



Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância

Série: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília-DF
Janeiro de 2025

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente Substituto

Rômison Rodrigues Mota

Diretorias

Segunda Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto: Leandro Rodrigues Pereira

Terceira Diretoria

Diretora-Substituta: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Adjunta: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Quarta Diretoria

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Adjunta: Suzana Yumi Fujimoto

Quinta Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunta: Giselle Silva Pereira Calais

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

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

Revisão

Alessandra Alves Cury - Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

Ana Paula C. da Silva Aramuni - Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

Camila Nunes Durand - Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina

César Santos - Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária

Ethel Cardoso Freitas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Jaqueline Shinnæ de Justi - Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná

Leonardo Oliveira Leitão - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Maria Carolina Rodrigues de Paula - Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná

Mariana Carolino Malaquias - Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

Rebecca M. Gabriel - Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária do Rio de Janeiro

Renata Patrícia de Abreu Fernandes - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Renata Stehling Reis - Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

Rodrigo Abrão Veloso Taveira - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Viviane Vilela Marques Barreiros - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 responsável 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

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

1. INTRODUÇÃO	7
2. PÚBLICO-ALVO	8
3. PRODUTOS COSMÉTICOS	8
4. COSMETOVIGILÂNCIA E SUA IMPORTÂNCIA NA SEGURANÇA DOS CONSUMIDORES	10
5. OBJETIVOS E PROPÓSITOS	11
6. COSMETOVIGILÂNCIA: PAPEL E RESPONSABILIDADES	12
7. MARCO LEGAL	13
8. NORMATIVA VIGENTE	15
9. INSPEÇÕES EM COSMETOVIGILÂNCIA	16
9.1 VOCABULÁRIO GERAL DE INSPEÇÃO EM COSMETOVIGILÂNCIA	18
9.2 O INSPETOR SANITÁRIO EM COSMETOVIGILÂNCIA	18
9.3 APRESENTAÇÃO DO INSPETOR SANITÁRIO EM COSMETOVIGILÂNCIA	23
9.4 CICLO DE INSPEÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE COSMETOVIGILÂNCIA	24
9.4.1 Planejamento e Preparação das Inspeções em Cosmetovigilância	25
9.4.2 Condução da Inspeção em Cosmetovigilância	34
9.4.3 Avaliação das Evidências	37
9.4.4 Relatório de Inspeção em Cosmetovigilância	38
9.4.5 Ações Corretivas e Preventivas	42
9.4.6 Reinspeção	45
9.4.7 Encerramento da Inspeção	46
9.5 Roteiro de Inspeção em Cosmetovigilância	48
9.6 INSPEÇÃO CONJUNTA	49
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS	49

REFERÊNCIAS

APÊNDICES

APRESENTAÇÃO

A Vigilância Sanitária é um componente crucial para a proteção da saúde pública, garantindo que produtos disponíveis no mercado atendam aos padrões de segurança, eficácia e qualidade estabelecidos. Em consonância com esse objetivo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) implementa regulamentações específicas para o setor de cosméticos, visando aprimorar a segurança, eficácia e qualidade desses produtos.

Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 894, de 27 de agosto de 2024, as Boas Práticas de Cosmetovigilância foram incorporadas, de forma mais robusta, ao sistema regulatório de nosso país, tornando-se de cumprimento obrigatório para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Anvisa. Esta regulamentação estabelece diretrizes claras e detalhadas para a implantação, a organização, o funcionamento e a manutenção do Sistema de Cosmetovigilância nas empresas.

Neste sentido, as inspeções para verificação das Boas Práticas de Cosmetovigilância constituem o meio ideal pelo qual as autoridades de sanitárias competentes, que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), avaliam o cumprimento, pelas empresas, das suas obrigações em matéria de Cosmetovigilância. Essas inspeções desempenham um papel importante no incentivo às empresas para que adotem práticas eficazes de monitoramento da segurança, promovam a proteção da saúde dos consumidores e cumpram a legislação vigente.

Este Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância foi elaborado para fornecer orientação prática e estruturada aos inspetores do SNVS na condução de inspeções de Cosmetovigilância. O objetivo é assegurar que as empresas estejam em conformidade com as novas exigências regulamentares, garantindo a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos cosméticos disponíveis no mercado brasileiro.

O manual inclui orientações e procedimentos detalhados e ferramentas essenciais para a inspeção, permitindo que os inspetores conduzam suas atividades de forma padronizada e consistente. Ao seguir este manual, os inspetores poderão:

- Avaliar a adequação dos Sistemas de Cosmetovigilância implementados pelas empresas;
- Verificar a conformidade das empresas com as exigências da RDC nº 894/2024;
- Identificar e documentar não conformidades, recomendando ações corretivas quando necessárias; e
- Assegurar que os dados de Cosmetovigilância sejam coletados, registrados, monitorados, avaliados e comunicados de forma adequada, contribuindo para a proteção da saúde dos consumidores.

Rumo à excelência na Cosmetovigilância, com a implementação deste manual, espera-se fortalecer a capacidade do SNVS de monitorar a segurança dos produtos cosméticos e garantir que as empresas adotem práticas eficazes de gestão de riscos, proporcionando maior segurança e confiança aos consumidores brasileiros.

Quinta Diretoria

1. INTRODUÇÃO

A Anvisa apresenta o Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância. Este documento proporciona informações e orientações para ajudar os agentes do SNVS a realizar inspeções sanitárias em Cosmetovigilância, no âmbito das empresas titulares da regularização de produtos cosméticos [doravante, denominada de empresa(s)] instaladas no Brasil, tendo como base a RDC nº 894/2024, que foi publicada no Diário Oficial da União do Brasil em 28 de agosto de 2024.

Como introdução ao tema, respondemos a seguir a três perguntas fundamentais.

- *O que é Cosmetovigilância?*

A Cosmetovigilância compreende as atividades relacionadas à identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos. A ineficácia de produtos cosméticos, seu uso indevido, intoxicação exógena, exposição ocupacional e as queixas técnicas, que resultaram em danos à saúde do consumidor também são eventos adversos de interesse da Cosmetovigilância. A Cosmetovigilância é o termo usado para designar a vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso dos produtos cosméticos regularizados no país.

- *Por que é importante um Sistema de Cosmetovigilância nas empresas?*

É importante monitorar continuamente a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos cosméticos regularizados e disponibilizados para consumo da população. A informação coletada, por exemplo, por meio dos Sistemas de Cosmetovigilância das empresas permite a avaliação contínua do benefício-risco de um produto cosmético em relação à sua população-alvo e ao longo do seu ciclo de vida.

- *Por que é importante a inspeção sanitária em Cosmetovigilância nas empresas?*

A regulamentação dos produtos cosméticos requer tanto o estabelecimento de um marco legal adequado quanto à implementação das ações sujeitas à verificação de seu cumprimento efetivo. Neste sentido, a inspeção sanitária em Cosmetovigilância se constitui como o instrumento fiscalizador por excelência para que os agentes do SNVS constatem o cumprimento das obrigações legais em matéria de Cosmetovigilância por parte das empresas.

Este manual é um compromisso da Anvisa de melhorar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos cosméticos comercializados no país, prevenindo problemas, como os eventos adversos, que colocam em risco à saúde dos consumidores.

Uma vez que não tem caráter compulsório, entes do SNVS podem adotarem procedimentos, metodologias e ferramentas diferentes dos descritos neste manual. A flexibilidade na aplicação das diretrizes permite que os profissionais adaptem os procedimentos, metodologias e ferramentas às realidades locais e às especificidades de cada situação, mantendo o foco, especialmente, na proteção da saúde pública e na segurança dos consumidores.

2. PÚBLICO-ALVO

Este manual é destinado aos profissionais do SNVS, especialmente aqueles responsáveis pelas inspeções sanitárias nas empresas do setor de produtos cosméticos.

3. PRODUTOS COSMÉTICOS

Para fins deste manual e conforme previsto na RDC nº 894/2024, o termo “produto cosmético” engloba os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os produtos cosméticos são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas de uso externo nas diversas partes do corpo, como pele, unhas, cabelos, lábios e órgãos genitais externos, ou nos dentes e mucosas da cavidade oral, com a

finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Os produtos de higiene pessoal descartáveis que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal, também são objetos de interesse da Cosmetovigilância.

O modo de uso é um dos fatores que caracterizam os produtos cosméticos, pois são exclusivamente destinados a serem aplicados de forma superficial em partes do corpo humano, como epiderme, cabelos, lábios, unhas, órgãos genitais externos, dentes e mucosas da cavidade oral. Regra geral, produtos contendo alguma substância ou mistura de substâncias a serem ingeridas, inaladas, injetadas ou implantadas no corpo humano não se caracterizam como um produto cosmético. Outro aspecto marcante diz respeito a sua finalidade de uso que se caracteriza ser exclusivamente higiênica ou estética. Assim, nenhum produto cosmético pode ser apresentado com propriedades para a prevenção ou tratamento de enfermidades – finalidades atribuídas aos medicamentos e produtos para saúde/dispositivos médicos.

Os produtos cosméticos são essenciais no cotidiano de milhões de pessoas, de todas as faixas etárias, devendo ser seguros para a saúde humana, quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

Exemplos de produtos cosméticos: sabonete, xampu, desodorante, pasta de dentes, tinta capilar, protetor solar, esmalte de unhas, loção pós-barba, absorvente, maquiagem, fraldas descartáveis e perfume.

Há casos em que o produto cosmético em si (substância ou mistura) é liberado a partir de um veículo, como por exemplo, toalhetes impregnados com um produto para a limpeza do rosto.

Os produtos cosméticos não são inofensivos e nem absolutamente seguros, o que significa que a sua utilização pode ocasionar, em determinadas circunstâncias e em alguns dos seus consumidores, eventos adversos graves. Daí a importância da Cosmetovigilância no monitoramento desses produtos destinados ao consumo pela população geral.

