daniel Mota, Leonardo Leitão e Neuza Caroline Feitosa	Alterações na seção “1. Apresentação”. Reorganização temática e agrupamento das perguntas conforme os capítulos da RDC nº 894/2024, com inclusão de novos esclarecimentos (Novas perguntas e respostas nº 9, 19, 27, 28, 38, 43, 50, 54, 61, 62, 63 e 66). Exclusão de perguntas e respostas repetitivas. Renumeração das perguntas.

## SUMÁRIO

<b>1. APRESENTAÇÃO.....</b>	5
<b>2. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....</b>	7
CAPÍTULO I, SEÇÃO I: OBJETIVO E ABRANGÊNCIA.....	7
CAPÍTULO I, SEÇÃO II: DEFINIÇÕES.....	7
CAPÍTULO II, SEÇÃO II: DOS OBJETIVOS DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA.....	13
CAPÍTULO II, SEÇÃO III: DOS REQUISITOS PARA IMPLANTAÇÃO, ORGANIZAÇÃO, FUN- CIONAMENTO E MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA.....	13
CAPÍTULO II, SEÇÃO IV: DA GESTÃO DOS RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS A PRODU- TOS COSMÉTICOS.....	32
CAPÍTULO II, SEÇÃO V: DAS OUTRAS RESPONSABILIDADE DA EM- PRESA.....	42
CAPÍTULO III: DAS DISPOSIÇÕES FINAIS.....	56
<b>3. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	58
<b>4. REFERÊNCIA.....</b>	59

## 1. APRESENTAÇÃO

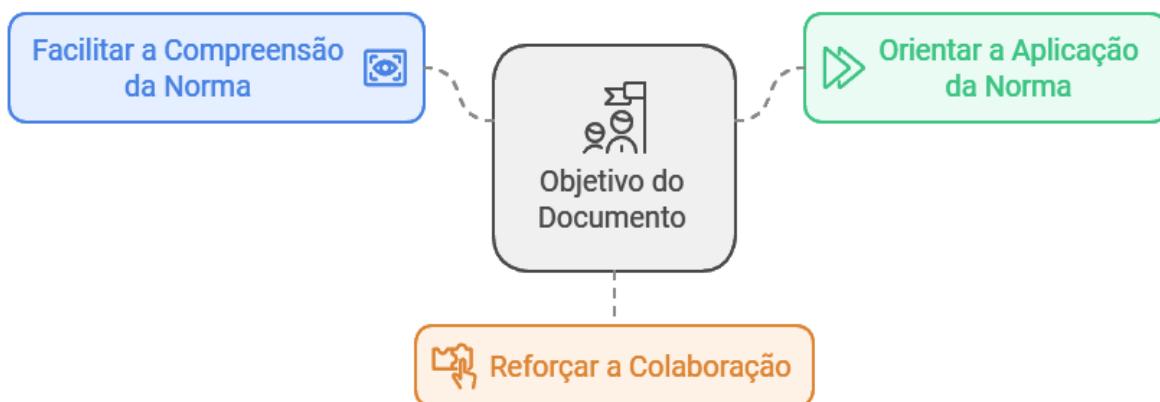
---

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 894, de 27 de agosto de 2024, representa um marco significativo no campo da Cosmetovigilância no Brasil, estabelecendo diretrizes fundamentais para as Boas Práticas de Cosmetovigilância nas empresas. Essa norma visa fortalecer a vigilância pós-comercialização de eventos adversos e a gestão de riscos associados ao uso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes [doravante, denominados de produto(s) cosmético(s)], promovendo maior proteção à saúde da população e alinhando-se às melhores práticas internacionais.

Para apoiar a implementação da RDC nº 894/2024 e esclarecer dúvidas frequentes de empresas e de outros agentes interessados, elaboramos este documento de **Perguntas e Respostas, 4ª edição**.

Este material tem como objetivo facilitar a compreensão da norma e orientar sua aplicação no dia a dia, reforçando a importância da colaboração entre todos os envolvidos na cadeia de produção e uso dos produtos cosméticos.

A Figura 1 ilustra os três propósitos centrais do material: facilitar a compreensão da norma, orientar sua aplicação e reforçar a colaboração entre os envolvidos no setor cosmético.



**Figura 1.** Propósitos centrais do documento *Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 894/2024*.

A transparéncia e a comunicação clara são pilares fundamentais para o sucesso desta nova abordagem regulatória, que busca não apenas o cumprimento legal, mas também a promoção de uma cultura de segurança e qualidade no setor cosmético brasileiro.

A título ilustrativo da frequência de termos, a Figura 2 apresenta uma nuvem de palavras gerada a partir do conteúdo desta edição do documento *Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 894/2024*. As palavras maiores indicam maior frequência de ocorrência no texto, refletindo os principais temas abordados. Este recurso visual busca destacar, de forma sintética, os conceitos centrais que permeiam a norma e apoiar a compreensão dos tópicos mais recorrentes e relevantes para a implementação das Boas Práticas de Cosmetovigilância pelas empresas.



**Figura 2.** Nuvem de palavras das *Perguntas e Respostas* sobre a RDC nº 894/2024.

Por fim, nesta 4ª edição, o documento foi reorganizado de forma a agrupar as perguntas e respostas por capítulos e seções correspondentes da RDC nº 894/2024, facilitando a consulta e o alinhamento direto com a norma. Esse novo formato busca oferecer mais clareza e praticidade aos usuários, permitindo que dúvidas específicas sejam rapidamente localizadas no contexto regulatório correspondente.

## 2. PERGUNTAS E RESPOSTAS

---

### Capítulo I, Seção I: Objetivo e abrangência

#### 1. O que é a RDC nº 894/2024 e a quem se aplica?

A RDC nº 894/2024 estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Anvisa. A norma é aplicável a todas as empresas que regularizam produtos cosméticos no Brasil.

### Capítulo I, Seção II: Definições

#### 2. Na definição de evento adverso grave da RDC nº 894/2024, o que caracteriza uma internação inicial? Permanência de 24 horas no hospital seria suficiente para enquadrar o caso como internação?

Sim, de acordo com a Portaria nº 312, de 30 de abril de 2002, do Ministério da Saúde, internação hospitalar é caracterizada pela admissão de pacientes para ocupar um leito hospitalar por um período igual ou superior a 24 horas. No contexto da RDC nº 894/2024, a internação inicial é um critério para classificar um evento adverso como grave quando há suspeita de que o evento adverso tenha levado à necessidade de hospitalização para tratamento, monitoramento ou observação.

#### 3. Na definição de evento adverso grave da RDC nº 894/2024, o que caracteriza um dano significativo? Incapacidade temporária deve ser notificada? Há um tempo específico para diferenciar casos de incapacidade temporária de casos permanentes ou persistentes?

**Dano significativo:** o termo "dano significativo" refere-se a alterações substanciais na função ou estrutura do corpo que impactam de maneira relevante as atividades da vida diária ou a qualidade de vida do indivíduo. Exemplos incluem:

- Alterações físicas: perda de função em membros ou órgãos (ex.: paralisia parcial, perda de visão ou audição).
- Impactos funcionais: limitações substanciais em mobilidade ou habilidades motoras (ex.: necessidade de dispositivos auxiliares).

- Prejuízos estéticos graves: deformações permanentes que afetam a aparência e causam impacto psicológico.
- Alterações psicológicas ou neurológicas: déficits cognitivos ou emocionais severos associados ao evento adverso.

**Incapacidade temporária e notificação:** casos de incapacidade temporária podem ser considerados graves e devem ser notificados caso tenham levado o consumidor a buscar atendimento médico, pois, conforme a RDC nº 894/2024, eventos clinicamente significativos relacionados à necessidade de intervenção médica são classificados como graves. Além disso, o impacto substancial na capacidade do indivíduo de desempenhar funções normais durante o período da incapacidade pode justificar a notificação.

Se a incapacidade não for clinicamente significativa ou não implicar busca de atendimento médico, a notificação não é obrigatória, mas a empresa deve avaliar cada caso com atenção e documentar a justificativa para a decisão.

**Critérios para incapacidade permanente ou persistente:** a RDC nº 894/2024 não especifica um tempo para diferenciar incapacidades temporárias de permanentes ou persistentes. Contudo:

- Permanente: refere-se a um dano irreversível, sem perspectiva de recuperação (ex.: amputação).
- Persistente: refere-se a uma duração prolongada, sem resolução completa, mas com possibilidade de melhora (ex.: comprometimento motor parcial por meses).

A empresa deve adotar critérios clínicos baseados na duração e gravidade do impacto, mantendo registros detalhados que sustentem a classificação do evento e as decisões tomadas, garantindo conformidade com os requisitos regulatórios.

**4. Na definição de evento adverso grave da RDC nº 894/2024, casos em que consumidores são encaminhados para consulta médica devido a queixas leves, como reação acneiforme, vermelhidão e ardência, devem ser classificados como eventos adversos graves?**

Casos em que o consumidor é encaminhado para consulta médica devido a queixas leves, como reação acneiforme, vermelhidão e ardência, não se enquadram automaticamente na definição de evento adverso grave.

Se os sintomas permanecerem leves e a consulta médica for meramente preventiva ou orientativa, o evento pode ser classificado como não grave. A empresa deve analisar cada caso em seu contexto clínico, documentando a justificativa para a decisão de notificação. Quando houver dúvida sobre a gravidade, recomenda-se adotar o princípio da precaução e notificar o evento como grave.

A notificação à Anvisa como "evento adverso grave" não é necessária para reações leves com consulta médica, a menos que haja uma piora significativa que exija intervenção médica adicional ou resulte em complicações mais graves.

**5. Considerando as definições de Cosmetovigilância e queixa técnica, questiona-se as queixas técnicas que não resultam em danos à saúde do paciente — ou seja, aquelas identificadas, por exemplo, no produto sem o uso pelo consumidor — também devem ser registradas e tratadas no âmbito da Cosmetovigilância?**

As queixas técnicas que não resultam em danos à saúde do consumidor não devem ser tratadas no âmbito da Cosmetovigilância. Essas queixas devem ser direcionadas à área da empresa responsável pela qualidade do produto, que será encarregada de investigar e resolver eventuais falhas relacionadas à fabricação, armazenamento ou distribuição do produto. A Cosmetovigilância foca em monitorar e gerenciar eventos adversos que impactam a saúde dos consumidores.

Mais informações sobre queixas técnicas que não resultaram em danos à saúde do consumidor, verificar o que preconizada a RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013 (Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes).

## **6. Casos em que o uso incorreto de um produto cosmético resulta em um evento adverso grave devem ser notificados à Anvisa?**

Sim, casos de uso incorreto de produtos cosméticos que resultem em eventos adversos graves devem ser notificados à Anvisa. Conforme a RDC nº 894/2024, eventos adversos graves devem ser notificados independentemente de sua causa, incluindo situações decorrentes de uso inadequado do produto cosmético ou fora das instruções do fabricante (Art. 33).

A norma considera o "uso indevido" (Art. 2º, XXXVII) como uso intencional do produto cosmético em desacordo com sua finalidade ou instruções de uso. Embora o evento tenha origem em um uso incorreto, ele ainda representa um risco à saúde que deve ser monitorado, analisado e comunicado à autoridade sanitária, contribuindo para a avaliação contínua da segurança do produto e para a adoção de medidas de prevenção ou mitigação de riscos.

Adicionalmente, no caso de eventos relacionados a uso incorreto, a empresa pode avaliar a necessidade de revisar as instruções de uso ou implementar ações educativas para os consumidores, conforme previsto na RDC nº 894/2024.

## **7. Poderia explicar a diferença entre Ação de Comunicação e Alerta de Segurança, e fornecer exemplo para ilustrar esses termos?**

Ambos os conceitos se referem ao ato de comunicar sobre a segurança de produtos cosméticos comercializados, mas o alerta de segurança é uma forma mais específica e urgente de ação de comunicação. Portanto, a empresa pode contar com outras estratégias de ação de comunicação para além do alerta de segurança.

**Exemplo:** Caso um lote de cosméticos seja identificado com uma contaminação microbiológica que pode causar reações alérgicas graves, um alerta de segurança seria emitido, recomendando a suspensão do uso do produto e a devolução ou descarte do produto.

