



O QUE É ESSE TEMA?

Cosmetovigilância refere-se ao monitoramento de eventos adversos relacionados ao uso de produtos cosméticos que já foram disponibilizados ao consumo, considerando que os produtos são utilizados em larga escala e também a longo prazo.

A Anvisa atua de forma conjunta com as autoridades sanitárias municipais, estaduais e laboratórios oficiais, para diminuir riscos associados ao uso do produto e os riscos associados a empresa fabricante, uma vez que tais relatos podem evidenciar falhas no processo de fabricação e no desenvolvimento do produto.

A Anvisa também determina que cada empresa implemente seu próprio sistema de cosmetovigilância para que, quando o consumidor entrar em contato e registrar uma reclamação, a empresa possa realizar uma investigação a fim de verificar o porquê da ocorrência e, com isso, poder realizar correções, se for o caso, no processo de fabricação ou na formulação do produto, por exemplo.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Cosméticos](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Dificuldade na implementação do sistema de cosmetovigilância pelas empresas, o que gera ineficácia para identificação e tratamento dos relatos recebidos pelo consumidor sobre problemas (evento adverso e queixa técnica) envolvendo os produtos cosméticos.
- Ausência, no atual regulamento, de prazos para atendimento das demandas, de estabelecimentos de requisitos mínimos para a realização do monitoramento pelo sistema de cosmetovigilância de forma adequada, bem como de definições de responsabilidades e de terminologias relacionadas à cosmetovigilância, etc.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processo n.º [25351.912979/2018-49](#):** Revisão da RDC n. 332/2005 que dispõe sobre o Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

TEMA 5.6. Cosmetovigilância

(atualizado em 01/07/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da RDC 332/2005 que dispõe sobre o Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.912979/2018-49

RELATORIA: Sob condução do Gerente-geral ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerente de Hemo e Bio vigilância e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária - GHBio/GGMON

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
<ul style="list-style-type: none">Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 289 de 27/11/2018	Em andamento	 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da RDC 332/2005 que dispõe sobre o Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 289 de 27/11/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Em andamento Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Assim que o AIR estiver pronto, será elaborada a proposta de minuta a ser encaminhada para Consulta Pública. Espera-se um prazo de 60 dias para contribuições.
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do instrumento final	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	A avaliação das contribuições deve ser realizada em até 60 dias.
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	