A regularização sanitária de um produto cosmético junto à Anvisa envolve a submissão de informações detalhadas sobre o produto, incluindo a lista de ingredientes utilizados, a descrição da sua formulação e evidências de segurança. Em alguns casos, antes de conceder autorização para comercialização do produto, essas informações são avaliadas pela Anvisa para garantir que o produto seja seguro para uso e esteja em conformidade com os padrões estabelecidos.

4. COSMETOVIGILÂNCIA E SUA IMPORTÂNCIA NA SEGURANÇA DOS CONSUMIDORES

Reconhecidamente, os produtos cosméticos são amplamente utilizados em todo o mundo para melhorar a aparência, higiene pessoal e bem-estar. No entanto, assim como qualquer produto, os cosméticos podem apresentar riscos potenciais para a saúde. Alguns desses riscos podem incluir reações alérgicas, irritações cutâneas, toxicidade sistêmica e interações indesejadas com outros produtos.

Neste contexto, a Cosmetovigilância desempenha um papel crucial na proteção da saúde pública, visto que trata de um campo específico da Vigilância Sanitária que se concentra na identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de eventos adversos relacionados ao uso de produtos cosméticos, especialmente, aqueles classificados como eventos adversos graves.

A visão geral da Cosmetovigilância abrange um conjunto de atividades que envolvem desde a identificação, registro, coleta e análise de informações sobre a segurança dos produtos cosméticos até a adoção de medidas para mitigar riscos identificados. Essas atividades são realizadas por consumidores, autoridades sanitárias, empresas e profissionais de saúde e de interesse à saúde, trabalhando em conjunto para garantir a segurança dos produtos cosméticos.

Por meio da Cosmetovigilância, é possível identificar e monitorar eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos, bem como identificar tendências, padrões e fatores de risco associados a esses produtos. A coleta sistemática de dados sobre esses eventos permite a detecção precoce de problemas de segurança, facilitando a investigação, avaliação e adoção de medidas apropriadas. Essas medidas

podem incluir alterações na formulação, restrições de uso, retirada de produtos do mercado ou aprimoramento das informações fornecidas aos consumidores.

Ao se estabelecer um sistema efetivo de Cosmetovigilância, as autoridades sanitárias e as empresas demonstram seu compromisso com a segurança do consumidor. Os consumidores, por sua vez, podem se sentir mais confiantes ao usar os produtos e ter a garantia de que qualquer preocupação de segurança será adequadamente investigada e tratada.

Em resumo, a Cosmetovigilância proporciona a detecção precoce e a mitigação de riscos. A coleta de informações, análise de eventos adversos e a colaboração entre as partes interessadas, possibilita garantir a proteção da saúde dos consumidores, além de promover a transparência e a confiança do público nos produtos cosméticos.

5. OBJETIVOS E PROPÓSITOS

O objetivo principal deste manual é fornecer orientações claras e abrangentes para a realização de inspeções em empresas do setor de produtos cosméticos, visando garantir a conformidade com as Boas Práticas de Cosmetovigilância. Seu propósito é orientar as autoridades sanitárias, inspetores e empresas sobre os requisitos e expectativas durante as inspeções relacionadas ao tema, bem como fortalecer a colaboração entre os agentes do SNVS em busca de melhorias nas ações e inspeções sanitárias em Cosmetovigilância.

Os objetivos específicos do manual incluem:

1. Padronização das inspeções: O manual busca estabelecer um conjunto comum de diretrizes e critérios que podem ser seguidos durante as inspeções nas empresas. Isso ajuda a garantir que as inspeções sejam conduzidas de maneira uniforme e consistente, promovendo a harmonização das práticas entre as autoridades sanitárias.

2. Garantia da conformidade regulatória: O manual visa promover que as empresas cumpram com as regulamentações e diretrizes aplicáveis à Cosmetovigilância.

3. Identificação de oportunidades de aprimoramento: O manual fornece ferramentas e critérios para que os inspetores possam identificar deficiências nas práticas de cosmetovigilância das empresas e sugerir, se necessárias, ações corretivas ou medidas preventivas alinhadas às melhores práticas.

4. Promoção da transparência e segurança do consumidor: O manual tem como objetivo promover a transparência e a confiança do público em relação aos produtos cosméticos. Ao estabelecer diretrizes comuns para a Cosmetovigilância, o manual contribui para a proteção da saúde e segurança dos consumidores, visando garantir que os eventos adversos sejam adequadamente investigados, registrados e devidamente comunicados às autoridades competentes.

5. Atualização e adaptação contínuas: O manual pode ser revisado e atualizado periodicamente para refletir as mudanças nas regulamentações, diretrizes e melhores práticas relacionadas à Cosmetovigilância. Dessa forma, permanece relevante com abordagens dos desafios e necessidades emergentes no campo da segurança dos produtos cosméticos.

6. COSMETOVIGILÂNCIA: PAPEL E RESPONSABILIDADES

A Cosmetovigilância envolve a colaboração de várias partes interessadas, como: i) autoridades sanitárias; ii) empresas do setor de produtos cosméticos; iii) profissionais da saúde; iv) profissionais que atuam em estabelecimentos de interesse à saúde, como estúdios de tatuagem, clínicas de estéticas, salões de beleza e barbearias; e v) cidadãos.

Cada uma dessas partes interessadas desempenha um papel importante em um sistema de Cosmetovigilância eficaz e sensível.

Um sistema eficaz visa minimizar custos desnecessários tanto para as autoridades sanitárias como para as empresas, facilitando a notificação de eventos adversos por profissionais da saúde, profissionais que atuam em estabelecimento de interesse à saúde e cidadãos.

Já um Sistema de Cosmetovigilância sensível permite a detecção de riscos anteriormente não reconhecidos, avaliação adequada desses riscos e a adoção de medidas apropriadas de mitigação, como alteração de avisos no rótulo do produto.

Uma das responsabilidades dos agentes do SNVS, entre outras, é verificar o cumprimento da legislação sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância pelas empresas, realizando inspeções sanitárias.

É desejável que as autoridades sanitárias do SNVS compartilhem entre si as melhores práticas a serem aplicadas, visando aprimorar continuamente o processo de inspeção sanitária em Cosmetovigilância.

7. MARCO LEGAL

É fundamental contar com um marco legal apropriado em nível nacional para apoiar as ações de Cosmetovigilância. Neste sentido, destacam-se algumas das principais normas de Vigilância Sanitária que se relacionam com essa área:

a) Regulamentos de interesse geral para a vigilância sanitária

- [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#) – Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#) – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#) – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- [Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013](#) – Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da Vigilância Sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

b) Regularização de produtos cosméticos

- [RDC nº 640, de 24 de março de 2022](#) – Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.
- [RDC nº 639, de 24 de março de 2022](#) – Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.
- [RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023](#) – Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.
- [RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024](#) – Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

c) Regularização de substâncias em produtos cosméticos

- [RDC nº 528, de 04 de agosto de 2021](#) – Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20.
- [RDC nº 529, de 04 de agosto de 2021](#) – Dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.
- [RDC nº 530, de 04 de agosto de 2021](#) – Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na

rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.

- [RDC nº 628, de 10 de março de 2022](#) – Dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 16/2012.

d) Boas práticas de fabricação para produtos cosméticos

- [RDC nº 176, de 21 de setembro de 2006](#) – Aprova o Regulamento Técnico Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- [RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013](#) – Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.

As normas sanitárias relacionadas a produtos cosméticos podem ser consultadas, acessando à [Biblioteca de temas de Cosméticos](#) disponível no portal da Anvisa.

8. NORMATIVA VIGENTE DE COSMETOVIGILÂNCIA – RDC Nº 894/2024

As obrigações e responsabilidades sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas instaladas no país estão detalhadas na RDC nº 894/2024. Esta Resolução estabelece diretrizes claras para garantir a segurança dos produtos cosméticos e proteger a saúde dos consumidores. O Quadro 1 apresenta a estrutura geral da norma.

A RDC nº 894/2024 representa um marco regulatório significativo para o setor cosmético no Brasil, elevando os padrões de segurança e proteção do consumidor. A implementação eficaz das Boas Práticas de Cosmetovigilância é crucial para minimizar riscos e garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos cosméticos disponíveis no mercado. É essencial que as empresas estejam plenamente

cientes de suas responsabilidades e prontas para ajustar seus Sistemas de Cosmetovigilância conforme os requisitos estabelecidos nessa Resolução.

Quadro 1. Estrutura Geral da RDC nº 894/2024.

Capítulo	Seção/ Subseção	Descrição
CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS	Seção I	Objetivo e abrangência
	Seção II	Definições
CAPÍTULO II – DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA DA EMPRESA	Seção I	Das disposições gerais
	Seção II	Dos objetivos do Sistema de Cosmetovigilância
	Seção III	Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância
	Subseção I	Do formulário ou outro instrumento similar para a coleta de dados e informações sobre eventos adversos a produtos cosméticos
	Subseção II	Do banco de dados para registro e armazenamento dos dados e informações de eventos adversos
	Subseção III	Dos procedimentos para a gestão de sinais de segurança
	Subseção IV	Do profissional responsável pela Cosmetovigilância
	Subseção V	Do arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância
	Subseção VI	Da implementação das ações de comunicação
	Seção IV	Da gestão dos relatos de eventos adversos a produtos cosméticos
	Subseção I	Da análise de causalidade dos eventos adversos graves a produtos cosméticos
	Seção V	De outras responsabilidades da empresa
	CAPÍTULO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	

Fonte: elaboração própria.

9. INSPEÇÕES EM COSMETOVIGILÂNCIA

As inspeções sanitárias em Cosmetovigilância são atividades realizadas por autoridades sanitárias competentes que objetivam verificar se as empresas estão em conformidade com normas relacionadas à segurança dos produtos cosméticos. No Brasil, essas inspeções são conduzidas por agentes do SNVS, que têm a

responsabilidade de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância estabelecidas pela RDC nº 894/2024.