## 8. Poderia explicar a diferença entre Alerta de Segurança e Sinal de Segurança, e fornecer exemplo para ilustrar esses termos?

A diferença entre Alerta de Segurança e Sinal de Segurança está na natureza e na urgência das informações, além do estágio em que cada um é identificado.

- **Alerta de Segurança** é uma comunicação urgente e específica, emitida quando há confirmação de que um produto apresenta um risco real à saúde dos consumidores. O alerta pode exigir ação imediata, como a suspensão do uso do produto ou sua devolução. A medida é tomada após a confirmação do risco e é direcionada aos consumidores para minimizar possíveis danos. **Exemplo de Alerta de Segurança:** Após a confirmação de que um lote de cosmético contém substâncias que causam irritação severa aos olhos, a empresa pode emitir um alerta de segurança, como uma ação de comunicação, orientando os consumidores a interromper o uso do produto e devolvê-lo ao ponto de venda.
- **Sinal de Segurança** refere-se a uma evidência inicial de que um produto pode estar associado a um risco específico à saúde. Esse sinal é levantado com base em dados como notificações de eventos adversos, estudos ou outras fontes de informação. O sinal de segurança indica a necessidade de investigação adicional para determinar se o risco é real ou não. **Exemplo de Sinal de Segurança:** A empresa recebe um número crescente de notificações de consumidores relatando cegueira temporária com busca por atendimento médico decorrente do uso de um novo produto cosmético. Esse aumento de casos pode indicar um possível sinal de segurança, que precisa ser investigado para determinar se há um risco real associado ao produto.

Portanto, o Alerta de Segurança é uma resposta imediata a um risco à saúde, enquanto o Sinal de Segurança é uma indicação preliminar que requer investigação para avaliar a magnitude do risco.

## 9. Qual a diferença entre gerenciamento de risco, sinal de segurança e análise de benefício-risco no contexto da cosmetovigilância, e como eles devem ser tratados no sistema de Notivisa?

A seguir são apresentadas diferenças entre os termos técnicos referidos na pergunta.

- **Gerenciamento de risco:** Processo contínuo e proativo que visa identificar, avaliar e controlar potenciais riscos relacionados ao uso do produto, mesmo antes de existirem notificações de eventos adversos. Exemplo: Uma empresa identifica que um ingrediente presente em um produto pode causar sensibilização em consumidores com pele muito sensível. Antes de qualquer evento adverso ser relatado, a empresa decide alterar a formulação ou incluir advertências no rótulo.
- **Sinal de segurança:** refere-se a uma evidência inicial de que um produto pode estar associado a um risco específico à saúde. Esse sinal é levantado com base em dados como notificações de eventos adversos, estudos ou outras fontes de informação. O sinal de segurança indica a necessidade de investigação adicional para determinar se o risco é real ou não. **Exemplo de Sinal de Segurança:** A empresa recebe um número crescente de notificações de consumidores relatando cegueira temporária com busca por atendimento médico decorrente do uso de um novo produto cosmético. Esse aumento de casos pode indicar um possível sinal de segurança, que precisa ser investigado para determinar se há um risco real associado ao produto.
- **Análise de benefício-risco:** Avaliação que compara os benefícios do produto para o consumidor com os riscos potenciais identificados (eventos adversos ou sinais de segurança), embasando decisões sobre a continuidade, alteração ou recall do produto. Pode ser registrada junto ao formulário de Notivisa, bem como por meio de comunicação oficial encaminhada à Anvisa, especialmente quando embasa decisões sobre a continuidade, alteração ou recall do produto. Exemplo: Um produto apresenta eficácia comprovada, mas surgem relatos de irritação em alguns usuários; a análise decide se os benefícios superam os riscos e define ações corretivas ou preventivas.

### Diferenças práticas:

Aspecto	Gerenciamento de Risco	Sinal de Segurança	Análise de Benefício-Risco
Quando ocorre	Continuamente	Quando surge uma informação específica	Quando há necessidade de decisão sobre continuidade, alteração ou retirada do produto
Gatilho	Processo sistemático	Observações/relatos específicos	Avaliação de dados consolidados de riscos e benefícios
Objetivo	Prevenção geral	Investigação de risco específico	Balancear benefícios <i>versus</i> riscos e orientar ações
Exemplo	Revisar formulação anualmente para reduzir potenciais riscos	Investigar mais de 40 casos de alergia semelhante relacionada a uso de um produto cosmético relatados por consumidores	Decidir manter o produto no mercado com advertência no rótulo após relatos de irritação leve em pequena parcela de usuários

## Capítulo II, Seção II: Dos Objetivos do Sistema de Cosmetovigilância

### 10. Quais são os principais objetivos do Sistema de Cosmetovigilância das empresas?

Os objetivos do Sistema de Cosmetovigilância das empresas são:

1. Cumprir obrigações legais relacionadas à segurança dos produtos cosméticos.
2. Prevenir danos à saúde decorrentes de eventos adversos.
3. Promover o uso seguro e eficaz dos produtos cosméticos.
4. Proteger consumidores e a saúde pública.

## Capítulo II, Seção III: Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância

### 11. O que é necessário para implantar um Sistema de Cosmetovigilância?

O Sistema deve incluir:

- Formulários ou instrumentos para coleta de dados sobre eventos adversos.
- Um banco de dados estruturado.
- Procedimentos documentados para gestão de sinais de segurança.

- Designação de um profissional qualificado responsável pela Cosmetovigilância.
- Arquivo mestre detalhado sobre o Sistema de Cosmetovigilância.
- Ações de comunicação.

**12. Nos casos de empresas que atuam tanto no ramo de medicamentos como no ramo de produtos cosméticos, é possível criar um documento geral abordando tanto o Sistema de Farmacovigilância quanto o de Cosmetovigilância, ou é necessário criar documentos específicos para cada um deles?**

A RDC nº 894/2024 não impede que empresas possam criar um documento geral único que aborde ambos os sistemas de Farmacovigilância e Cosmetovigilância. No entanto, em muitos casos, é recomendável a elaboração de documentos específicos separados para cada sistema, devido às diferenças em seus enfoques, regulamentações e processos.

Para empresas que atuam em ambos os setores, um documento geral pode ser útil para fornecer uma visão abrangente sobre a importância da vigilância e as estratégias de monitoramento de segurança dos produtos. Contudo, a criação de documentos distintos para cada área permite garantir que as especificidades de cada uma sejam atendidas de forma eficaz, respeitando as normas e procedimentos regulatórios próprios. Isso facilita uma gestão mais clara dos riscos associados a cada tipo de produto e contribui para o cumprimento adequado das exigências regulatórias.

**13. O "formulário ou outro instrumento similar" mencionado na RDC nº 894/2024 refere-se ao meio utilizado pelo consumidor para fornecer informações à empresa ou ao meio de coleta e gerenciamento interno das informações pela empresa?**

**Formulário ou outro instrumento similar:** este formulário ou instrumento similar é o instrumento que permite à empresa coletar, registrar e organizar as informações fornecidas pelo consumidor por meio de relatos de eventos adversos espontâneos, como os feitos ao SAC. O formulário ou instrumento similar deve ser estruturado para capturar dados essenciais previstos na RDC nº 894/2024, como identificação do consumidor, descrição do evento adverso e informações do produto envolvido, garantindo completude e rastreabilidade.

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

**14. O "formulário ou instrumento similar" citado nos Artigos 6 e 7 da RDC nº 894/2024 deve ser um formulário público, disponível no site da empresa, para preenchimento pelo consumidor?**

Não necessariamente. O "formulário ou instrumento similar" mencionado nos Artigos 6 e 7 da RDC nº 894/2024 refere-se à ferramenta que a empresa deve disponibilizar para a coleta de informações sobre eventos adversos relacionados aos seus produtos. O §1º do Art. 7º exige que a empresa ofereça um canal de comunicação direto e de fácil acesso para os consumidores relatarem eventos adversos.

Embora o formulário possa ser disponibilizado publicamente, como no site da empresa, essa não é a única opção. A empresa pode utilizar diferentes canais para receber relatos, como:

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

Independente do meio utilizado, é essencial que o formulário permita coletar as informações mínimas exigidas no Art. 8º, como identificação do consumidor, descrição do evento adverso, dados do produto suspeito, entre outros.

A empresa deve escolher o formato que melhor se adapte à sua estrutura e ao perfil de seus consumidores, desde que assegure o cumprimento dos requisitos da norma e a rastreabilidade das informações.

**15. Quais são os critérios indispensáveis para formulários de farmacovigilância e cosmetovigilância? É possível criar um único formulário para coletar dados de eventos adversos de medicamentos e cosméticos?**

Tanto a farmacovigilância quanto a cosmetovigilância possuem requisitos regulatórios específicos estabelecidos em normas publicadas pela Anvisa. No entanto, existem campos comuns que devem estar presentes em qualquer formulário para a coleta de eventos adversos. Os campos indispensáveis podem incluir, mas não se limitam a:

1. Identificação do Relator: nome e dados de contatos (e-mail e/ou telefone) e data do relato/notificação.
2. Informações do Paciente/Consumidor: nome (ou iniciais do nome), idade ou data de nascimento e sexo.
3. Informações sobre o Produto: nome comercial, número de regularização na Anvisa, prazo de validade e número de lote.
4. Identificação da empresa: nome e CNPJ.
5. Descrição do Evento Adverso: sinais e sintomas, data de início, duração, tratamento recebido.
6. Histórico Médico: alergias, comorbidades e outros medicamentos/produtos cosméticos em uso.
7. Evolução do Evento Adverso: desfecho do caso (recuperação, sequela, óbito, etc.).

A RDC nº 894/2024, por exemplo, detalha os dados mínimos obrigatórios no Art. 8º.

Em relação a farmacovigilância, é recomendável que o formulário contenha as informações mínimas obrigatórias previstas no Art.32 da RDC nº 406/2020.

Embora um formulário único seja viável para otimizar processos, medicamentos e cosméticos têm regulamentações e riscos distintos, exigindo informações específicas:

- Farmacovigilância: Detalhes como posologia, via de administração, indicação terapêutica e interações medicamentosas.
- Cosmetovigilância: Informações sobre uso tópico, local de aplicação, forma cosmética e possíveis usos inadequados.

Um formulário único deve ser estruturado para capturar esses dados específicos, garantindo rastreabilidade e conformidade com as exigências da Anvisa.

Diante disso, é possível criar um formulário base que conte conte comuns para ambos os tipos de produtos e, ao mesmo tempo, inclua campos adicionais específicos para cada categoria. A sugestão é desenvolver um formulário modular, em que o módulo básico seja preenchido por qualquer produto e módulos adicionais possam ser ativados conforme a categoria.

Recomenda-se revisar as necessidades internas da empresa e os requisitos regulatórios para garantir que o formulário proposto esteja em conformidade com as regulamentações vigentes.

**16. Art. 9º da RDC nº 894/2024 permite que o banco de dados para o registro e armazenamento de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos seja compartilhado com sistemas de outras classes de produtos, como medicamentos?**

O Art. 9º da RDC nº 894/2024 exige que as empresas possuam um banco de dados estruturado para registro e armazenamento de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, garantindo a rastreabilidade, integridade, confidencialidade e disponibilidade das informações. Não há impedimento explícito na norma quanto ao uso de sistemas compartilhados com outras classes de produtos, como medicamentos. Entretanto, é essencial que o sistema atenda aos requisitos específicos de Cosmetovigilância, assegurando que os dados sejam geridos separadamente para cada classe de produto e estejam acessíveis para análise e auditorias relacionadas à Cosmetovigilância. Adicionalmente, o sistema deve garantir conformidade com a legislação de proteção de dados vigente.

**17. A RDC nº 894/2024 exige o uso de um software específico para a gestão e o registro dos dados de cosmetovigilância?**

Não. A RDC nº 894/2024 não exige o uso de um software específico. A empresa pode adotar sistemas diversos, inclusive planilhas eletrônicas (como Excel), desde que consiga garantir os requisitos definidos nos artigos 9º e 10 da norma, como integridade, rastreabilidade, confidencialidade e disponibilidade das informações. O mais importante é que o banco de dados adotado seja adequado para o registro seguro, organizado e acessível dos relatos de eventos adversos, conforme exigido pelas Boas Práticas de

Cosmetovigilância. A empresa deve assegurar que os dados estejam devidamente protegidos contra perda, alteração ou acesso indevido, independentemente da ferramenta adotada.

