



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

## **Orientações para empresas fabricantes e/ou importadoras sobre o Sistema de Cosmetovigilância**

O sistema de Cosmetovigilância foi instituído, por meio da Resolução RDC nº332, em 1º de dezembro de 2005. A partir da publicação da RDC 332/05, a manutenção de registros dos relatos de cosmetovigilância, a serem realizados pelas empresas, tornou-se obrigatória, a exemplo do que já ocorre com relação a medicamentos, produtos para a saúde e hemoderivados.

Os fabricantes e importadores de produtos cosméticos tem a responsabilidade de comercializar produtos seguros e eficazes, cujo uso não deve causar danos ao consumidor nas condições normais e razoavelmente previsíveis de uso.

A cosmetovigilância é um sistema que, uma vez implementado, deverá possibilitar a aplicação de ações corretivas apropriadas quando ocorrer reações indesejáveis com o uso do produto cosmético. Deste modo o sistema de cosmetovigilância deve ser estruturado em cada empresa, de modo a:

- Receber e documentar informações ou reclamações referentes a problemas decorrentes do uso do produto, defeitos de qualidade, falsificações, ou efeitos indesejáveis.
- Avaliar cada reclamação ou informação recebida pela empresa, de modo a investigar as ocorrências de acordo com a gravidade e o risco de cada situação.
- Manter um arquivo atualizado e devidamente documentado referente a cada relato de modo a garantir a rastreabilidade das

informações relativas às ações de cosmetovigilância efetuadas pela empresa.

- Manter procedimentos técnicos para nortear as atividades de cosmetovigilância desde o recebimento, tratamento e respectivas análises e conclusões.
- Notificar a autoridade sanitária federal quando do resultado da avaliação dos relatos forem identificadas situações que impliquem em risco para a saúde do usuário.