De acordo com a RDC nº 894/2024, inspeção em Cosmetovigilância é definida como ação de fiscalização conduzida por autoridades sanitárias para verificar e avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância pelas empresas estabelecidas nesta Resolução. Esse tipo de inspeção sanitária consiste em análise documental, entrevistas, visitas às instalações da empresa, revisões de bancos de dados entre outras atividades aplicáveis ao tema.

Durante as inspeções em Cosmetovigilância, podem ser realizadas atividades, como:

1. **Revisão do Sistema de Cosmetovigilância:** as autoridades sanitárias revisam os sistemas e procedimentos implementados pelas empresas para coletar, analisar e relatar dados de segurança dos produtos cosméticos. Isso inclui a avaliação dos processos de detecção, avaliação e gerenciamento de eventos adversos, bem como a revisão dos procedimentos de notificação às autoridades sanitárias.

2. **Avaliação da capacidade da empresa:** Além de verificar a conformidade regulatória, as inspeções em Cosmetovigilância também avaliam a capacidade da empresa em gerenciar adequadamente o Sistema de Cosmetovigilância, que pode incluir: a avaliação da estrutura organizacional, pessoal, treinamento, procedimentos operacionais, processos de trabalho e o sistema de gestão de qualidade relacionados à Cosmetovigilância.

Após a inspeção, as autoridades sanitárias devem fornecer recomendações, orientações ou medidas corretivas à empresa, caso sejam identificadas não conformidades ou questões de segurança. Em alguns casos, medidas administrativas devem ser aplicadas, dependendo da gravidade das não conformidades encontradas.

Em resumo, as inspeções sanitárias em Cosmetovigilância são procedimentos conduzidos pelas autoridades sanitárias para avaliar a conformidade das empresas com as regulamentações relacionadas, especialmente, à segurança dos produtos cosméticos, garantindo a proteção dos consumidores e da saúde pública.

9.1 VOCABULÁRIO GERAL DE INSPEÇÃO EM COSMETOVIGILÂNCIA

O Quadro 2 apresenta uma terminologia relacionada à inspeção sanitária em Cosmetovigilância.

Quadro 2. Exemplos de termos utilizados na inspeção sanitária em Cosmetovigilância.

Termos	Descrição
Critério de inspeção	Normas, procedimentos ou requisitos técnico-sanitários utilizados como referência para avaliar a conformidade da empresa durante a inspeção.
Evidência de inspeção	Informação verificável que comprova ou refuta a conformidade da empresa com os critérios de inspeção. Podem ser documentos, registros, apresentações de fatos entre outras.
Constatação da inspeção	Resultados da avaliação das evidências da inspeção, em relação aos critérios de inspeção. Pode indicar: conformidade, não conformidade ou oportunidade de melhoria.
Conclusão da inspeção	Resultado conclusivo elaborado pela equipe de inspeção, sintetizando os objetivos da inspeção, as constatações e as medidas cabíveis.
Programa de inspeção	Conjunto de uma ou mais inspeções planejadas para um determinado período.
Plano de inspeção	Descrição das atividades, tempo alocado, recursos necessários e responsabilidades.
Escopo (ou objetivo) da inspeção	Definição clara do que será abrangido na inspeção, incluindo a motivação, os critérios, os locais a serem inspecionados e as atividades a serem realizadas.
Equipe de inspeção	Grupo de profissionais para realizar uma inspeção, composto por inspetores, especialistas ou consultores externos, se necessário.
Inspetor líder	Membro da equipe de inspeção responsável por coordenar todas as etapas da inspeção e mediar as relações entre a equipe de inspeção e da empresa inspecionada.
Observador	Pessoa que acompanha a inspeção, mas não atua como inspetor. Consultores externos podem atuar como observadores.
Conformidade	Cumprimento integral de um requisito legal.
Não-conformidade	Falha no cumprimento de um requisito legal.
Relatório de Inspeção	Informação documentada oficial que registra todas as informações relevantes da inspeção, incluindo os objetivos, as constatações, as conclusões, as ações corretivas e preventivas e as recomendações.

Fonte: Adaptado de Anvisa, 2024.

9.2 O INSPETOR SANITÁRIO EM COSMETOVIGILÂNCIA

O inspetor sanitário em Cosmetovigilância desempenha um papel crucial na proteção da saúde pública e na garantia da segurança dos produtos cosméticos comercializados no Brasil. Por meio de inspeções rigorosas e imparciais, esse

profissional busca garantir que as empresas estejam em conformidade com normas e boas práticas.



Fica a Dica: Para fins deste manual, o inspetor de cosmetovigilância é o profissional técnico encarregado de verificar e avaliar a conformidade das Boas Práticas de Cosmetovigilância implementadas pelas empresas, assegurando que estejam rigorosamente alinhadas à(s) norma(s) de cosmetovigilância vigentes, com o objetivo primordial de proteger a saúde pública e garantir a segurança dos consumidores.

Para o sucesso em suas funções, o inspetor em Cosmetovigilância deve possuir diversas competências, habilidades e atitudes que o qualifiquem para realizar inspeções eficazes e contribuir para a segurança dos consumidores. As principais competências esperadas de um inspetor em Cosmetovigilância incluem:

Conhecimento técnico-científico: conhecimento especial em Cosmetovigilância e na legislação sanitária aplicável. É necessário ainda que o inspetor tenha conhecimento tácito sobre o rito da inspeção sanitária. Isso significa conhecer os passos a serem seguidos, as ferramentas a serem utilizadas e as técnicas de coleta de dados mais adequadas. A familiaridade com o processo garante que a inspeção seja realizada de forma organizada, eficiente e imparcial, gerando resultados confiáveis e consistentes.

Habilidades de comunicação: apresentar capacidade de se comunicar de forma clara, concisa e objetiva, tanto oralmente quanto por escrito, com diversos públicos, incluindo representantes da empresa inspecionada, colegas de equipe e autoridades. O modo como o inspetor se comunica está atrelado às interpretações de sua linguagem corporal. Quando os gestos e as expressões condizem com o discurso verbal, o inspetor transmite confiança e determinação.

Habilidades interpessoais: capacidade de estabelecer relações interpessoais positivas e produtivas com diferentes pessoas, utilizando técnicas de comunicação assertiva, empatia e resolução de conflitos.

Habilidades analíticas: capacidade de analisar dados, identificar problemas, interpretar informações e tomar decisões fundamentadas. Deve, também, apresentar a capacidade de fazer julgamentos profissionais quanto à conformidade dos itens inspecionados frente aos requisitos de boas práticas e da legislação vigente, e de avaliar criticamente os riscos envolvidos.

Habilidades de organização e planejamento: capacidade de organizar o tempo e as tarefas de forma eficiente, planejar as inspeções com cuidado e cumprir prazos estabelecidos.

Habilidades de pesquisa: Capacidade de pesquisar informações confiáveis e relevantes para embasar suas decisões e ações.

Outras qualidades importantes que o inspetor sanitário em Cosmetovigilância pode possuir são apresentadas no Quadro 3.

Quadro 3. Qualidades adicionais ao inspetor sanitário em Cosmetovigilância.

Qualidades adicionais	Descrição
Correlação de Fatos	Ao entrevistar os responsáveis pela empresa inspecionada, o inspetor precisa ter domínio na correlação de fatos. Ele deve ser capaz de identificar se as informações prestadas coincidem com as evidências documentais, por exemplo. Inconsistências e discrepâncias podem ser pistas cruciais para desvendar irregularidades.
Investigação	Diante de qualquer suspeita de irregularidade, o inspetor assume o papel de investigador. Sua persistência o leva a explorar cada detalhe, coletando dados que substanciam suas afirmações e constroem um caso sólido. Quando a investigação exige mais profundidade, ele deve coletar provas como cópias de documentos, notas fiscais e amostras de produtos.
Visão Analítica	O inspetor deve observar cada detalhe com atenção, buscando padrões, conexões e pistas que o guiem durante a inspeção. Essa habilidade permite que ele compreenda a rede de informações coletadas e as transforme em conclusões precisas e embasadas.
Percepção	O inspetor deve ter uma percepção que vá além do que está visível à primeira vista. Ele deve captar sutilezas, incongruências e sinais que podem indicar a presença de irregularidades.
Enfoque Disciplinado	O inspetor deve seguir o roteiro da inspeção com rigor, assegurando que todos os passos sejam realizados de forma metódica e eficiente. Esta habilidade garante que a coleta de dados seja completa e confiável, proporcionando a base sólida para análises precisas e conclusões sobre a inspeção.
Persistência	O inspetor deve demonstrar uma atitude investigativa contínua, sempre disposto a ir além do óbvio e buscar respostas para as questões que

	surgem durante a inspeção. Essa abordagem cuidadosa assegura que todos os aspectos relevantes sejam devidamente explorados e compreendidos.
Bom Senso e Destreza Investigativa	O bom senso e a destreza investigativa do inspetor o guia na interpretação dos fatos e na tomada de decisões assertivas.

Fonte: elaboração própria baseado em Anvisa (2024).

O inspetor pode exercitar sua capacidade de análise crítica, tanto em situações em que haja dúvidas quanto à aceitação das instruções escritas da empresa, quanto em casos em que as observações encontradas não constituam evidências suficientes de cumprimento dos itens de inspeção. É importante enfatizar, no entanto, que a análise crítica de questões polêmicas demandará discussão técnica. Quando respaldado por um discurso consistente e adotando uma postura colaborativa e diplomática, o inspetor poderá facilitar a tomada de decisões por meio de uma relação construtiva com a empresa inspecionada.

O inspetor deve manter também um comportamento profissional convincente durante as inspeções e demonstrar:

Ética e imparcialidade: agir de forma imparcial, justa e transparente durante as inspeções. Obedecer aos códigos de ética profissionais para que uma postura amigável não seja confundida. Atuar como inspetor e não como um consultor.