## **18. O que significa a "revisão periódica dos dados" mencionada no Art. 10 da RDC nº 894/2024?**

A "revisão periódica dos dados" prevista no Art. 10 da RDC nº 894/2024 refere-se ao processo contínuo de análise, verificação e atualização das informações registradas no banco de dados da empresa relacionadas a eventos adversos de produtos cosméticos. Esse processo tem como objetivo garantir a integridade, consistência e relevância dos dados, bem como identificar informações incompletas ou inconsistentes que possam impactar a gestão de sinais de segurança.

Principais atividades da revisão periódica:

### **1. Verificação de integridade:**

- Garantir que os dados estejam completos, corretos e registrados conforme os requisitos normativos.

### **2. Identificação de inconsistências:**

- Detectar discrepâncias ou erros nos registros (ex.: informações conflitantes ou omissões).

### **3. Atualização de dados:**

- Incorporar novas informações recebidas após o relato inicial, como resultados de análises de causalidade ou ações corretivas implementadas.

### **4. Revisão de sinais de segurança:**

- Avaliar padrões ou tendências nos registros que possam indicar novos sinais de segurança.

### **5. Conformidade regulatória:**

- Assegurar que os registros estejam em conformidade com as exigências da norma e que possam ser apresentados em auditorias ou inspeções.

**6. Periodicidade:** A norma não define um intervalo fixo para essa revisão. A empresa deve determinar a frequência com base no volume de dados, complexidade dos produtos e riscos associados, assegurando que o processo seja regular e documentado.

A revisão periódica é uma prática essencial para a gestão eficaz do Sistema de Cosmetovigilância da empresa e para a proteção da saúde dos consumidores.

**19. O que significa “procedimento documentado para gestão de sinais de segurança” previsto na RDC nº 894/2024? Como a empresa deve identificar esses sinais e em quais situações deve comunicar à Anvisa?**

**i. Procedimento documentado para gestão de sinais de segurança**

O procedimento documentado é um Procedimento Operacional Padrão (POP) ou equivalente que descreva como a empresa irá identificar, avaliar, validar e gerenciar sinais de segurança relacionados a seus produtos cosméticos.

- Diferente de casos individuais, geralmente recebidos por meio do SAC, a gestão de sinais de segurança se refere à avaliação de padrões ou tendências em determinado período (semanal, mensal etc.) que indiquem risco potencial associado ao produto. Essa avaliação decorre, especialmente, da análise do banco de dados dos relatos recebidos de consumidores, profissionais entre outros. Outras fontes para essa avaliação pode ser a literatura científica ou alertas de autoridades sanitárias.
- Exemplo: aumento inesperado no número de relatos de queda de cabelo em determinado lote de mousse capilar — antes eram duas notificações por mês e, de repente, em uma semana surgem 30 relatos semelhantes. Isso caracterizaria um possível sinal de segurança.
- Objetivo é não apenas tratar cada caso isoladamente, mas sim avaliar, de forma agregada e sistemática, se há um indício de problema de segurança que demandem ação corretiva ou preventiva.

Esse procedimento deve prever:

- Coleta e consolidação dos dados.

- Análise e priorização de potenciais sinais, considerando, por exemplo, frequência acima do esperado, gravidade do evento, plausibilidade biológica e relação temporal com o uso.
- Validação do sinal, avaliando se realmente representa risco para a população.
- Tomada de decisão, que pode incluir ações corretivas, atualização de rótulo, comunicação à autoridade sanitária, recolhimento, entre outras.
- Periodicidade de análise (ex.: semanal, mensal, trimestral etc.) para revisão agregada e sistemática dos dados coletados, visando identificar padrões que possam não ser evidentes na análise casos isolados.

## **ii. Identificação de sinais de segurança em situações de risco**

A identificação de sinais de segurança pode envolver as seguintes situações de risco:

- Eventos adversos repetidos relacionados ao mesmo produto ou ingrediente.
- Eventos graves ou inesperados.
- Falhas de qualidade que possam impactar a segurança do consumidor (ex.: contaminação química ou microbiológica do produto).
- Informações externas, como alertas de outras autoridades sanitárias, publicações científicas ou recolhimentos internacionais.

Portanto, um "sinal de segurança" é um indício de que pode haver risco à saúde do consumidor, e a empresa deve ter mecanismos para sua detecção, avaliação e gestão.

## **iii. Comunicação de sinais de segurança (Art. 13)**

- A comunicação deve ser feita prioritariamente à Anvisa por meio de abertura de Processo Administrativo no sistema SEI – Externo, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sei> ou envio de correspondência oficial da empresa por um dos canais de atendimento da Agência. No peticionamento, a empresa deve subsidiar o processo administrativo com evidências do sinal de segurança identificado, de modo a possibilitar a adequada avaliação pela autoridade sanitária. Dependendo da natureza e

abrangência do sinal, pode haver necessidade de comunicação adicional aos órgãos locais de vigilância sanitária.

- O prazo de até 15 dias úteis conta a partir da identificação e validação do sinal de segurança pela empresa.

**Em síntese:** o procedimento documentado de gestão de sinais de segurança deve prever como a empresa vai identificar proativamente padrões de risco, para além dos casos individuais, estabelecer critérios objetivos para sua avaliação, definir responsabilidades e prazos para análise, e determinar quando e como comunicar à Anvisa. A implementação efetiva deste procedimento fortalece o sistema de cosmetovigilância da empresa e contribui para a segurança dos consumidores.

**20. No Art. 13 da RDC nº 894/2024, como deve ser feita a gestão dos sinais de segurança? As advertências presentes na rotulagem do produto são consideradas uma forma de comunicação ou é necessário realizar ações adicionais?**

A gestão dos sinais de segurança mencionada no Art. 13 da RDC nº 894/2024 envolve identificar, validar, confirmar e priorizar sinais de segurança relacionados aos produtos cosméticos, bem como comunicar esses sinais às autoridades sanitárias e ao público, quando necessário.

**Gestão dos sinais de segurança:**

A gestão de sinais de segurança pode incluir as seguintes fases:

1. **Identificação:** monitorar os dados coletados no banco de dados da empresa e outras fontes (relatos espontâneos, literatura científica, dados de mercado) para detectar potenciais sinais de segurança.
2. **Análise:** validar os sinais para determinar sua relevância, gravidade e potencial impacto na saúde pública.
3. **Ações corretivas e preventivas:** implementar medidas, como alterações em instruções de uso, reformulações do produto ou comunicações específicas ao público.
4. **Comunicação às autoridades:** relatar os sinais identificados à Anvisa em até 15 dias úteis, conforme a gravidade e o potencial risco.

**Advertências na rotulagem:**

As advertências presentes na rotulagem do produto são uma forma de comunicação preventiva, que visa instruir o consumidor sobre o uso seguro do produto e minimizar riscos. No entanto, elas não substituem as ações de comunicação necessárias em resposta a um sinal de segurança identificado.

**Necessidade de ações adicionais:**

Se um sinal de segurança relevante for identificado, a empresa pode ser obrigada a realizar ações adicionais, como:

- Emissão de alertas de segurança diretamente ao público ou profissionais de saúde.
- Atualização de informações em canais de comunicação da empresa (site, redes sociais).
- Reforço das instruções de uso ou mudanças nas advertências da rotulagem.

Portanto, a rotulagem é uma medida importante, mas deve ser complementada com ações específicas sempre que um novo sinal de segurança exigir uma comunicação mais ampla ou imediata.

**21. A RDC nº 894/2024 define prazos diferentes para comunicação de sinais de segurança (15 dias úteis) e notificação de eventos adversos graves (20 dias corridos).**

**Qual é a diferença entre essas obrigações e o que deve ser comunicado em cada prazo?**

Os prazos de 15 dias úteis e 20 dias corridos referem-se a comunicações distintas previstas na RDC nº 894/2024, com objetivos e critérios diferentes:

**1. Comunicação de sinais de segurança (Art. 13):**

- **Prazo:** 15 dias úteis.
- **Contexto:** Refere-se à identificação de um sinal de segurança, que é definido como informações novas ou inesperadas que podem modificar a avaliação de segurança de um produto cosmético e indicar a necessidade de investigação ou ações adicionais.

- **Objetivo:** Relatar rapidamente informações relevantes que possam indicar um risco potencial à saúde pública, como aumento inesperado de relatos de eventos adversos ou a identificação de um padrão preocupante.
- **Exemplo:** Um aumento súbito de notificações relacionadas a uma reação grave em um lote específico do produto.

## 2. Notificação de eventos adversos graves (Art. 33):

- **Prazo:** 20 dias corridos.
- **Contexto:** Refere-se à notificação de casos individuais de eventos adversos graves relacionados ao uso ou exposição ao produto cosmético. Esses eventos envolvem desfechos como morte, risco à vida, internação ou dano significativo à saúde.
- **Objetivo:** Garantir que as autoridades sejam informadas de eventos adversos graves individuais para avaliação e monitoramento regulatório.
- **Exemplo:** Relato de um consumidor que sofreu queimaduras graves devido ao uso do produto, resultando em internação.

### Diferença principal:

- **15 dias úteis (sinais de segurança):** Comunicação de tendências ou riscos amplos, geralmente identificados pela análise de múltiplos relatos.
- **20 dias corridos (eventos adversos graves):** Notificação de casos individuais que se enquadram como graves.

Ambos os prazos são obrigatórios e visam assegurar a proteção da saúde pública, mas aplicam-se a contextos diferentes no Sistema de Cosmetovigilância. A empresa deve monitorar seus dados para atender a ambos os requisitos, mantendo registros claros e bem documentados.

## 22. Quais são os requisitos para o profissional responsável pela Cosmetovigilância?

O profissional responsável pela Cosmetovigilância deve:

- Residir no Brasil.
- Possuir formação técnica ou superior adequada.
- Ter autonomia para implementar mudanças no sistema e responder prontamente às solicitações da Anvisa e demais autoridades sanitárias.

**23. O Art. 20 da RDC nº 894/2024, ao exigir que o profissional responsável pela Cosmetovigilância tenha formação técnica ou superior adequada, implica que esse profissional deve ser necessariamente da área da saúde? Há margem para outras formações?**

O Art. 20 da RDC nº 894/2024 não especifica que a formação técnica ou superior adequada para o profissional responsável pela Cosmetovigilância deva ser exclusivamente na área da saúde, mas estabelece que deve ser apropriada às responsabilidades do cargo. Embora profissionais da área da saúde frequentemente tenham formação alinhada com as demandas de Cosmetovigilância, a norma não exclui a possibilidade de outras formações, desde que o profissional possua conhecimentos e qualificações compatíveis com as atividades requeridas.

Profissionais com formações em Farmácia, Química, Engenharia Química, Biologia, Estética e Cosmética (Cosmetologia) podem ser adequadas, dependendo de suas qualificações e experiência em Cosmetovigilância. A adequação deve ser avaliada com base na experiência prática, familiaridade com a regulamentação sanitária e capacitações específicas. A Anvisa pode avaliar formações adicionais conforme a empresa demonstre a capacitação técnica necessária do profissional para cumprir os requisitos da RDC nº 894/2024.

**24. A RDC nº 894/2024 exige que haja um colaborador exclusivo para a Cosmetovigilância, ou um profissional técnico, como um farmacêutico responsável técnico (RT), pode acumular essa responsabilidade? Durante períodos de férias, apenas um substituto com a mesma formação pode assumir, ou um profissional devidamente treinado é suficiente?**

A RDC nº 894/2024 não exige que o responsável pela Cosmetovigilância seja um colaborador exclusivo para essa função, permitindo que a responsabilidade seja assumida por um profissional técnico, como um farmacêutico RT, desde que suas atribuições estejam claramente definidas e tenha autoridade e autonomia para cumprir os requisitos regulatórios.

