|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Termo de Responsabilidade | | |
| A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.  A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.  A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto e declara que a composição do produto comercializado está de acordo os dados submetidos à Anvisa no respectivo processo de regularização.  A empresa declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado.  A empresa declara que irá colaborar com as investigações em curso referentes aos relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular.  A empresa declara que possui sistema de cosmetovigilância e que não recebeu, nos últimos 2 (dois) anos, relatos de reações adversas graves relacionadas ao uso do produto.  Os abaixo-assinados assumem, perante as autoridades competentes, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. | | |
| Data | Representante Legal | Responsável Técnico |