Confidencialidade: respeitar o sigilo das informações confidenciais obtidas durante as inspeções, divulgando-as apenas para os fins previstos na legislação e nos procedimentos internos. Todas as informações fornecidas durante a inspeção são confidenciais e, portanto, devem ser tratadas como tal.

Respeito: tratar cordial e respeitosamente todos os envolvidos na inspeção, incluindo representantes da empresa inspecionada, colegas de equipe e demais partes interessadas.

Imparcialidade: evitar preconceitos e julgamentos pessoais. Não julgar e não emitir opiniões sobre o que não seja relevante no aspecto sanitário. As decisões e ações devem ser baseadas em fatos e na legislação vigente.

Responsabilidade: Assumir a responsabilidade por suas ações e decisões, buscando sempre o melhor resultado para a proteção da saúde pública e a segurança dos consumidores.

Além das competências e do comportamento profissional descritos acima, o inspetor deve cultivar outras habilidades e atitudes que contribuam para o seu sucesso na área, como:

Proatividade: iniciativa para identificar oportunidades de melhoria e buscar soluções inovadoras para os desafios da Cosmetovigilância.

Criatividade: capacidade de pensar de forma criativa e propor soluções alternativas para problemas complexos.

Adaptabilidade: habilidade de se adaptar a diferentes situações e culturas, lidando com mudanças e desafios com flexibilidade.

Trabalho em equipe: disposição para trabalhar em equipe, colaborando com colegas de forma eficaz para alcançar objetivos comuns.

Compromisso com a qualidade: busca constante pela excelência em suas atividades, garantindo a qualidade das inspeções sanitárias e dos resultados obtidos.

O inspetor deve ser discreto em suas ações e deve cumprir as normas do estabelecimento, como usar os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e as vestimentas recomendadas, quando for o caso; obedecer ao intervalo de almoço e ao horário de funcionamento da empresa. Ao final do expediente, a equipe deve se despedir dos inspecionados e retomar as atividades no dia seguinte. Em casos excepcionais, o horário pode ser extrapolado, mas isso deve ser combinado previamente. Se houver necessidade de estender o período de inspeção, isso também pode ser acordado com os envolvidos, para que ninguém se sinta prejudicado.

É importante que o inspetor se posicione de maneira firme, imparcial e respeitosa. Caso inspetor e inspecionado não cheguem a um consenso, o inspetor pode explicar claramente seu entendimento sobre a não conformidade evidenciada e esclarecer que o inspecionado também terá seu direito de defesa.

O inspetor pode expor seu ponto de vista de maneira clara e objetiva, sem ferir ou criar atritos. No caso de discordâncias, é importante valorizar esse espaço como uma oportunidade para uma discussão construtiva. Um ponto discordante, quando sanado durante a inspeção, pode evitar desentendimentos posteriores.

9.3 APRESENTAÇÃO DO INSPETOR SANITÁRIO EM COSMETOVIGILÂNCIA

A apresentação do inspetor é crucial para a condução profissional e eficaz das inspeções. A seguir, são listados alguns cuidados importantes a serem observados:

1. Documento de Identificação (Crachá): é essencial que o inspetor esteja sempre munido de seu documento de identificação, pois alguns estabelecimentos exigem, inclusive, um cadastramento prévio. Este documento garante a legitimidade e a transparência da inspeção.

2. Roupas e Calçados Adequados: as roupas devem ser discretas, profissionais e confortáveis. Os calçados devem ser preferencialmente fechados e sem salto.

3. Maquiagem e Adornos: as mulheres devem usar pouca ou nenhuma maquiagem, dependendo dos controles determinados pela empresa. Na dúvida, questione previamente sobre a possibilidade de usar maquiagem, perfumes, esmaltes etc. Reserve brincos e colares grandes para momentos informais.

4. Barba e Bigode: se necessário, os homens deverão cobrir a barba ou o bigode para atender aos requisitos de higiene e segurança da empresa.

5. Hábito de Fumar: algumas empresas podem possuir cuidados específicos. É importante observar um período de espera antes de entrar na empresa após o ato de fumar, para evitar odores fortes e emissão de partículas no ambiente.

6. Uso de Paramentação Fornecida pela Empresa: é obrigatório o uso de vestimentas e EPIs fornecidos pela empresa inspecionada, quando necessário, para acessar determinadas áreas. Todas as condições referentes à paramentação devem ser rigorosamente acatadas.

7. Material para Anotações e Legislação Pertinente: mantenha seu kit de inspeção organizado e atualizado, conforme o tipo de empresa a ser inspecionada. Ter

um bom material de apoio sempre à mão favorece a prática e o bom desenvolvimento de uma inspeção. Elabore uma pasta contendo a legislação sanitária aplicável (leis, decretos e resoluções pertinentes), roteiro de inspeção, prancheta com papel para anotação, caneta e auto/termo.

8. **Postura e Comportamento Profissional:** mantenha uma postura profissional, cordial e imparcial durante toda a inspeção. Evite comportamentos que possam ser interpretados como falta de respeito ou falta de seriedade.

9. **Pontualidade e Organização:** chegue no horário combinado e esteja bem-preparado para a inspeção. A pontualidade e a organização demonstram profissionalismo e respeito pelo tempo dos inspecionados.

10. **Flexibilidade e Adaptação:** esteja preparado para se adaptar a diferentes situações e imprevistos. A flexibilidade é fundamental para lidar com diversos ambientes e circunstâncias durante as inspeções.

Dicas Adicionais:

- *Preparo Prévio:* revise as informações e históricos da empresa antes da inspeção. Conhecer o contexto pode ajudar na identificação de pontos críticos e na condução da inspeção.
- *Documentação Fotográfica:* quando permitido, utilize a documentação fotográfica para registrar evidências e apoiar os relatórios de inspeção.
- *Atualização Contínua:* mantenha-se atualizado sobre as novas regulamentações e práticas de cosmetovigilância. O aprendizado contínuo é essencial para a eficácia da inspeção.

9.4 CICLO DE INSPEÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE COSMETOVIGILÂNCIA

O ciclo da inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância é um processo contínuo e sistemático que visa garantir a conformidade das empresas com as normas regulamentares e a segurança dos produtos cosméticos no mercado. Este ciclo é composto por várias etapas interconectadas, cada uma desempenhando um papel

crucial na avaliação e melhoria do Sistema de Cosmetovigilância das empresas. A Figura 1 ilustra as principais etapas do ciclo.



Fonte: elaboração própria.

Figura 1. Ciclo de inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância.

9.4.1 Planejamento e Preparação das Inspeções em Cosmetovigilância

Para que a inspeção seja cumprida com excelência, as etapas de planejamento e preparação são fundamentais. É recomendável que esta etapa seja iniciada com a abertura de um processo administrativo, de preferência em formato digital, a exemplo do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) – ferramenta de gestão de documentos e processos eletrônicos. O referido processo administrativo deverá conter todas as informações e documentos relativos de cada inspeção. A utilização do SEI ou outra ferramenta similar permite um acompanhamento mais organizado e transparente das atividades de inspeção, desde a abertura do processo até o arquivamento dos resultados, facilitando a gestão e o acesso às informações necessárias para a tomada de decisão.

Responsabilidades e Jurisdição

As inspeções sanitárias em empresas de produtos cosméticos é responsabilidade das autoridades sanitárias de cada estado da federação onde o estabelecimento está localizado. Essas inspeções podem também ser realizadas pelas vigilâncias sanitárias municipais, dependendo do grau de descentralização dessas ações naquele estado.

A Anvisa pode participar dessas inspeções, compondo a equipe de inspeção, caso o estado ou o município considere necessário, observando também o motivo da inspeção. Além disso, a Anvisa, com base em interesse sanitário, pode realizar inspeções em Cosmetovigilância diretamente, desde que comunicada ao estado onde a empresa está localizada. Nessa situação, é relevante que a Anvisa convide um ou mais representantes dos órgãos de Vigilância Sanitária locais para participarem da inspeção.

Esta colaboração entre a Anvisa e as autoridades sanitárias estaduais, distrital e municipais fortalece o SNVS, promove maior troca de informações e experiências, além de garantir uma atuação integrada e eficiente na fiscalização das Boas Práticas de Cosmetovigilância.

Programação das Inspeções

As inspeções devem ser planejadas pela autoridade sanitária competente, por meio da elaboração de um programa de inspeção. O programa deve ser apropriado ao órgão sanitário e seguir uma temporalidade preestabelecida (anual, bianual etc.). É fundamental que o planejamento das inspeções seja baseado no risco sanitário dos estabelecimentos e nas disposições contidas nas Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, nos decretos que as regulamentam, além da legislação complementar (federal, estadual, distrital e municipal).

Tipos de Inspeções em Cosmetovigilância

As inspeções em Cosmetovigilância podem ser classificadas em diferentes tipos, cada uma com finalidades e procedimentos específicos. A seguir, apresentamos os principais tipos de inspeção e suas características.

Inspeções de Rotina

As inspeções de rotina devem ser planejadas com base em critérios documentados e preexistentes que se relacionam com o risco sanitário da empresa. A ordem de prioridade para a programação dessas inspeções pode considerar critérios, como:

- **Complexidade do Estabelecimento:** empresas com maior complexidade operacional, como aquelas que possuem amplos portfólios de produtos, processos mais sofisticados ou maior volume de produção, podem representar riscos mais significativos. Por isso, tendem a demandar inspeções mais frequentes para assegurar a conformidade e a segurança dos produtos.
- **Cumprimento da Legislação Vigente:** empresas com menor grau de cumprimento da legislação sanitária vigente, que, portanto, possuem maior risco sanitário potencial, têm prioridade no agendamento das inspeções.
- **Evidências de Não Conformidades Críticas:** empresas que apresentaram desempenho insatisfatório em inspeções anteriores.
- **Número de Eventos Adversos Notificados (ou rumores bem fundamentados):** empresas com um número elevado de eventos adversos notificados ou rumores bem fundamentados indicam um maior risco sanitário e, portanto, demandam inspeções mais frequentes e detalhadas.
- **Procedimentos de Recolhimento de Produtos Cosméticos (recall):** empresas que realizaram procedimentos de recolhimento de produtos cosméticos (recall) apresentam um indicativo claro de risco sanitário, necessitando de inspeções mais frequentes e abrangentes. O recall de produtos cosméticos geralmente ocorre devido a falhas que podem comprometer a segurança e a saúde dos consumidores, como contaminação, formulação inadequada ou rotulagem incorreta. Portanto, é essencial que esses estabelecimentos sejam submetidos a inspeções para assegurar que as causas subjacentes dos recolhimentos foram adequadamente identificadas e corrigidas.