Quanto à substituição em períodos de férias ou ausências, a norma exige que a empresa designe oficialmente um substituto para o responsável pela Cosmetovigilância

(Art. 20, § 1º). O substituto deve possuir qualificações compatíveis com as responsabilidades do cargo, mas não há exigência de que tenha a mesma formação do titular. O importante é que o substituto esteja devidamente treinado para desempenhar as funções com eficácia durante o período de substituição.

**25. A exigência de que o responsável pela Cosmetovigilância “esteja disponível”, conforme o Art. 18 da RDC nº 894/2024, permite o trabalho remoto ou híbrido, ou implica obrigatoriedade de presença física na empresa?**

O Art. 18 da RDC nº 894/2024 estabelece que o responsável pela Cosmetovigilância deve “estar disponível” sempre que necessário, mas não especifica que essa disponibilidade deva ser presencial. Assim, é possível interpretar que o trabalho remoto ou híbrido pode ser compatível com a norma, desde que o profissional possa responder prontamente às demandas da função, incluindo interações com as autoridades sanitárias e gestão de questões relacionadas à segurança dos produtos. No entanto, é essencial que a empresa avalie suas operações e garanta que o modelo adotado (remoto, híbrido ou presencial) não comprometa a eficiência do Sistema de Cosmetovigilância e a conformidade com os requisitos regulatórios.

**26. Empresas do mesmo grupo podem designar um único responsável pela Cosmetovigilância e seu substituto, considerando o Art. 18 e o § 5º do Art. 46 da RDC nº 894/2024?**

O Art. 18 da RDC nº 894/2024 determina que cada empresa tenha um profissional responsável pela Cosmetovigilância e seu substituto formalmente designados, o que pressupõe que cada empresa de um mesmo grupo econômico mantenha seus próprios responsáveis.

Embora o § 5º do Art. 46 permita o compartilhamento de requisitos e atividades de Cosmetovigilância entre empresas do mesmo grupo, essa flexibilidade não se aplica à figura do responsável pela Cosmetovigilância, que deve ser individualmente designado para cada empresa.

Adicionalmente, fatores como: i) porte das empresas do grupo; ii) variedade e natureza dos produtos comercializados; iii) volume de unidades vendidas; iv)

complexidade das operações; v) histórico de eventos adversos; e vi) capacidade de resposta às demandas de Cosmetovigilância, reforçam a necessidade de cada empresa contar com seu próprio responsável pela Cosmetovigilância e respectivo substituto, garantindo uma gestão mais efetiva e robusta do Sistema de Cosmetovigilância.

**27. Uma empresa detentora de registro de cosméticos (empresa X) faz parte de um grupo econômico (empresa A), mas não possui funcionários próprios, pois todas as operações fiscais, legais e operacionais são realizadas pela empresa A. Nesse caso, o responsável e o substituto pelo Sistema de Cosmetovigilância da empresa X podem ser colaboradores contratados pela empresa A?**

Conforme o Art. 46, §1º e §5º da RDC nº 894/2024, o responsável e o substituto pelo Sistema de Cosmetovigilância não podem ser terceirizados. Entretanto, a execução de outros requisitos e de atividades de Cosmetovigilância entre empresas do mesmo grupo não é considerada terceirização.

Portanto, é admissível que colaboradores da empresa A sejam formalmente designados como responsáveis e substitutos da empresa X, desde que:

- Possuam vínculo empregatício com a empresa A.
- Constem de forma clara e documentada como atuando em nome da empresa X (ex.: contrato, procedimentos internos de Cosmetovigilância).
- Seja assegurado que os profissionais designados não acumulem a mesma função de responsável ou substituto para outras empresas.

A empresa X, como detentora da regularização dos produtos, permaneça legalmente responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância e pela comunicação com a Anvisa.

Assim, o arranjo descrito é compatível com a norma, desde que devidamente formalizado e documentado, reforçando-se que a responsabilidade perante a Anvisa será sempre da empresa X, titular da regularização dos produtos.

**28. Qual é a forma correta de formalizar a designação do responsável e substituto pelo Sistema de Cosmetovigilância? A responsabilidade pode ser incluída na descrição de cargo CLT, no contrato de RT ou deve constar em contrato separado?**

A RDC nº 894/2024 exige que o responsável e o substituto pelo Sistema de Cosmetovigilância integrem formalmente a estrutura da empresa (Art. 6º, IV; Art. 18–21) e que essa designação esteja documentada e disponível para inspeções (Art. 50).

A norma não impõe um formato único de formalização, desde que fique clara a designação, vínculo, responsabilidades e substituição. São formas aceitáveis:

- Incluir as atribuições de Cosmetovigilância diretamente na descrição de cargo CLT do colaborador;
- Adicionar cláusula específica no contrato de Responsabilidade Técnica já existente, caso o profissional acumule essa função;
- Elaborar um termo de designação ou contrato específico para a função, útil em situações de acúmulo de vínculos ou múltiplas responsabilidades.

Independentemente do formato, o documento deve: i) descrever claramente as responsabilidades e a autoridade conferidas ao profissional no âmbito da Cosmetovigilância; ii) indicar formalmente o profissional substituto; e iii) integrar o Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância (Art. 22), para pronta apresentação em inspeções.

O essencial é que, em inspeções, a empresa consiga demonstrar quem são os responsáveis, qual é o vínculo com a empresa e quais atribuições foram formalmente designadas, garantindo a rastreabilidade e continuidade operacional exigidas pela norma.

**29. Qual é o prazo para resposta a solicitações da autoridade sanitária?**

O profissional responsável deve responder no prazo máximo de 10 dias úteis, podendo ser prorrogado por igual período mediante solicitação e justificativa.

**30. O treinamento técnico exigido pela RDC nº 894/2024 deve ser realizado apenas pelo responsável e pelo substituto da Cosmetovigilância, ou é necessário para outros técnicos envolvidos? O treinamento pode variar conforme as atividades desempenhadas?**

Conforme a RDC nº 894/2024, o treinamento técnico não é restrito apenas ao responsável pela Cosmetovigilância e seu substituto. O Art. 21 e o Art. 25 reforçam que todos os colaboradores diretamente envolvidos nas atividades de Cosmetovigilância devem receber capacitação adequada para garantir o desempenho correto de suas funções e responsabilidades.

O treinamento pode, sim, ser diferenciado dependendo da complexidade e da natureza das tarefas desempenhadas por colaborador. Por exemplo:

- O **responsável pela Cosmetovigilância** e seu substituto devem receber treinamento mais abrangente, cobrindo todos os aspectos do sistema e das obrigações regulatórias.
- Técnicos responsáveis por atividades específicas, como coleta de dados ou registro de relatos, podem receber treinamentos focados nas ferramentas e procedimentos diretamente relacionados às suas tarefas.

Além disso, o plano de treinamento, conforme exigido no Art. 25, deve abordar aspectos técnicos, legais e responsabilidades individuais, assegurando que todos os colaboradores envolvidos estejam aptos a cumprir suas funções em conformidade com a norma. A documentação dos treinamentos realizados deve ser mantida para fins de auditorias e inspeções.

### **31. Como deve ser elaborado o Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância, e quais são os principais elementos que precisa conter?**

O Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância, exigido pela RDC nº 894/2024, deve ser um documento abrangente que descreva detalhadamente a estrutura e o funcionamento do Sistema de Cosmetovigilância da empresa. Recomenda ser elaborado com base nos seguintes elementos principais, entre outros pertinentes:

1. Elementos preliminares: folha de aprovação com assinaturas, histórico de revisões, lista de abreviaturas e de definições importantes, lista de documentos relacionados e sumário);
2. Objetivo e Escopo de Aplicação: definição do propósito do documento e a quem se aplica;

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

**Outras orientações relevantes:**

- O documento deve ser acessível para auditorias e inspeções sanitárias.
- Recomenda-se revisá-lo periodicamente para garantir que reflete o estado atual do sistema.
- Deve ser mantido em local seguro e disponível para os funcionários diretamente envolvidos nas atividades de Cosmetovigilância.

A elaboração cuidadosa e detalhada do Arquivo Mestre é essencial para assegurar conformidade com a norma e promover a segurança do consumidor.

**32. Os termos “gerenciamento de risco” (Art. 22) e “análise de benefício-risco” (Art. 44) da RDC nº 894/2024 têm o mesmo significado? Como diferenciar esses conceitos no contexto da cosmetovigilância?**

Embora ambos os conceitos estejam relacionados à segurança dos produtos cosméticos, os termos “gerenciamento de risco” e “análise de benefício-risco”, mencionados nos Artigos 22 e 44 da RDC nº 894/2024, referem-se a abordagens distintas, com finalidades e aplicações específicas.

O **Art. 22** estabelece que a empresa titular da regularização do produto deve manter um documento que descreva seu **Sistema de Cosmetovigilância**, incluindo o **gerenciamento de risco** como uma atividade contínua e sistemática voltada à identificação, avaliação, controle e monitoramento dos riscos relacionados aos produtos cosméticos.

O **Art. 44** trata da **análise de benefício-risco**, exigida **pontualmente** quando um produto regularizado apresentar **potenciais riscos à saúde do consumidor**. Nesses casos, a empresa deve avaliar se os benefícios do produto continuam superando os riscos identificados. Caso a conclusão revele impacto negativo na relação benefício-risco, a empresa deve comunicar a Anvisa no prazo de **15 dias úteis**.

Aspecto	Gerenciamento de Risco	Análise de Benefício-Risco
<b>Base Legal</b>	Art. 22 da RDC nº 894/2024	Art. 44 da RDC nº 894/2024
<b>Objetivo</b>	Identificar, avaliar, controlar e monitorar riscos de forma contínua	Avaliar, pontualmente, se os benefícios de um produto que apresenta riscos superam os danos
<b>Aplicação</b>	A todos os produtos e processos no âmbito do Sistema de Cosmetovigilância	Apenas aos produtos que apresentem potenciais riscos à saúde do consumidor
<b>Frequência</b>	Contínua e sistemática	Pontual, quando há sinal de risco relevante

<b>Obrigatoriedade de Comunicação à Anvisa</b>	Não é automática	Obrigatória se a análise indicar prejuízo à relação benefício-risco (prazo: até 15 dias úteis)
<b>Exemplo prático</b>	Monitoramento rotineiro de irritações causadas por um protetor solar	Avaliação da manutenção no mercado do protetor solar diante de aumento de reações alérgicas graves

**Exemplo prático complementar:** No caso de um **protetor solar**, o gerenciamento de risco envolve ações preventivas, como testes de estabilidade, rotulagem adequada e acompanhamento de relatos de irritação leve. Já a análise de benefício-risco seria necessária se surgissem evidências de aumento de reações alérgicas graves. A empresa avaliaria se os benefícios, como a proteção contra os raios UV, ainda justificam o uso do produto. Se a análise indicar que os riscos superam os benefícios, a empresa deve notificar a Anvisa no prazo legal.

**33. Qual é o canal de comunicação previsto no Art. 26 da RDC nº 894/2024 para interações com as autoridades sanitárias? As comunicações regulares são restritas às notificações? Em casos de solicitações de informações extras ou comunicações espontâneas da empresa, como deve ser realizado o contato?**

O Art. 26 da RDC nº 894/2024 exige que o Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância contenha uma descrição detalhada dos procedimentos de comunicação com as autoridades sanitárias, incluindo prazos e formatos para envio de informações.

- **Comunicações regulares:** Normalmente, são feitas por meio das notificações oficiais, como a notificação de eventos adversos graves, seguindo os prazos e requisitos estabelecidos na norma (ex.: § 1º do Art. 33).
- **Solicitações de informações extras:** Quando as autoridades solicitarem informações adicionais, espera-se que estas indiquem o canal preferencial para o envio, como Sistema Eletrônico de Informações (SEI), e-mail institucional ou outros meios definidos.

- **Comunicação espontânea:** Em situações em que a empresa precisa realizar uma comunicação espontânea, como informar novos dados relevantes de segurança ou relatar um risco identificado, o canal mais adequado seria, por exemplo, aquele oficializado pela Anvisa, como o SEI e e-mail institucional da área responsável pela Cosmetovigilância.

É essencial que a empresa mantenha registros de todas as comunicações realizadas, sejam elas regulares ou extraordinárias, para fins de rastreabilidade e conformidade com a norma.