- Mudanças Significativas de Atividade ou Infraestrutura: modificações que podem impactar a segurança e a eficácia dos produtos cosméticos.

Não há um prazo definido para o anúncio da inspeção, mas sugere-se que ocorra entre 6 e 8 semanas antes da data provável de início da inspeção *in loco*. Além disso, em certas situações, pode ser necessária a realização de uma (re)inspeção, também denominada de "acompanhamento", "seguimento" ou "monitoramento" para monitorar as ações corretivas demandadas durante a inspeção anterior.

Inspeções Não Rotineiras

As inspeções não rotineiras são realizadas em circunstâncias específicas e podem ser anunciadas ou não anunciadas. O inspetor deve ser capaz de conduzir essas inspeções e possuir a autoridade para realizá-las.

As inspeções anunciadas podem ser agendadas com a empresa em situações, como:

- Resposta a Eventos Adversos: revisão da investigação do(s) evento(s) adverso(s) e verificação das ações corretivas implementadas.
- Notificação de Alteração Significativa: em resposta a uma alteração significativa em determinada atividade de Cosmetovigilância.
- Investigação de Aspectos Específicos: atender a solicitações de outras autoridades sanitárias, como Vigilância Sanitária municipal, estadual, distrital ou Anvisa.

As inspeções não anunciadas podem ser comunicadas ao estabelecimento em um curto prazo (no máximo com um dia útil de antecedência) ou realizadas sem aviso prévio. Essas inspeções são necessárias, por exemplo, para: i) verificar denúncias ou atividades ilegais no âmbito da Cosmetovigilância; ii) violações graves de exigências legais; e iii) investigação de eventos adversos graves, especialmente aqueles que resultaram em morte de consumidores.

Os diferentes tipos de inspeção em Cosmetovigilância permitem uma abordagem abrangente e eficaz na fiscalização das empresas. A correta aplicação e

planejamento dessas inspeções são essenciais para garantir a conformidade com as normas sanitárias e a segurança dos produtos cosméticos, protegendo, assim, a saúde da população.

Fases do Planejamento e Preparação das Inspeções em Cosmetovigilância

Seguindo a procedimentos operacionais padrão correspondente, a autoridade sanitária seleciona a empresa a ser inspecionada, determina o tipo de inspeção a ser realizada (de rotina ou não) e seus objetivos e designa um inspetor líder entre os inspetores que integrarão a equipe. A seleção das empresas deve ocorrer, por exemplo, com base em critérios de risco e histórico de conformidade com a legislação.

A equipe de inspeção deve ser constituída, por no mínimo, dois profissionais inspetores. As inspeções que contam com a participação de mais de um ente do SNVS, é essencial que a comunicação entre os inspetores flua de forma transparente e eficiente. Todos os pontos devem ser discutidos conjuntamente e de maneira reservada sem a participação dos representantes da empresa inspecionada. Ao término da inspeção, a equipe se reúne para definir as ações a serem adotadas, de forma individual, pelos entes do SNVS. Cada ente deve ter sua responsabilidade claramente definida, garantindo que as medidas cabíveis sejam tomadas de forma eficaz e coordenada.

O inspetor líder ou outro membro da equipe pode fazer contato inicial com a empresa, no caso de uma inspeção anunciada. Neste contato, é solicitado, em um prazo definido, o envio preenchido do formulário de levantamento de dados do Sistema de Cosmetovigilância da empresa, conforme modelo apresentado no Apêndice 1. Encaminhado, também, o pedido de documentação administrativa inicial (Apêndice 2) e a agenda de inspeção. Esta última será abordada em um momento posterior.

Além disso, outras tarefas de natureza administrativa são desempenhadas pela autoridade sanitária, como a geração de uma Ordem de Inspeção e a gestão dos meios de transporte para a equipe de inspeção. Antes de procederem à inspeção propriamente dita, os inspetores devem analisar informações relevantes previamente coletadas sobre a empresa. O Quadro 4 apresenta fases importantes do planejamento e preparação das inspeções sanitárias em Cosmetovigilância.

Quadro 4. Fases do planejamento e preparação das inspeções sanitárias em Cosmetovigilância.

Fases	Descrição
1. Seleção da Equipe de Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar os inspetores com base na natureza da inspeção e na expertise necessária. A equipe pode incluir especialistas adicionais conforme a complexidade da empresa.
2. Definição do Escopo da Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer os objetivos específicos da inspeção. • Identificar as áreas e atividades a serem inspecionadas, quando for o caso.
3. Coleta de Informações Prévias	<ul style="list-style-type: none"> • Reunir informações sobre o histórico da empresa. • Analisar relatórios de inspeções anteriores e registros de eventos adversos entre outras informações relevantes.
4. Elaboração do Checklist de Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> • Criar uma lista detalhada de itens a serem verificados durante a inspeção. • Incluir critérios técnicos e legais relevantes para a avaliação.
5. Preparação do Material de Apoio	<ul style="list-style-type: none"> • Organizar a legislação sanitária aplicável, roteiros de inspeção e materiais para anotação. • Garantir que todos os documentos estejam atualizados e facilmente acessíveis.
7. Comunicação com a Empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Informar com antecedência (quando for o caso) o estabelecimento sobre a data, horário, equipe e o escopo da inspeção. • Solicitar a preparação de documentos e registros necessários para a avaliação.
8. Desenvolvimento da Agenda de Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar uma agenda detalhada, conforme modelo apresentado no Apêndice 3. • Compartilhar a versão final da agenda de inspeção com a equipe de inspetores.
9. Briefing da Equipe de Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar uma reunião preparatória para alinhar as expectativas, revisar o plano de inspeção e distribuir as responsabilidades entre os membros da equipe.
10. Definição do Inspetor Líder	<ul style="list-style-type: none"> • Elegar o inspetor líder, principalmente, quando a equipe de inspeção for numerosa. Esse profissional deve coordenar a equipe, distribuir as responsabilidades e monitorar a execução das atividades, em consonância com a agenda definida.

Fonte: elaboração própria.

Estas fases asseguram que a inspeção seja conduzida de maneira organizada, metódica e conforme as melhores práticas de Cosmetovigilância. O planejamento e a preparação são fundamentais para o sucesso das inspeções em Cosmetovigilância.

Duração da Inspeção em Cosmetovigilância

A duração necessária ou o tempo alocado para cada inspeção pode variar, de acordo com o motivo da inspeção, o número de inspetores envolvidos e seu nível de capacitação, entre outros fatores. Geralmente, o tempo médio de permanência dos inspetores na empresa inspecionada pode variar de dois a três dias, abrangendo ambos os períodos (matutino e vespertino). Períodos maiores podem ser considerados, dependendo da complexidade das atividades do estabelecimento, assim como períodos menores podem ser adequados para verificações pontuais. Abaixo estão alguns dos principais fatores que podem influenciar o total de dias necessários para a realização de uma inspeção.

1. **Complexidade da Empresa:** empresas maiores e mais complexas, que fabricam ou distribuem uma ampla gama de produtos cosméticos, geralmente exigem mais tempo de inspeção. A diversidade de produtos e processos de fabricação pode demandar uma análise mais detalhada de cada aspecto do Sistema de Cosmetovigilância.

2. **Volume de Documentação:** a quantidade e a complexidade da documentação necessária para revisar, incluindo procedimentos operacionais padrão (POPs), registros de eventos adversos, relatórios de segurança e contratos de terceirização, influenciam diretamente o tempo necessário para a inspeção. Estabelecimentos com documentação extensa e detalhada requerem mais tempo para uma revisão completa.

3. **Número de Eventos Adversos:** o número de eventos adversos relatados e a gravidade desses eventos podem aumentar o tempo de inspeção. A seleção de uma amostra de eventos adversos que necessita ser investigada minuciosamente pode incluir entrevistas com pessoal relevante, análise de registros detalhados e, possivelmente, visitas adicionais a áreas específicas da empresa estabelecimento.

4. **Qualidade e Organização dos Dados:** a qualidade e a organização dos dados e registros mantidos pela empresa também afetam a duração da inspeção. Dados bem-organizados e facilmente acessíveis permitem uma revisão mais eficiente, enquanto registros desorganizados podem prolongar significativamente o processo de inspeção.

5. **Cooperação do Estabelecimento:** o nível de cooperação da empresa inspecionada desempenha um papel significativo na duração da inspeção. A disponibilidade de pessoal chave, a prontidão em fornecer documentos e o acesso às áreas necessárias, bem como a transparência e a colaboração geral, podem acelerar ou retardar o processo de inspeção.

6. **Necessidade de Coleta de Evidências Adicionais:** em alguns casos, pode ser necessário coletar evidências adicionais para confirmar a conformidade com a norma de Cosmetovigilância. Este processo pode adicionar dias extras à duração total da inspeção.

7. **Experiência e Tamanho da Equipe de Inspeção:** a experiência e o tamanho da equipe de inspeção influenciam a eficiência do processo. Equipes maiores e mais experientes podem dividir tarefas e realizar a inspeção de forma mais rápida e eficaz, enquanto equipes menores ou menos experientes podem necessitar de mais tempo para concluir a inspeção.

8. **Acompanhamento de Ações Corretivas:** se a inspeção identificar não conformidades críticas que necessitem de ações corretivas imediatas, um tempo adicional pode ser necessário para verificar a implementação dessas correções antes de concluir a inspeção.

Considerando esses fatores, a duração de uma inspeção em Cosmetovigilância pode variar significativamente. É crucial que tanto a equipe de inspeção quanto a empresa estejam cientes desses fatores e planejem adequadamente para garantir uma inspeção eficiente e abrangente. A preparação e a colaboração são fundamentais para otimizar o tempo e os recursos envolvidos no processo de inspeção.

Agenda da Inspeção em Cosmetovigilância

A equipe de inspeção deve elaborar a agenda com base nas avaliações realizadas durante a etapa de planejamento e preparação, levando em consideração o tipo de inspeção, o nível de complexidade, a estrutura física/porte da empresa entre outros fatores referidos anteriormente. O Apêndice 3 apresenta um modelo de agenda de inspeção em Cosmetovigilância para três dias.

A agenda pode ser alterada no decorrer da inspeção, caso seja necessário, para dedicar mais atenção a quaisquer questões relevantes detectadas posteriormente. A seguir estão os principais pontos a serem considerados na elaboração da agenda.

1. Descrição e Ordem de Visita na Empresa: a agenda deve incluir uma descrição detalhada dos requisitos legais a serem verificados e, quando for o caso, a ordem de visitas a diferentes setores da empresa, especificando o período do dia em que a visita ocorrerá.

2. Subdivisão da Equipe de Inspeção: dependendo da estrutura e porte da empresa, bem como dos conhecimentos específicos dos integrantes da equipe, pode ser vantajoso subdividir a equipe de inspeção. Isso permite um melhor aproveitamento do tempo disponível e uma cobertura mais ampla dos requisitos legais a serem verificados.

3. Implementação da Agenda junto à Empresa: antes de iniciar a inspeção, é fundamental verificar a viabilidade da agenda proposta junto à empresa. A colaboração do estabelecimento é essencial, especialmente porque a visita da equipe de inspeção deve ser sempre acompanhada por um funcionário autorizado.

4. Acompanhamento por Funcionário Autorizado: as visitas aos setores da empresa devem ser sempre acompanhadas por um funcionário do estabelecimento, devidamente autorizado. Isso garante o acesso às áreas necessárias e a obtenção de informações precisas e relevantes.

5. Contingências e Incidentes: em casos de ausência imprevista de um dos integrantes da equipe de inspeção ou qualquer outro incidente que prejudique a realização da inspeção, os inspetores devem contatar seus superiores ou respectivos substitutos imediatamente. As ações a serem tomadas devem ser definidas de acordo com as orientações superiores para minimizar interrupções e garantir a continuidade da inspeção. A colaboração estreita com a empresa e a capacidade de adaptação a imprevistos são fundamentais para o sucesso da inspeção.

Elaborar uma agenda bem estruturada contribui para a realização de uma inspeção eficaz, garantindo que todo o Sistema de Cosmetovigilância da empresa seja avaliado de forma abrangente e sistemática.



Vamos recordar: documentos a serem encaminhados com antecedência à empresa nos casos de inspeção de rotina.

- Formulário de levantamento de dados do Sistema de Cosmetovigilância da empresa
- Lista de documentos administrativos inicial
- Agenda de inspeção

9.4.2 Condução da Inspeção em Cosmetovigilância

A condução da inspeção em Cosmetovigilância compreende a realização das atividades de inspeção no local e deve seguir um procedimento estruturado e organizado. A seguir estão os principais passos para a condução da inspeção:

1. Reunião de Abertura: a equipe de inspeção, munida das informações previamente obtidas, deve solicitar à empresa uma reunião de abertura/inicial. Esta reunião deve contar com a participação, no mínimo, do responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância da empresa. Outros funcionários da empresa ou representantes podem ser incluídos conforme necessário. O objetivo desta reunião é apresentar a equipe de inspeção, esclarecer os objetivos da inspeção, apresentar a agenda, informar sobre a entrega do relatório de inspeção, responder a quaisquer perguntas preliminares da empresa e estabelecer um clima amigável com os inspecionados. É importante mencionar que a inspeção é um processo amostral e ratificar que toda informação será tratada como confidencial.

2. Apresentação da Equipe: durante a reunião de abertura, a equipe de inspeção deve se apresentar formalmente, indicando suas respectivas funções e áreas de especialização. Depois da apresentação dos funcionários da empresa, questionar qual ou quais deles acompanharão os inspetores ao longo da inspeção. Ainda durante a reunião de abertura, o inspetor líder pode repassar para a empresa uma nova lista de

documentos a serem providenciados, bem como informar que a lista não é restritiva, podendo outros documentos serem demandados ao longo da inspeção.

3. **Revisão da Documentação:** após a reunião de abertura, a equipe de inspeção deve revisar a documentação fornecida pela empresa. Isso inclui procedimentos operacionais padrão, registros e relatórios de eventos adversos entre outros documentos que compõem o Sistema de Cosmetovigilância da empresa. O objetivo da equipe de inspeção não é a procura de conformidades ou não conformidades, mas sim de coletar evidências e realizar constatações baseadas nos critérios de inspeção estabelecidos, os quais são fundamentados na legislação. Este processo de revisão documental é crucial para entender como a empresa gerencia seu Sistema de Cosmetovigilância e para identificar processos e/ou setores que podem necessitar de mais atenção durante a inspeção presencial.

4. **Inspeção das Instalações:** quando couber, a equipe pode realizar visita às instalações da empresa, seguindo a agenda previamente elaborada. Durante a visita, é importante observar os procedimentos em prática, entrevistar funcionários e coletar evidências relacionadas ao Sistema de Cosmetovigilância da empresa para análise posterior.

5. **Métodos de Coleta de Evidências:** a coleta de evidências é fundamental para apoiar as inspeções na etapa subsequente de Avaliação das Evidências. Os métodos de coleta incluem:

- **Observação direta:** observar as práticas e procedimentos em prática em setores da empresa, com foco, em especial, no Sistema de Cosmetovigilância da empresa.
- **Entrevistas:** realizar entrevistas detalhadas com os funcionários-chave para obter informações e esclarecimentos sobre os processos de trabalho relacionados ao Sistema de Cosmetovigilância da empresa.
- **Análise documental:** examinar documentos e registros, como relatórios de eventos adversos e de auditorias e procedimentos operacionais padrão.
- **Fotografias e vídeos:** capturar imagens e vídeos para documentar condições ou práticas observadas durante a inspeção, se autorizados pela empresa.

- *Coleta de Amostras*: recolher amostras de produtos cosméticos para análise laboratorial, se necessário.

6. Documentação das Evidências: Todas as observações e evidências coletadas durante a inspeção devem ser cuidadosamente documentadas. Fotografias, notas detalhadas e cópias de documentos relevantes são essenciais para apoiar as conclusões da inspeção. Sempre que o inspetor constatar a presença de uma não conformidade, deve comunicá-la ao inspecionado. Esta comunicação é fundamental, pois permite a justificativa ou correção de possíveis equívocos de interpretação dos fatos. Mesmo que o inspecionado não concorde com a constatação, o inspetor deve registrar a não conformidade. A discordância pode ser anotada e discutida posteriormente na reunião de encerramento, assegurando que todas as partes envolvidas tenham a oportunidade de expressar suas perspectivas e de buscar um entendimento comum.

7. Reunião de Encerramento: Após a conclusão da inspeção, a equipe deve realizar uma reunião de encerramento com a empresa. Durante esta reunião, é recomendado que o inspetor líder: a) agradeça a assistência e colaboração fornecidas durante todo o processo de inspeção; b) relate os pontos positivos observados na empresa, reconhecendo boas práticas e iniciativas identificadas de importância para o tema; c) esclareça que a inspeção foi realizada com base em uma amostragem e que outras não conformidades podem existir, não identificadas durante o processo de inspeção; d) recapitule os pontos fortes observados no estabelecimento, identifique oportunidades de melhoria e resuma as não conformidades encontradas durante a inspeção; e e) permita que a empresa inspecionada faça suas considerações finais sobre a inspeção e sobre as não conformidades identificadas, incentivando o diálogo e a troca construtiva de informações.

Situações Excepcionais

Durante a inspeção, podem surgir situações excepcionais que exigem uma resposta rápida e eficaz. Se ocorrer um incidente durante a visita de inspeção, o líder da equipe deve analisar criticamente a situação em conjunto com o responsável da empresa para decidir se a inspeção deve ser interrompida, reagendada ou continuada.

A inspeção pode ser encerrada antecipadamente em diversas circunstâncias, incluindo, mas não se limitando a:

- Falta de colaboração do inspecionado: quando a empresa se recusa a cooperar ou a fornecer informações necessárias para o bom andamento da inspeção.
- Ameaça ou risco à integridade física do inspetor: se houver qualquer ameaça ou risco à segurança física dos inspetores, a inspeção deve ser interrompida imediatamente.
- Demora excessiva na entrega de documentação solicitada: se houver contra-argumentação contínua ou atrasos significativos na entrega de documentos solicitados, comprometendo a eficiência da inspeção.
- Discussões ou comportamento inadequado: qualquer discussão ou comportamento inadequado do inspecionado em relação aos membros da equipe que comprometa o andamento ou a integridade do processo de inspeção.

Em todos os casos, é fundamental documentar detalhadamente a situação e as razões para a interrupção ou encerramento da inspeção antes do previsto, garantindo transparência e responsabilidade no processo de inspeção.