## **Capítulo II, Seção IV: Da gestão dos relatos de eventos adversos a produtos cosméticos**

### **34. Quais eventos adversos precisam ser notificados à Anvisa?**

Apenas eventos adversos graves, como aqueles que resultem em morte, risco à vida, hospitalização, incapacidade permanente ou outros danos significativos à saúde e eventos clinicamente significativos. A notificação deve ocorrer no prazo máximo de 20 dias corridos a partir do conhecimento do evento.

### **35. Eventos adversos não graves devem ser notificados à Anvisa?**

Não é obrigatório notificar eventos adversos não graves à Anvisa, conforme a RDC nº 894/2024. No entanto, as empresas devem registrar esses eventos internamente em seu banco de dados, mantê-los armazenados por um período mínimo de cinco anos e garantir que estejam disponíveis para análise e monitoramento contínuos. Esses registros devem ser apresentados às autoridades sanitárias, caso solicitado. Apesar de não ser obrigatória a notificação, a empresa pode optar por notificar eventos não graves à Anvisa, contribuindo para um monitoramento mais abrangente da segurança de seus produtos.

### **36. A notificação de eventos adversos graves à Anvisa deve ser realizada pela área de Qualidade ou Assuntos Regulatórios?**

A RDC nº 894/2024 não especifica uma área (Qualidade ou Assuntos Regulatórios) para realizar a notificação de eventos adversos graves, mas estabelece que essa

responsabilidade está diretamente ligada ao Sistema de Cosmetovigilância da empresa e ao profissional responsável pela Cosmetovigilância.

O responsável pela Cosmetovigilância (Art. 18 e Art. 19) deve garantir que a notificação seja realizada no prazo máximo de 20 dias corridos, conforme o Art. 33. Cabe à empresa definir internamente, de forma clara e documentada, qual área será responsável pela operacionalização dessa tarefa, considerando suas competências e estrutura organizacional.

Independentemente da área designada, é essencial que o processo seja bem coordenado, e que o profissional responsável pela Cosmetovigilância supervisione ou participe diretamente para assegurar o cumprimento das obrigações regulatórias e a precisão das informações enviadas.

**37. As notificações de eventos adversos graves recebidas pelo SAC da empresa devem ser informadas à autoridade sanitária. Para onde elas devem ser encaminhadas e qual o canal de comunicação apropriado?**

De acordo com a RDC nº 894/2024, as notificações de eventos adversos graves devem ser encaminhadas à Anvisa (autoridade sanitária) dentro do prazo máximo de 20 dias corridos a partir da data de conhecimento do evento (Art. 33). O canal oficial para essas comunicações é o sistema **Notivisa**, que é uma das ferramentas eletrônicas utilizadas pela Anvisa para recebimento de notificações de eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Para garantir conformidade, a empresa deve:

2. Registrar o evento adverso grave no banco de dados interno.
3. Realizar a análise inicial e reunir as informações obrigatórias conforme especificado no Art. 34 da RDC nº 894/2024.
4. Encaminhar a notificação à Anvisa via Notivisa, observando os requisitos de completude e rastreabilidade das informações.

**38. Se um consumidor no Brasil relata uma reação adversa a um cosmético adquirido no exterior (ex.: em uma loja em Paris), a filial brasileira da marca deve registrar e notificar esse caso em seu Sistema de Cosmetovigilância?**

A responsabilidade de registro e notificação de eventos adversos recai apenas sobre empresas detentoras da regularização de produtos cosméticos no Brasil. Nos casos de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos adquiridos no exterior pelo consumidor, a filial brasileira deve orientar o consumidor a procurar a empresa ou representante responsável no país de aquisição do produto. Recomenda-se, no entanto, manter registro interno da demanda e da orientação prestada ao consumidor.

**39. É possível que uma notificação de evento adverso grave seja considerada válida mesmo sem conter todos os dados mínimos exigidos pela RDC nº 894/2024? Quais seriam os casos excepcionais mencionados no Art. 35?**

De acordo com o Art. 35 da RDC nº 894/2024, em casos excepcionais, a ausência de um ou mais dados mínimos obrigatórios não invalida, por si só, a submissão de uma notificação de evento adverso grave à Anvisa, desde que essa ausência seja justificada pelas circunstâncias do caso.

Esses casos excepcionais dizem respeito a situações em que, mesmo diante da falta de dados completos, a notificação apresenta relevância sanitária ou potencial impacto na saúde pública, justificando sua análise e monitoramento.

Exemplos incluem:

- Notificações anônimas, feitas por consumidores ou terceiros, que relatam eventos adversos graves com potencial risco coletivo, mas que não fornecem todos os dados exigidos (como o nome do consumidor);
- Casos divulgados em redes sociais, meios de comunicação ou outras fontes públicas, com indícios de gravidade, mas com informações incompletas;
- Relatos originados de atendimentos emergenciais (como pronto-socorro), nos quais a coleta completa de dados pode não ser viável no momento do atendimento;

- Notificações post-mortem (após o óbito), enviadas por familiares ou profissionais de saúde, quando há dificuldade de acesso a dados completos do consumidor ou do produto envolvido.

Nessas situações, a autoridade sanitária poderá considerar a notificação válida para fins de avaliação e vigilância, reconhecendo seu valor epidemiológico e preventivo, mesmo que parcial.

Contudo, ressalta-se que esta é uma exceção e não isenta a empresa titular da regularização do produto da obrigação de buscar, de forma diligente, os dados mínimos estabelecidos no Art. 34 para o adequado registro e análise das notificações.

**40. A Anvisa fornecerá um modelo ou guia específico para o registro de casos de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, conforme previsto na RDC nº 894/2024?**

A RDC nº 894/2024 não menciona a disponibilização de um modelo ou guia específico pela Anvisa para o registro de casos de eventos adversos. A norma estabelece que todos os eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, mesmo não confirmados, devem ser registrados no banco de dados da empresa, incluindo reações adversas, ineficárias, interações, intoxicações, uso indevido e queixas técnicas (Art. 32).

A responsabilidade pela definição do formato e organização dos registros recai sobre cada empresa, que deve:

1. Estruturar seu banco de dados para garantir a rastreabilidade, integridade e confidencialidade das informações (Art. 9º).
2. Seguir os critérios estabelecidos na norma para a coleta de dados obrigatórios, como identificação do consumidor, descrição do evento e informações do produto envolvido (Art. 8º).
3. Manter a conformidade com a legislação de proteção de dados vigente.

Embora a Anvisa não forneça diretamente um modelo, é possível que, no futuro, sejam publicadas orientações complementares para auxiliar as empresas na implementação da norma. As empresas podem monitorar atualizações da Anvisa ou consultar diretamente a agência para obter mais informações.

Enquanto isso, recomenda-se que cada empresa desenvolva e documente seus procedimentos internos de registro, alinhados aos requisitos da RDC nº 894/2024 e Boas Práticas de Cosmetovigilância.

**41. A RDC nº 894/2024 estabelece algum prazo limite para que o consumidor manifeste uma reclamação relacionada a evento adverso? A empresa pode definir um prazo para acatar a reclamação ou deve acolhê-la independentemente do tempo decorrido desde a compra ou uso do produto?**

A RDC nº 894/2024 não estabelece prazo máximo para o consumidor relatar eventos adversos associados a produtos cosméticos. Portanto, não há impedimento regulatório para que a empresa receba, registre e avalie manifestações de eventos adversos mesmo que apresentadas após semanas ou meses da aquisição ou uso do produto.

As empresas devem acolher e analisar todas as manifestações de eventos adversos recebidas, respeitando as boas práticas de cosmetovigilância, avaliando a plausibilidade temporal, biológica/clínica e outras informações técnicas disponíveis. Em casos de eventos adversos graves, é necessário avaliar a causalidade e notificar à Anvisa.

O acolhimento e a análise de relatos, independentemente do tempo decorrido, contribuem para o fortalecimento do sistema de cosmetovigilância e para a proteção da saúde dos consumidores.

**42. Como a empresa deve proceder para realizar a notificação de eventos adversos graves no âmbito da RDC nº 894/2024?**

Com a entrada em vigor da RDC nº 894/2024, a notificação de eventos adversos graves relacionados ao uso de cosméticos torna-se obrigatória e deve ser realizada por meio do sistema Notivisa (profissional), disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/cosmeticos>.

Para acessar o sistema, a empresa e seus colaboradores devem estar previamente cadastrados junto à Anvisa. O cadastramento é feito pelo portal: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/cadastro-de-empresas>.

Recomenda-se seguir o passo a passo disponível no documento oficial da Agência, acessível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/cadastro-de-empresas/passo-a-passo-cadastro-de-empresa-2023-03-27.pdf>.

Em caso de dúvidas sobre o processo de cadastramento, os interessados podem entrar em contato com a Anvisa pelos canais de atendimento:

- Formulário eletrônico: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/formulario-eletronico](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico)
- Telefone: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/atendimento-por-telefone](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/atendimento-por-telefone)
- Webchat: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/webchat](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat)

**43. Como proceder quando, no processo de notificação de Cosmetovigilância no Notivisa, não é possível obter todas as informações previstas no Art. 8º da RDC nº 894/2024, como idade, município ou data de nascimento do consumidor, considerando que o sistema não permite selecionar a opção "ignorado"?**

As informações previstas no Art. 8º da RDC nº 894/2024 representam o mínimo que deve ser buscado pelo notificante, mas reconhece-se que nem sempre será possível obtê-las junto ao consumidor, mesmo após tentativas de contato.

Enquanto não são implementadas melhorias no Notivisa em relação a esse aspecto (está em andamento!), a orientação é que a empresa:

- Conclua o preenchimento da notificação utilizando os recursos disponíveis do sistema, mesmo que isso implique inserir dados provisórios ou não verificados em campos obrigatórios;
- Registre de forma transparente, no campo de observações ou em campo livre, quais informações não foram obtidas junto ao consumidor, indicando que os dados preenchidos em determinados campos não correspondem à realidade;
- Evite inserir informações fictícias sem a devida justificativa, garantindo sempre a clareza e a rastreabilidade do caso.

A Anvisa está ciente dessas limitações técnicas e avalia ajustes no sistema, a fim de adequar o processo de notificação às Boas Práticas de Cosmetovigilância estabelecidas na RDC nº 894/2024.

**44. As descrições e classificações de eventos adversos mencionadas no Art. 32 da RDC nº 894/2024 devem ser as mesmas a serem utilizadas pela empresa em seu banco de dados e procedimentos internos?**

As nomenclaturas utilizadas pela empresa em seus procedimentos internos e banco de dados não precisam, necessariamente, ser idênticas às descritas na RDC nº 894/2024. No entanto, é fundamental que elas mantenham o mesmo significado e estejam em conformidade com as definições apresentadas na norma.

Isso garante que os termos utilizados internamente sejam equivalentes aos previstos na RDC, permitindo a correta interpretação e rastreabilidade das informações, especialmente em casos de auditorias ou inspeções sanitárias. Caso a empresa opte por adotar nomenclaturas diferentes, deve assegurar que suas definições estejam bem documentadas e claramente alinhadas com os conceitos regulatórios.

**45. Qual é o prazo de armazenamento dos registros de eventos adversos?**

Os registros devem ser mantidos por, pelo menos, cinco anos, mesmo após o vencimento ou cancelamento da regularização do produto.

**46. Como a proteção de dados pessoais é garantida?**

Todos os dados coletados devem ser tratados com sigilo, em conformidade com a legislação de proteção de dados vigente. A divulgação de informações só pode ocorrer com o consentimento expresso dos envolvidos.

**47. Como a empresa deve controlar os critérios descritos nos § 1º e §2º do Art. 39 da RDC nº 894/2024, e como pode determinar se um evento adverso está relacionado ao uso do cosmético?**

O controle dos §1º e §2º do Art. 39 da RDC nº 894/2024, que tratam da análise de causalidade de eventos adversos graves, exige um processo sistemático e criterioso, baseado em dados técnicos e científicos.

### **Controle dos §1º e §2º do Art. 39:**

**§ 1º:** Determina que eventos adversos ocorridos nos primeiros 30 dias após o uso ou exposição ao produto devem ser considerados como possivelmente relacionados ao cosmético.