9.4.3 Avaliação das Evidências

A etapa de Avaliação das Evidências é essencial no ciclo de inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância, pois é durante esta fase que os inspetores examinam minuciosamente todas as informações e documentos coletados durante a inspeção, como: procedimentos documentados de Cosmetovigilância registros de eventos adversos, documentação de treinamento dos funcionários, registros de auditorias internas e ações corretivas, contratos e acordos de terceirização, entre outros. Esta etapa envolve uma série de atividades meticulosas que garantem a conformidade da empresa com as regulamentações vigentes e a eficácia de seu Sistema de Cosmetovigilância.

A avaliação das evidências, que pode ocorrer durante ou após a inspeção no local, contribui para verificar se as práticas e procedimentos da empresa estão em conformidade com a RDC nº 894/2024 e outras regulamentações relacionadas ao tema. Com base nos resultados dessa avaliação, os inspetores identificam e documentam quaisquer não conformidades encontradas durante a inspeção, bem como avaliam a eficácia do Sistema de Cosmetovigilância da empresa em monitorar e garantir a segurança dos produtos cosméticos. As não conformidades podem incluir: a) falhas na implementação de procedimentos de Cosmetovigilância; b) inadequações na documentação e registros de eventos adversos; c) deficiências na capacitação e competência dos funcionários; e e) falta de ações corretivas adequadas em resposta a auditorias internas.

Com base, em especial, na avaliação das evidências, os inspetores apontam as não conformidades identificadas e elaboram o relatório de inspeção.

Importância da Avaliação das Evidências

A etapa de Avaliação das Evidências é fundamental para assegurar que as empresas de produtos cosméticos mantenham altos padrões de segurança e qualidade e o cumprimento das normas regulatórias estabelecidas pela Anvisa.

Este processo meticuloso não apenas identifica áreas de melhoria, mas também promove uma cultura de conformidade e segurança dentro da indústria cosmética, elevando os padrões e garantindo a confiança do público nos produtos disponíveis no mercado brasileiro.

9.4.4 Relatório de Inspeção em Cosmetovigilância

O relatório de inspeção é o documento formal elaborado pela equipe de inspeção, que descreve as condições do Sistema de Cosmetovigilância da empresa inspecionada, com base na verificação do cumprimento das Boas Práticas de Cosmetovigilância previstas na legislação vigente.

A estrutura mínima de um relatório de inspeção sanitária deve incluir, pelo menos, os tópicos abaixo. O formato do relatório pode variar de acordo com os

procedimentos internos ou sistemas de cada órgão de Vigilância Sanitária, seja federal, estadual, municipal ou distrital.

1. Informações Gerais (Capa): incluir logotipo e nome da Vigilância Sanitária responsável, título do documento, número do relatório, identificação da empresa inspecionada (razão social e/ou nome fantasia), nomes, números de inscrição funcional e cargos dos inspetores, município e estado de realização da inspeção, período de realização da inspeção e data de elaboração do relatório, no formato xx de xxxx de 20xx. (Atenção: A capa do relatório pode ser suprimida, desde que todas as informações essenciais normalmente contidas na capa estejam claramente descritas ao longo do relatório de inspeção).

2. Identificação da Empresa: inserir informações básicas sobre a empresa inspecionada, como o nome fantasia, razão social conforme inscrição na Receita Federal, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço completo, telefone e e-mail, nome completo e número do CPF do responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância e de seu substituto.

3. Informações da Inspeção: informar o período de inspeção, data de inspeção anterior ou indicar se tratar de uma primeira inspeção, objetivo da inspeção – identificar a motivação, funcionários contatados com os respectivos cargos/funções e descrição geral da condução da inspeção, destacando que a avaliação foi amostral, ou seja, não cobriu a totalidade das operações e documentos e os tipos de registros utilizados para documentar as observações e constatações

4. Descrição da empresa: relatar brevemente as principais atividades realizadas pela empresa, incluindo a fabricação, importação e distribuição de produtos cosméticos. Indicar se a distribuição é local, regional, nacional ou internacional. Informar as categorias de produtos cosméticos regularizados na Anvisa. Incluir outras observações pertinentes que possam impactar a avaliação da empresa no que tange ao seu Sistema de Cosmetovigilância.

5. Requisitos e atividades terceirizadas: detalhar quaisquer requisitos e atividades que tenham sido terceirizados, indicando sua relevância para o funcionamento do Sistema de Cosmetovigilância da empresa. Indicar a existência de

contrato, convênio ou termo de compromisso vigente entre a empresa contratante e a contratada. Identificação da empresa terceirista, como razão social, CNPJ e endereço completo.

6. Métodos de Coleta de Evidências: descrever os métodos utilizados durante a inspeção, incluindo a análise de documentos, entrevistas e observação direta.

7. Resultados da Inspeção: detalhar as constatações feitas durante a inspeção, organizadas por requisitos e atividades do Sistema de Cosmetovigilância da empresa.

8. Não conformidades Identificadas: listar todas as não conformidades encontradas, com referências específicas aos critérios de inspeção e à legislação aplicável. Ao identificar uma não conformidade durante a inspeção, é fundamental descrevê-la de maneira detalhada, objetiva e clara, evitando generalizações e utilizando verbos no passado. Caso não esteja evidente nos fatos declarados porque o item está não conforme, essa razão deve ser explicitada. Relacionar a não conformidade às suas evidências, quando estas forem consideradas relevantes para a composição do relatório. Ao fazer referência a um documento, por exemplo, um procedimento operacional padrão, inserir os dados de identificação que permitam sua rastreabilidade, como título, data, numeração ou código, versão, entre outros. Isso garante a precisão e a integridade das informações apresentadas no relatório. Quanto mais detalhada for a descrição da não conformidade, maior será sua consistência e menor será a probabilidade de contestação por parte da empresa em relação ao que foi evidenciado durante a inspeção. Além disso, uma descrição detalhada facilita ao inspetor rastrear ou verificar posteriormente qualquer detalhe relatado, seja para fins de investigação ou para a lavratura de auto de infração, caso necessário.

9. Conclusões: Na conclusão do relatório, é essencial relatar de forma sucinta a adequação e a reincidência de não conformidades identificadas na inspeção anterior (quando for o caso), priorizando aquelas consideradas mais relevantes. Destacar claramente as não conformidades críticas observadas durante a inspeção atual. A equipe de inspeção deve expor suas constatações quanto ao cumprimento da legislação. O parecer conclusivo da equipe de inspeção deve ser emitido levando em consideração o objetivo da inspeção e todas as constatações identificadas durante o

processo. A conclusão do relatório deve ser coerente com seu conteúdo e refletir a quantidade e a criticidade das não conformidades detectadas. Em casos de recorrência de não conformidades em itens de controle críticos, medidas administrativas devem ser adotadas (instauração de processo administrativo sanitário).

Por fim, com base nos resultados da inspeção e a título recomendatório, pode-se concluir que o Sistema de Cosmetovigilância da empresa é classificado em três categorias:

- **Satisfatório:** a empresa possui um Sistema de Cosmetovigilância que atende as exigências da legislação vigente, demonstrando capacidade técnica e operacional para tomar medidas necessárias, em tempo hábil, para manter a segurança de seus produtos.
- **Em exigência:** a empresa possui um Sistema de Cosmetovigilância que cumpre parcialmente as exigências da legislação vigente, necessitando de aprimoramento da sua capacidade técnica e operacional para adotar medidas pertinentes, em tempo hábil, para manter a segurança de seus produtos.
- **Insatisfatório:** a empresa não possui um Sistema de Cosmetovigilância que cumpra com as exigências da legislação vigente, não demonstrando capacidade técnica e operacional para tomar as medidas necessárias para manter a segurança de seus produtos. Este cenário deve ser considerado uma infração sanitária e medidas administrativas devem ser adotadas.

10. **Medidas adotadas:** neste tópico, relatar as medidas adotadas diante das não conformidades identificadas durante a inspeção, destacando as ações tomadas para mitigar os riscos sanitários encontrados. Caso necessário, realizar uma breve descrição dos termos, autos de infração e outros documentos legais lavrados durante ou após a inspeção, indicando seus respectivos números.

11. **Base legal:** neste ponto, incluir todas as leis federais, leis complementares, decretos, portarias, resoluções, códigos sanitários e demais normativos pertinentes. Destaca-se que a inobservância dos preceitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, bem como de outros regulamentos e normas complementares, configura infração de natureza sanitária. Os

estabelecimentos ou pessoas naturais estão sujeitos ao processo e às penalidades estabelecidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das prescrições penais e civis cabíveis.

12. **Data e Assinaturas:** informar a data da elaboração do relatório e assinaturas de todos os integrantes da equipe de inspeção.

13. **Evidências:** incluir anexos de documentos, fotografias, e outras evidências coletadas que suportam as constatações da inspeção.

14. **Registro de Entrega do Relatório de Inspeção à Empresa:** O registro é essencial para documentar a entrega formal do relatório de inspeção à empresa. Deve conter os seguintes campos: i) **Data do Recebimento:** indicar a data em que o relatório foi recebido pela empresa; ii) **Nome do Responsável pelo Recebimento:** de preferência, o responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância da empresa; iii) **Número da Identificação Funcional:** caso aplicável, incluir o número de identificação funcional do responsável pelo recebimento; iv) **Função:** descrever a função do responsável pelo recebimento; e v) **Assinatura:** solicitar a assinatura do responsável pelo recebimento, confirmando a entrega do relatório de inspeção.

É importante ressaltar que todos os registros incluídos no relatório devem obedecer à legislação vigente em relação ao sigilo de informações pessoais ou classificadas, conforme a norma. Em casos de aditamentos ou retificações no relatório de inspeção, é fundamental documentar essas alterações, referenciando o relatório original.

Recomenda-se que a entrega do relatório de inspeção não ultrapasse 30 dias úteis, a contar da data final da inspeção realizada na empresa. Esta informação deve ser compartilhada com a empresa na reunião de encerramento, assim como o meio de envio do documento.