- **Controle:** A empresa deve manter registros detalhados sobre o início do uso do produto, o surgimento dos sintomas e as características do evento adverso, assegurando a rastreabilidade temporal.

**§ 2º:** Especifica que eventos adversos relatados após 30 dias não devem ser automaticamente excluídos como possivelmente relacionados ao produto.

- **Controle:** A empresa deve avaliar cada caso individualmente, considerando a plausibilidade biológica e fatores externos que possam influenciar o desfecho.

### **Identificação da relação com o cosmético:**

A análise de causalidade deve incluir os seguintes passos:

1. **Coleta de informações detalhadas:** Dados sobre o produto (ingredientes, lote, validade), histórico de uso pelo consumidor, e detalhes do evento adverso (sintomas, tempo de início, intervenções necessárias).

#### **2. Avaliação de critérios científicos:**

- **Temporalidade:** Relação cronológica entre o uso do produto e o surgimento dos sintomas.
- **Plausibilidade biológica:** Possibilidade de o ingrediente do cosmético causar o efeito relatado.
- **Exclusão de outras causas:** Análise de condições preexistentes ou uso simultâneo de outros produtos.

3. **Uso de bases científicas e literatura médica:** Revisão de dados existentes sobre segurança e eventos adversos associados aos ingredientes do produto.

**4. Classificação da causalidade:** Seguir, por exemplo, as categorias definidas no Art. 40 (muito provável, provável, não claramente atribuível, improvável ou excludente).

A empresa deve documentar detalhadamente os resultados da análise de causalidade e atualizar as informações sempre que novas evidências surgirem. Isso assegura transparência e conformidade com a RDC nº 894/2024.

**48. É necessário que o profissional responsável pela análise de causalidade de eventos adversos graves a produtos cosméticos seja médico? Se sim, há exigência de especialidade específica?**

A RDC nº 894/2024 não exige que a análise de causalidade de eventos adversos graves a produtos cosméticos seja realizada exclusivamente por médico. Além disso, a norma também não especifica uma especialidade médica obrigatória. Contudo, especialidades como dermatologia, toxicologia clínica ou farmacologia podem ser vantajosas devido ao conhecimento técnico aplicável à avaliação de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos. A empresa deve garantir que o profissional, médico ou não, tenha competência técnica comprovada e acesso a informações clínicas relevantes para realizar a análise de causalidade em conformidade com as Boas Práticas de Cosmetovigilância.

**49. No Art. 40, § 3º da RDC nº 894/2024, a revisão periódica da relação causal será demonstrada por meio de um relatório periódico ou deverá ser realizada a cada nova informação identificada?**

O § 3º do Art. 40 da RDC nº 894/2024 estabelece que a relação causal entre um evento adverso e o produto cosmético deve ser revisada periodicamente com base em novas evidências ou informações disponíveis. A norma não define um formato específico para essa revisão, mas há dois cenários a serem considerados:

**1. Revisão em resposta a novas informações:**

- Sempre que surgirem novos dados relevantes — como resultados de investigações, estudos científicos ou relatos adicionais — a relação causal deve ser reavaliada.

- Essa abordagem garante que a avaliação da causalidade esteja atualizada e reflita as informações mais recentes sobre o caso.

## **2. Relatórios periódicos:**

- A revisão também pode ser feita como parte de relatórios periódicos internos ou exigidos por autoridades regulatórias, consolidando todas as informações disponíveis até aquele momento.
- Essa prática permite uma visão abrangente e estruturada do histórico de eventos adversos e das relações causais.

### **Recomendação prática:**

A empresa deve implementar um processo que combine ambos os métodos:

- Realizar revisões imediatas ao identificar novas informações relevantes.
- Consolidar essas análises em relatórios periódicos para facilitar o monitoramento, rastreabilidade e apresentação às autoridades sanitárias durante auditorias ou inspeções.

Dessa forma, a empresa assegura conformidade com a norma e boa prática de gestão do Sistema de Cosmetovigilância.

## **50. Quais são os principais pontos de atenção na análise de causalidade, considerando os prazos e o registro da avaliação?**

A análise de causalidade, regida pelos Artigos 39 e 40 da RDC, exige atenção a três pontos principais:

1. **Prazo para Definição da Causalidade:** A resolução não estabelece um prazo limite para a análise. Eventos ocorridos nos primeiros 30 dias após o uso são considerados suspeitos, mas eventos ocorridos após esse período não devem ter a relação causal descartada automaticamente. A análise deve ser feita caso a caso, considerando todas as evidências disponíveis.
2. **Aplicação da Análise Temporal:** A avaliação do tempo decorrido entre o uso do produto e a ocorrência do evento adverso (conforme §2º do Art. 39) aplica-se a **todos os casos**, independentemente do resultado final da análise de causalidade

(seja "provável", "possível" ou "improvável"). O objetivo é garantir que nenhum caso seja descartado prematuramente apenas pelo fator tempo.

3. **Registro da Análise de Causalidade:** A análise completa e sua conclusão devem ser registradas na base de dados interna da empresa para fins de fiscalização. Adicionalmente, recomenda-se que o **resultado** da análise de causalidade seja inserido no campo de texto livre ("Descrição do evento adverso") do formulário de notificação no sistema Notivisa, para dar contexto à autoridade sanitária.

## Capítulo II, Seção V: De outras responsabilidades da empresa

### 51. Como elaborar um Procedimento Operacional Padrão (POP) que atenda às exigências da RDC nº 894/2024 no tema de cosmetovigilância? Quais elementos são indispensáveis?

Para elaborar um Procedimento Operacional Padrão (POP) que atenda à RDC nº 894/2024 no âmbito da cosmetovigilância, é essencial criar um documento claro, objetivo e alinhado às exigências normativas. Abaixo, listamos elementos indispensáveis para um POP eficaz:

#### 1. Identificação do POP:

- Título descritivo (ex.: "Cosmetovigilância - Gestão de Eventos Adversos");
- Código de identificação;
- Número de revisão;
- Data de aprovação;
- Nomes dos responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação.

#### 2. Objetivo:

- Definir a finalidade, como monitorar, identificar, avaliar e mitigar riscos à segurança de produtos cosméticos.

#### 3. Campo de aplicação:

- Especificar onde e por quem o POP será aplicado (ex.: equipe de SAC, responsável técnico, área de cosmetovigilância).

#### 4. Responsabilidades:

- Detalhar as funções de cada profissional ou setor envolvido, como recebimento de relatos, análise de causalidade ou notificação no Notivisa.

#### 5. Referências normativas:

- Citar a RDC 894/2024 e outras normas aplicáveis, como diretrizes da Anvisa ou LGPD.

#### 6. Definições:

- Explicar termos-chave, como "evento adverso", "evento adverso grave", "causalidade" e "sinal de segurança".

#### 7. Procedimento:

- Descrever passo a passo o fluxo de cosmetovigilância, incluindo:
  - Recebimento de relatos (ex.: via SAC ou outros canais);
  - Avaliação e classificação de eventos adversos;
  - Análise de causalidade;
  - Notificação de eventos graves ao Notivisa;
  - Investigação e adoção de medidas corretivas/preventivas;
  - Manutenção de registros e rastreabilidade.

#### 8. Anexos:

- Incluir, se necessário, formulários padrão, fluxogramas ou modelos de relatórios para facilitar a execução.

#### Recomendações adicionais:

- O POP deve ser prático, com linguagem acessível e revisado periodicamente para refletir atualizações normativas ou operacionais.
- Garantir treinamento da equipe para aplicação do procedimento.
- Estabelecer auditorias internas para verificar a conformidade com a RDC nº 894/2024.

**52. É possível que o detentor do registro gerencie internamente todo o processo de cosmetovigilância conforme a RDC 894/2024, incluindo recebimento de reclamações, avaliação de eventos adversos, identificação de não conformidades e registro no Notivisa, sem a contratação de uma empresa terceirizada? Nesse caso, haveria um telefone dedicado para receber as reclamações, e o responsável técnico conduziria as demais etapas.**

A RDC 894/2024, que estabelece requisitos e atividades relacionados as Boas Práticas de Cosmetovigilância, não exige a terceirização do gerenciamento de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos. O detentor do registro (empresa titular de regularização do produto cosmético) pode conduzir todo o processo internamente, desde que atenda integralmente aos requisitos da norma.

O fluxo deve incluir:

- **Recebimento de relatos:** Um telefone dedicado ou outro canal acessível para consumidores e profissionais é suficiente.
- **Avaliação e classificação:** O responsável técnico deve analisar os relatos, identificar eventos adversos graves e diferenciá-los dos não graves, conforme critérios da norma.
- **Análise de causalidade:** Determinar a relação entre o evento adverso e o produto, avaliando a probabilidade dessa associação.
- **Medidas corretivas e preventivas:** Investigar causas, quando necessário, e adotar ações para mitigar riscos.
- **Notificação no Notivisa:** Apenas eventos adversos graves devem ser notificados à Anvisa, respeitando os prazos estabelecidos.
- **Registro e rastreabilidade:** Manter documentação completa de todos os processos, incluindo investigações e ações tomadas.

Para gerenciar internamente, a empresa precisa garantir estrutura adequada, com recursos e capacitação suficientes para monitoramento contínuo, cumprimento dos prazos e manutenção de registros. Assim, o modelo proposto, com telefone dedicado e gestão pelo responsável técnico, é viável, desde que alinhado aos requisitos da RDC 894/2024.

**53. É permitida a terceirização do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) na indústria de cosméticos? Quais os requisitos para essa prática, conforme a RDC nº 894/2024?**

Sim. A terceirização do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) é permitida no âmbito da indústria de cosméticos, inclusive no contexto das **Boas Práticas de Cosmetovigilância**, desde que observados requisitos que assegurem a responsabilidade, rastreabilidade e conformidade regulatória.

A empresa titular da regularização do produto permanece **integralmente responsável** pelas atividades do SAC terceirizado. Os principais requisitos para a terceirização do SAC são:

1. **Contrato formal:** deve existir contrato claro e vigente entre a empresa titular e o prestador terceirizado, especificando as obrigações, os fluxos de informação e os critérios de qualidade no atendimento ao consumidor.
2. **Treinamento e capacitação:** a equipe terceirizada deve ser devidamente treinada para atender consumidores de produtos cosméticos, com ênfase na identificação de possíveis eventos adversos e no encaminhamento adequado das informações.
3. **Integração com a Cosmetovigilância:** as informações recebidas pelo SAC devem ser prontamente compartilhadas com a área de cosmetovigilância da empresa, para que seja realizada a avaliação, monitoramento e eventual notificação à Anvisa, conforme previsto na RDC nº 894/2024.
4. **Acesso e rastreabilidade:** a empresa titular deve ter acesso completo, contínuo e auditável aos dados gerados pelo SAC terceirizado, inclusive para fins de auditoria interna ou inspeção por parte da autoridade sanitária.
5. **Proteção de dados pessoais:** a terceirização deve respeitar os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018), garantindo confidencialidade, segurança e tratamento adequado das informações pessoais dos consumidores.

Portanto, a terceirização do SAC é viável, desde que não comprometa a rastreabilidade das informações nem a responsabilidade legal da empresa titular, que deve assegurar a efetividade das ações de atendimento e cosmetovigilância.

**54. No âmbito da RDC nº 894/2024, as auditorias em cosmetovigilância devem ser realizadas obrigatoriamente por auditor externo ou o Responsável Técnico (RT) da empresa pode conduzir auditorias internas?**

A RDC nº 894/2024 (art. 47) estabelece que as empresas devem realizar auditorias periódicas no Sistema de Cosmetovigilância, preferencialmente uma vez ao ano, não podendo exceder o prazo máximo de dois anos entre elas. A Resolução não determina a obrigatoriedade de auditoria externa.

Dessa forma, as auditorias podem ser conduzidas por profissional interno da empresa, inclusive pelo Responsável Técnico, desde que sejam observados os princípios de independência, objetividade e documentação adequada (art. 2º, VII). O relatório deve ser registrado e mantido por até 5 anos, contemplando as ações corretivas adotadas para eventuais deficiências identificadas.

**55. O §2º do Art. 8º da RDC nº 894/2024 exige consentimento expresso para a “divulgação” de dados pessoais coletados em relatos de eventos adversos. Esse termo se aplica também ao compartilhamento com terceiros contratados pela empresa, como clínicas ou prestadores de serviço envolvidos na investigação do caso?**

O §2º do Art. 8º da RDC nº 894/2024 trata da exigência de consentimento expresso do titular exclusivamente para a **divulgação externa** de dados pessoais, entendida como a sua exposição pública — por exemplo, em publicações, relatórios públicos, apresentações ou qualquer forma de uso externo desvinculado da finalidade original da coleta.

Dessa forma, o termo “divulgação” **não se aplica** ao **compartilhamento de dados com terceiros contratados** pela empresa, como clínicas, prestadores de serviço ou centrais de atendimento ao consumidor, desde que tais terceiros atuem em nome da empresa e dentro dos limites necessários para o atendimento, investigação e análise de relatos de eventos adversos.

Nesses casos, o consentimento expresso **não é exigido**, desde que o tratamento esteja amparado por uma **base legal válida**, conforme previsto na **Lei Geral de Proteção**

**de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018), como o legítimo interesse (Art. 7º, IX) ou o cumprimento de obrigação legal ou regulatória (Art. 7º, II).**

É fundamental, entretanto, que tais terceiros estejam formalmente contratados e vinculados à empresa por meio de instrumentos que prevejam cláusulas claras de confidencialidade, proteção e segurança dos dados, em conformidade com os princípios da LGPD, especialmente os de finalidade, necessidade, transparência e segurança.

#### **56. É permitido terceirizar atividades de Cosmetovigilância?**

Sim, desde que a terceirização não comprometa a identificação e monitoramento dos problemas de segurança no Brasil. Contudo, o responsável pela Cosmetovigilância não pode ser terceirizado. Documentos contratuais claros devem definir responsabilidades, e a empresa contratante é solidariamente responsável.

#### **57. É permitido contratar diretamente, sem intermediação de terceiros, dois farmacêuticos autônomos (pessoa física) como Responsável e Substituto de Cosmetovigilância, por meio de contrato de prestação de serviços híbrido, com dedicação, mas sem subordinação? Esse modelo atende à RDC nº 894/2024?**

O Art. 46, §1º da RDC nº 894/2024 estabelece que o Responsável pela Cosmetovigilância e seu substituto não podem ser terceirizados, devendo integrar formalmente a empresa titular da regularização dos produtos cosméticos ou atuar sob exclusividade e dedicação plena, sem intermediários.

A contratação direta de profissionais autônomos (pessoa física) como prestadores de serviço, ainda que sem subordinação trabalhista, pode ser interpretada como descumprimento do dispositivo normativo, pois:

- 1. Natureza da Vedaçāo:** O termo "terceirização" na norma abrange qualquer forma de externalização da função, incluindo contratos autônomos, pois a função requer vínculo formal com a empresa para assegurar a continuidade e a rastreabilidade das responsabilidades.
- 2. Exclusividade e Dedicatária Plena:** O Art. 20, §2º determina que o substituto deve ter a mesma vinculação do titular, garantindo continuidade operacional e resposta ágil às

demandas da Cosmetovigilância. A prestação de serviços autônomos pode comprometer esse requisito.

Para atender à RDC nº 894/2024, sugerimos as seguintes alternativas:

- **Contratação via CLT:** esta é a modalidade mais segura e plenamente aderente à RDC nº 894/2024, garantindo vínculo formal com a empresa, continuidade e subordinação hierárquica necessárias.
- **Contrato de Exclusividade:** Se a opção for por pessoa física (autônoma), o contrato deve necessariamente contemplar:
  - Dedicação exclusiva ao sistema de Cosmetovigilância da empresa (impedindo atuação paralela para outras empresas);
  - Subordinação funcional clara e documentada (alinhamento hierárquico, mesmo sem vínculo trabalhista);
  - Cláusulas de responsabilidade solidária explícitas, conforme Art. 46, §2º;
  - Garantias de continuidade do serviço e substituição imediata em caso de rescisão.

O formato de contratação autônoma, ainda que estruturado contratualmente, **pode ser questionado em inspeções sanitárias**, pois:

- A ausência de subordinação e a flexibilidade contratual são incompatíveis com a exigência de controle direto pela empresa;
- A possibilidade de rescisão contratual com aviso prévio de 60 dias pode comprometer a continuidade do sistema de Cosmetovigilância.

A Anvisa não considera adequada a contratação do Responsável pela Cosmetovigilância e de seu substituto por meio de prestação de serviços autônomos. O modelo recomendado é a contratação via CLT ou, alternativamente, um contrato civil com exclusividade e subordinação funcional equivalente.

Caso a empresa opte por manter a contratação autônoma, recomendamos a inclusão de uma cláusula de migração imediata para CLT, caso as autoridades sanitárias exijam ajustes em inspeção sanitária, mitigando riscos regulatórios e operacionais.

**58. No contexto da cosmetovigilância, uma importadora que trabalha com três detentores/fabricantes diferentes e utiliza um único canal de distribuição e**

**atendimento ao cliente (todos terceirizados) é responsável pelo cumprimento da RDC nº 894/2024? Quem deve gerenciar as obrigações previstas na norma?**

A RDC nº 894/2024 estabelece que cada detentor de registro (titular da regularização dos produtos cosméticos junto à Anvisa) é responsável por implementar e manter seu próprio sistema de cosmetovigilância, mesmo em cenários com canal de atendimento compartilhado. Esclarecemos abaixo os principais pontos:

**1. Responsabilidade pela Cosmetovigilância:** Cada empresa titular da regularização de produtos cosméticos junto à Anvisa (detentor de registro) é responsável por implementar e manter seu próprio Sistema de Cosmetovigilância. Isso implica que, mesmo compartilhando um canal comum de distribuição ou atendimento, cada detentor de registro deve assegurar o monitoramento contínuo da segurança de seus produtos no mercado brasileiro.

**2. Canal de Atendimento Compartilhado:** A utilização de um canal único de atendimento ao cliente é permitida, desde que sejam estabelecidos procedimentos internos claros para:

- Identificar a qual detentor de registro o produto se refere;
- Encaminhar as informações ao responsável técnico do respectivo detentor;
- Garantir que cada detentor realize sua própria avaliação, análise de causalidade e notificação ao Notivisa, quando aplicável.

**3. Terceirização do Sistema de Cosmetovigilância:** A norma permite a terceirização de atividades de cosmetovigilância, desde que:

- Haja um contrato formal estabelecendo as responsabilidades de cada parte;
- O detentor de registro mantenha a responsabilidade final pelo cumprimento das obrigações;
- Sejam evitadas duplicidades na submissão de notificações de eventos adversos graves à Anvisa;
- O contrato preveja a continuidade das atividades em caso de interrupção dos serviços terceirizados.

**4. Modelo Operacional Sugerido:** A importadora pode atuar como centralizadora no recebimento inicial de eventos adversos, estabelecendo um fluxo de trabalho que assegure o encaminhamento adequado de cada caso ao responsável técnico do detentor

de registro pertinente. Isso inclui etapas como avaliação, classificação, análise de causalidade e, quando aplicável, notificação à Anvisa.

**5. Responsabilidade Legal:** Mesmo com a terceirização ou compartilhamento de canais de atendimento, a responsabilidade legal pelo cumprimento integral da RDC nº 894/2024 permanece com cada detentor de registro.

**6. Documentação e Procedimentos Internos:** É recomendável que sejam estabelecidos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) documentados, detalhando o fluxo de informações desde o recebimento da reclamação até a conclusão da investigação e, se necessário, a notificação às autoridades competentes.

**7. Treinamento e Capacitação:** A importância de treinamentos regulares para as equipes envolvidas no processo de cosmetovigilância é fundamental, garantindo que todos estejam cientes de suas responsabilidades e dos procedimentos estabelecidos.

**8. Auditorias Internas:** A realização de auditorias internas periódicas é essencial para avaliar a eficácia do sistema de cosmetovigilância implementado, assegurando a conformidade com a RDC nº 894/2024 e identificando oportunidades de melhoria.

**9. Comunicação com a Anvisa:** É fundamental manter uma comunicação transparente e eficiente com a Anvisa, especialmente no que se refere à notificação de eventos adversos graves e ao atendimento de solicitações da agência.

**10. Prazo para Implementação:** A RDC nº 894/2024 entrará em vigor em 28 de agosto de 2025. Portanto, é essencial que as empresas utilizem esse período para adequar seus processos e sistemas às novas exigências.

## **59. Quais são os requisitos para a terceirização do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) na indústria de cosméticos, considerando as exigências da cosmetovigilância?**

No âmbito das Boas Práticas de Cosmetovigilância, estabelecidas pela RDC nº 894/2024, a prática é permitida, desde que a empresa contratante (titular da regularização do produto) mantenha a responsabilidade técnica, sanitária e legal sobre todas as informações recebidas e tratadas.

Destacamos alguns pontos importantes a serem observados:

1. **Contrato Formal:** Deve haver um contrato claro entre a empresa titular e a empresa terceirizada, detalhando as atribuições, responsabilidades e o fluxo de informações, especialmente no que se refere ao recebimento, registro e encaminhamento das notificações de eventos adversos a produtos cosméticos.
2. **Treinamento e Qualificação:** A equipe do SAC terceirizado deve estar devidamente treinada e qualificada para prestar atendimento compatível com as especificidades dos produtos cosméticos, incluindo o correto direcionamento de relatos que envolvam possíveis eventos adversos.
3. **Integração com a Cosmetovigilância:** As informações recebidas pelo SAC devem ser imediatamente compartilhadas com a área de cosmetovigilância da empresa titular, de modo a garantir a avaliação, o monitoramento e, quando necessário, a notificação às autoridades sanitárias, conforme previsto na RDC nº 894/2024.
4. **Acesso às Informações:** A empresa titular deve garantir acesso completo e imediato aos dados gerados pelo SAC terceirizado, inclusive para fins de auditoria e inspeção sanitária.
5. **Confidencialidade e Proteção de Dados:** É essencial que a empresa terceirizada siga as normas de confidencialidade e de proteção de dados, conforme exigido pela LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Portanto, a terceirização do SAC é viável, desde que a empresa titular supervise o processo, garanta conformidade com a RDC 894/2024 e mantenha seu sistema de cosmetovigilância estruturado e funcionante.

**60. Em uma parceria comercial do tipo "Pure Buy", em que uma empresa compra produtos acabados já desenvolvidos, fabricados e frequentemente registrados por outra empresa para comercializá-los sob sua própria marca, é possível que a empresa compradora assuma toda a responsabilidade pelo sistema de Cosmetovigilância, incluindo a designação do responsável pelo sistema de Cosmetovigilância para os produtos relacionados a esse acordo comercial?**

A RDC nº 894/2024, no Art. 1º, estabelece que a responsabilidade pela execução das Boas Práticas de Cosmetovigilância é do titular da regularização do produto perante a Anvisa. Isso significa que, por norma, a empresa titular da regularização é a principal

responsável pelo sistema de Cosmetovigilância, independentemente do arranjo comercial.

Esta determinação é fundamental para garantir a rastreabilidade e a efetividade do sistema de Cosmetovigilância, uma vez que os dados da empresa titular da regularização são os que constam em bancos de dados da Anvisa. Isso permite uma identificação rápida e precisa da empresa responsável em casos de notificá-la de eventos adversos entre outras demandas pertinentes, facilitando a comunicação com a Agência, o rastreamento do produto-empresa no mercado e a adoção de medidas sanitárias, quando necessárias.

Em um acordo "Pure Buy", se a empresa compradora regulariza o produto em seu nome junto à Anvisa, ela se torna a titular e, consequentemente, assume a responsabilidade integral pelo sistema de Cosmetovigilância, incluindo a designação do responsável. Caso contrário, se mantiver a regularização no nome da empresa fabricante, esta permanece como responsável pelo sistema.

É importante ressaltar que, mesmo nos casos em que haja delegação de atividades específicas por meio de acordos contratuais formais entre as partes (não inclui a terceirização do responsável pela Cosmetovigilância - § 1º do Art.46), o titular da regularização mantém a responsabilidade final perante a Anvisa. Esses acordos devem definir claramente as responsabilidades de cada parte e garantir o compartilhamento adequado de informações sobre eventos adversos e demais dados relevantes para a segurança do produto.

Portanto, se sua empresa opera sob o arranjo comercial "Pure Buy", a clareza nas responsabilidades contratuais e o alinhamento com os requisitos da RDC nº 894/2024 são essenciais para garantir conformidade regulatória e proteção da saúde pública.

**61. Em casos de revenda por terceiros (ex.: revendedoras independentes), quem é responsabilizado se ocorrer um evento adverso associado ao armazenamento inadequado (temperatura, umidade) do produto cosmético? A empresa fabricante ou a revendedora?**

A RDC nº 894/2024 estabelece que a empresa titular da regularização do produto cosmético é responsável por garantir a implementação e o funcionamento do Sistema de Cosmetovigilância, abrangendo todas as etapas da cadeia de distribuição,

independentemente da terceirização ou do modelo de comercialização adotado (Art. 4º e Art. 6º).

Assim, em situações em que a revenda é realizada por terceiros (como revendedoras independentes ou franquias), a empresa continua sendo responsável perante a autoridade sanitária por garantir que os produtos sejam distribuídos e armazenados em condições adequadas, conforme especificações técnicas e boas práticas.

Caso um evento adverso ocorra em decorrência de armazenamento inadequado por parte da revendedora, a autoridade sanitária poderá avaliar a responsabilidade compartilhada entre a empresa titular e o revendedor, considerando:

- se a empresa forneceu instruções claras e mecanismos de controle para armazenamento e distribuição;
- se havia cláusulas contratuais ou mecanismos de supervisão que garantissem o cumprimento das boas práticas;
- se a revendedora atuou com negligência, descumprindo orientações previamente estabelecidas.

Do ponto de vista regulatório, a responsabilidade primária recai sobre a empresa titular, que deve manter controles e evidências de que implementa ações de qualificação, orientação e monitoramento de seus canais de distribuição. Entretanto, a revendedora também poderá ser responsabilizada caso sua conduta contribua para o desvio das condições adequadas e para o dano ao consumidor, especialmente à luz da legislação de defesa do consumidor e normas civis aplicáveis.

Em caso de eventos adversos decorrentes de falhas de armazenamento na revenda, a empresa deve:

- registrar e investigar o caso no Sistema de Cosmetovigilância;
- notificar à Anvisa se o evento for grave, conforme os prazos da RDC nº 894/2024;
- adotar medidas corretivas junto à rede de revendedores, incluindo capacitação e reforço de controles.

Resumo prático:

- A responsabilidade sanitária primária é da empresa titular da regularização.
- A revendedora pode ser corresponsabilizada em casos de negligência comprovada.
- É essencial que a empresa documente orientações, treinamentos e mecanismos de controle aplicados à rede de revenda para demonstrar diligência regulatória.

**62. Em estabelecimentos varejistas que oferecem serviços de demonstração ou aplicação de múltiplos cosméticos (como maquiagem express ou testagem em loja), quais são as responsabilidades do varejista caso haja relato posterior de evento adverso associado a esse atendimento?**

Nesses casos, embora o varejista não seja o detentor da regularização do produto, espera-se que atue como elo de informação entre o consumidor e o responsável legal pelo cosmético. Assim:

- O varejista deve manter registros internos dos relatos recebidos, contribuindo para a rastreabilidade e a proteção do consumidor;
- Deve comunicar formalmente os relatos a empresa titular de regularização do produto, que é o responsável legal por avaliar a causalidade e notificar a Anvisa, quando aplicável;
- Na ausência de registro individualizado de cada consumidor atendido, recomenda-se que sejam mantidos registros mínimos de rastreabilidade (ex.: produtos e lotes aplicados em determinada data, colaborador responsável pela aplicação).
- Recomenda-se também que o varejista realize a notificação espontânea do caso no e-Notivisa (link: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>), especialmente quando houver dificuldade de contato com o responsável legal pelo produto ou quando o consumidor não conseguir realizar o registro diretamente. Essa medida reforça a vigilância pós-mercado e amplia a detecção de possíveis sinais de segurança.

Portanto, o varejista não possui a obrigação direta de notificar a Anvisa, mas deve assegurar a comunicação e a rastreabilidade, permitindo que o detentor da regularização cumpra as obrigações previstas na RDC nº 894/2024.

**63. Se uma empresa apenas revende em suas lojas produtos de terceiros (que possuem registro próprio no Brasil), como deve proceder diante de um relato de reação adversa?**

A responsabilidade pela avaliação, registro e notificação é sempre da empresa detentora da regularização do produto. A empresa revendedora deve:

- **Orientar o consumidor** a procurar diretamente o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da marca responsável;
- **Manter registro interno da ocorrência** e da orientação fornecida, como forma de comprovar o devido encaminhamento;
- **Opcionalmente, pode registrar o caso no e-Notivisa** (link: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>), como notificação espontânea, sobretudo quando o consumidor não souber ou não conseguir contatar o titular do produto.

Essa prática contribui para fortalecer o sistema nacional de cosmetovigilância, garantindo que informações relevantes sobre segurança de uso sejam compartilhadas com a Anvisa e possam subsidiar ações de monitoramento e prevenção de riscos à saúde.

**64. Quais atividades, nos termos do §2º do art. 46 da RDC nº 894/2024, estão contempladas no conceito de requisitos e atividades de Cosmetovigilância?**

As atividades no âmbito do conceito de "requisitos e atividades de Cosmetovigilância" inclui, mas não se limita a:

- **Coleta e registro de eventos adversos:** monitoramento contínuo e sistemático dos relatos espontâneos de consumidores, profissionais de saúde e canais de atendimento ao cliente (SAC).
- **Análise de gravidade, expectativa e causalidade:** avaliação criteriosa para determinar a gravidade do evento adverso, se o evento era esperado para o produto e a relação causal entre o uso do produto cosmético e os eventos adversos relatados.
- **Gestão de sinais de segurança:** identificação, validação e priorização de sinais que possam indicar novos riscos associados ao uso do produto.

- **Notificação às autoridades sanitárias:** comunicação de eventos adversos graves, sinais de segurança e riscos identificados no prazo regulamentar.
- **Elaboração e manutenção do banco de dados:** registro estruturado e rastreável de eventos adversos e dados relevantes sobre a segurança do produto.
- **Ações corretivas e preventivas:** implementação de medidas para mitigar riscos à saúde, incluindo colaboração na reformulação de produtos, alteração de rotulagem e ações educativas para consumidores.
- **Comunicação de riscos:** informar autoridades, profissionais de saúde e consumidores sobre riscos relevantes associados ao uso do produto.
- **Revisão periódica dos dados:** atualização contínua das informações registradas para garantir a integridade e conformidade dos dados.
- **Treinamento de colaboradores:** capacitação adequada para assegurar que todos os envolvidos compreendam suas responsabilidades no Sistema de Cosmetovigilância.

Essas atividades asseguram que o Sistema de Cosmetovigilância esteja alinhado aos requisitos regulatórios e contribua para a proteção da saúde pública.

### Capítulo III: Das Disposições Finais

**65. Em inspeções não anunciadas previstas no Art. 50 da RDC nº 894/2024, o responsável pela Cosmetovigilância pode participar de modo online, considerando a possibilidade de regime de trabalho híbrido?**

A RDC nº 894/2024 não especifica que a participação do responsável pela Cosmetovigilância em inspeções sanitárias deva ser presencial. O Art. 18 exige que o responsável pela Cosmetovigilância resida no Brasil e esteja disponível sempre que necessário, o que pode incluir participação remota, desde que:

1. **Disponibilidade imediata:** O responsável pela Cosmetovigilância possa responder prontamente às solicitações das autoridades sanitárias durante a inspeção, fornecendo as informações necessárias.

2. **Acesso a dados e documentos:** A empresa assegure que o responsável pela Cosmetovigilância, mesmo em regime híbrido, tenha acesso remoto a todos os registros e documentos exigidos durante a inspeção.
3. **Suporte local:** Caso o responsável pela Cosmetovigilância não esteja presente fisicamente, é fundamental que a empresa tenha pessoal treinado e preparado para apoiar a inspeção, garantindo que as exigências sejam atendidas em tempo real.

No entanto, em casos mais complexos ou que exijam maior interação direta com o responsável pela Cosmetovigilância, a autoridade sanitária pode solicitar sua presença física. Assim, o regime híbrido é aceitável, mas a empresa deve planejar adequadamente para garantir conformidade e agilidade no atendimento a inspeções, sejam elas anunciadas ou não.

## **66. Como a empresa deve proceder em relação ao agendamento de inspeções e à ausência do responsável pela Cosmetovigilância?**

A RDC nº 894/2024 estabelece diretrizes claras sobre inspeções e a disponibilidade dos responsáveis:

1. **Modalidades de Inspeção:** As inspeções podem ser anunciadas ou não anunciadas (Art.50), ficando a critério da autoridade sanitária competente.
2. **Disponibilidade do Responsável:** A empresa tem a obrigação de ter um responsável e um substituto formalmente designados. O responsável deve estar sempre disponível quando necessário.
3. **Procedimento em caso de Ausência:** Se o responsável titular estiver ausente durante uma inspeção, a empresa deve apresentar imediatamente o seu **substituto qualificado**. O reagendamento de uma inspeção por ausência é uma exceção e deve ser negociado com a autoridade sanitária mediante justificativa formal, mas não é um direito garantido, pois a continuidade das atividades deve ser assegurada pelo substituto.

Procedimento Recomendado:

1. Sempre manter substituto qualificado disponível.

2. Em caso de ausência justificada (emergência médica etc.), apresentar imediatamente o substituto.
3. Se impossível, negociar reagendamento com justificativa formal.
4. Art. 50, parágrafo único: empresa deve "disponibilizar seu pessoal para entrevistas".

#### **67. Quais são as penalidades pelo descumprimento da norma?**

O não cumprimento das disposições pode resultar em infrações sanitárias, sujeitando a empresa a penalidades civis, administrativas e penais conforme a legislação vigente.

#### **68. Quando a RDC nº 894/2024 entra em vigor?**

A norma entrará em vigor 12 meses após sua publicação, ou seja, a partir de 28 de agosto de 2025.

### **3. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

---

A implementação das Boas Práticas de Cosmetovigilância estabelecidas pela RDC nº 894/2024 reforça o compromisso com a segurança e qualidade dos produtos cosméticos no Brasil. Este documento de Perguntas e Respostas, em sua **4<sup>a</sup> edição**, busca orientar, especialmente, as empresas, contribuindo para a promoção de um ambiente regulatório mais transparente e colaborativo. A adesão à norma é essencial para proteger a saúde dos consumidores e fortalecer a confiança no setor.

A elaboração e atualização periódica deste documento refletem o compromisso da Anvisa em manter um canal de diálogo técnico e transparente com a sociedade. A nova organização por capítulos e seções da norma contribui para uma consulta mais prática e objetiva, reforçando o propósito de apoiar a implementação efetiva da RDC nº 894/2024 e promover uma cultura de segurança no setor de produtos cosméticos.

Reiteramos que este material deve ser compreendido como um instrumento dinâmico, sujeito a revisões futuras, em sintonia com as necessidades regulatórias e com os avanços nas práticas de cosmetovigilância.

#### 4. REFERÊNCIA

---

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 894, de 27 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). Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2024, Edição: 166, Seção: 1, Página:128. Acesso em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-894-de-27-de-agosto-de-2024-580844192>

*Notas importantes: i) Este documento foi elaborado, em parte, com base em dúvidas e questionamentos recebidos de empresas e associações em relação à implementação da RDC nº 894/2024, para fornecer esclarecimentos e orientações adicionais; e ii) Os esclarecimentos contidos neste documento têm caráter orientativo e não substituem a leitura integral da RDC nº 894/2024.*



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Quinta Diretoria

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária  
Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e  
Produtos Saneantes  
SIA Trecho 5, Área Especial 57  
Brasília-DF CEP: 71205-050

[www.gov.br/anvisa/pt-br](http://www.gov.br/anvisa/pt-br)

Anvisa Atende: 0800-642-9782