9.4.5 Ações Corretivas e Preventivas

A etapa de Ações Corretivas e Preventivas no ciclo de inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância é fundamental para garantir que as empresas não

apenas corrijam as não conformidades identificadas durante a inspeção, mas também implementem medidas para prevenir a recorrência desses problemas.

Durante a inspeção, os inspetores documentam todas as não conformidades encontradas, que podem variar desde deficiências em procedimentos de Cosmetovigilância até falhas na documentação e comunicação de eventos adversos. Estas não conformidades podem ser classificadas de acordo com sua gravidade e impacto potencial na segurança dos produtos cosméticos e dos consumidores. O Apêndice 4 apresenta um modelo de instrumento para classificação de não conformidades no âmbito das Boas Práticas de Cosmetovigilância junto às empresas. Este instrumento ajudará a estruturar e priorizar as ações corretivas e preventivas necessárias para garantir que todas as não conformidades sejam adequadamente tratadas e que a segurança dos produtos cosméticos e dos consumidores seja mantida.

A empresa inspecionada deve elaborar um Plano de Ação para abordar as não conformidades identificadas. O plano deve incluir:

- Descrição detalhada das não conformidades: uma explicação clara de cada não conformidade identificada durante a inspeção.
- Ações corretivas propostas: medidas específicas que a empresa tomará para corrigir cada não conformidade. Isso pode incluir revisões de procedimentos, melhorias na documentação, treinamentos adicionais para os funcionários, entre outros.
- Ações preventivas propostas: medidas destinadas a evitar a recorrência das não conformidades. Estas podem incluir a implementação de novos processos, o fortalecimento do sistema de monitoramento e controle, ou a realização de auditorias internas regulares.
- Prazos para implementação: incluir datas específicas para a conclusão de cada ação corretiva e preventiva decorrente das não conformidades evidenciadas. Estas devem ser realistas e proporcionar tempo suficiente para a implementação eficaz das medidas propostas.

- Responsáveis pela implementação: identificação dos funcionários ou setores responsáveis pela execução das ações corretivas e preventivas.

O Plano de Ação elaborado deve ser submetido à autoridade sanitária para avaliação. Os inspetores revisam o plano para garantir que as medidas propostas são adequadas e suficientes para corrigir as não conformidades e prevenir sua recorrência. Caso o plano não atenda aos requisitos necessários, os inspetores podem solicitar revisões e ajustes.

Após a aprovação do plano, a empresa deve iniciar a implementação das ações corretivas e preventivas. Este processo deve ser conduzido de maneira sistemática e supervisionado pelo responsável do Sistema de Cosmetovigilância da empresa para garantir que todas as medidas sejam executadas conforme o planejado. Após a implementação das ações corretivas e preventivas, a eficácia das medidas deve ser verificada para garantir que as não conformidades foram completamente resolvidas e que as ações foram eficazes. Isso pode incluir:

- Auditorias internas: realização de auditorias internas para avaliar a conformidade com as novas medidas implementadas.
- Monitoramento contínuo: implementação de sistemas de monitoramento para identificar qualquer sinal de recorrência dos problemas corrigidos.
- Avaliações periódicas: revisões regulares dos procedimentos e práticas de Cosmetovigilância para assegurar a eficácia contínua das ações preventivas.

A empresa deve preparar o Plano de Ação detalhando todas as ações realizadas, incluindo evidências de sua eficácia. Este plano deve ser submetido à autoridade sanitária para avaliação. Os inspetores avaliarão o plano e fornecerão retroalimentação à empresa, destacando áreas de sucesso e quaisquer melhorias adicionais necessárias.

A implementação eficaz de ações corretivas e preventivas é crucial para a manutenção de altos padrões de segurança e qualidade na indústria de cosméticos. Este processo não só corrige os problemas identificados, mas também fortalece o Sistema de Cosmetovigilância, promovendo uma cultura de melhoria contínua e responsabilidade dentro das empresas.

9.4.6 Reinspeção

Caso necessário, uma reinspeção pode ser realizada, com o objetivo de verificar a implementação das ações recomendadas durante a primeira inspeção e o cumprimento do Plano de Ação definido pela empresa.

Procedimento de Reinspeção

1. Planejamento da Reinspeção:

- Priorizar a reinspeção com base na criticidade das não conformidades identificadas inicialmente e no potencial impacto na segurança dos produtos cosméticos e dos consumidores.
- Estabelecer um cronograma claro para a reinspeção, garantindo que a empresa tenha tempo suficiente para implementar as ações corretivas e preventivas.

2. Notificação à Empresa:

- Informar a empresa sobre a data e o escopo da reinspeção, fornecendo detalhes sobre os pontos que serão reavaliados.
- Encorajar a empresa a preparar a documentação necessária e garantir a disponibilidade dos responsáveis durante a reinspeção.

3. Execução da Reinspeção:

- Verificar a documentação relacionada às ações definidas no Plano de Ação e se estas foram implementadas.
- Realizar entrevistas com os funcionários responsáveis pela cosmetovigilância e pela implementação das ações corretivas.
- Visitar, se necessário, as instalações para observar as mudanças e melhorias realizadas.

4. Análise dos Resultados:

- Avaliar se as ações definidas no Plano de Ação foram eficazes na correção das não conformidades.

- Identificar qualquer nova não conformidade e avaliar sua gravidade e impacto.

5. Elaboração do Relatório de Reinspeção:

- Documentar todas as observações, incluindo as melhorias realizadas e quaisquer novas não conformidades.
- Prover recomendações adicionais, se necessário, para garantir a conformidade contínua.

6. Comunicação dos Resultados:

- Compartilhar os resultados da reinspeção com a empresa, destacando as áreas de sucesso e qualquer necessidade adicional de ação.
- Estabelecer um plano de acompanhamento, se necessário, para monitorar a implementação de quaisquer ações adicionais recomendadas.

A reinspeção assegura que as empresas estejam comprometidas com a melhoria contínua e com a conformidade regulatória. Ela oferece uma oportunidade para as autoridades sanitárias e as empresas trabalharem em conjunto para resolver problemas e fortalecer os Sistemas de Cosmetovigilância.

9.4.7 Encerramento da Inspeção

A etapa de encerramento da inspeção é a conclusão formal do processo de verificação das Boas Práticas de Cosmetovigilância nas empresas. Ela é fundamental para consolidar os achados, comunicar os resultados e definir as próximas ações, garantindo transparência e clareza para todas as partes interessadas.

Toda a documentação relacionada a inspeção de Boas Práticas de Cosmetovigilância, incluindo o relatório final, deve ser registrada no processo administrativo inicialmente aberto no Sistema Eletrônico de Informações ou outro sistema digital equivalente.

Após certificar-se de que não há mais nenhuma evidência a ser considerada como parte da inspeção e reinspeção (se for o caso), o processo administrativo deve

ser concluído por meio da inserção de documento que formalize o encerramento da inspeção.

Além disso, o compartilhamento dos resultados da inspeção entre os entes do SNVS deve ser incentivado. Esta prática evita a realização de novas inspeções em uma mesma empresa em um curto intervalo de tempo, minimizando o ônus para a empresa. Outras vantagens desse compartilhamento incluem:

- **Otimização de Recursos:** redução da duplicação de esforços entre diferentes órgãos de vigilância sanitária, permitindo uma melhor alocação de recursos humanos e financeiros.
- **Consistência nas Ações:** garantia de uniformidade e consistência nas ações regulatórias e nas avaliações de conformidade.
- **Melhoria da Comunicação:** facilitação da comunicação e cooperação entre os diferentes níveis de vigilância sanitária (federal, estadual, distrital e municipal).
- **Aprimoramento da Transparência:** aumento da transparência nas atividades de vigilância sanitária, fortalecendo a confiança entre os reguladores e as empresas inspecionadas.
- **Identificação de Tendências:** possibilidade de identificar tendências e padrões em não conformidades, permitindo uma abordagem mais preventiva e proativa.
- **Processo de Aprendizagem:** promoção do aprendizado e intercâmbio de boas práticas entre inspetores de diferentes localidades, contribuindo para o desenvolvimento contínuo das capacidades técnicas e operacionais do SNVS.

O encerramento da inspeção, além de formalizar a conclusão do processo, deve contemplar a disseminação dos resultados entre os entes do SNVS, promovendo uma vigilância sanitária mais eficiente e integrada.

O Apêndice 5 apresenta um modelo de mapa do processo de inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância, resumidos os seis requisitos e algumas das atividades essenciais do Sistema de Cosmetovigilância das empresas, conforme previstos na RDC nº 894/2024.

9.5 Roteiro de Inspeção em Cosmetovigilância

A utilização de um roteiro detalhado para a inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância nas empresas é fundamental para garantir um processo de inspeção eficiente, sistemático e abrangente. Este roteiro não apenas orienta os inspetores durante a avaliação, mas também busca assegurar que todos os aspectos críticos de um Sistema de Cosmetovigilância sejam cuidadosamente verificados. O Apêndice 6 traz um modelo de roteiro de inspeção em Cosmetovigilância. A seguir, destaca-se a importância desse roteiro para o bom desempenho das inspeções:

1. **Padronização do Processo de Inspeção:** o roteiro oferece um guia estruturado que padroniza o processo de inspeção e permite garantir que todos os inspetores sigam os mesmos critérios e procedimentos. Isso reduz a variabilidade e aumenta a consistência nas avaliações, proporcionando uma base sólida para a comparação entre diferentes inspeções ao longo de um período.

2. **Cobertura Abrangente de Todos os Aspectos Críticos:** com tópicos que vão desde a estrutura organizacional até a gestão de dados e auditorias internas, o roteiro busca assegurar que todos os aspectos relevantes para o Sistema de Cosmetovigilância sejam inspecionados. Isso ajuda a identificar possíveis lacunas de melhoria que poderiam ser negligenciadas sem uma abordagem sistemática.

3. **Garantia de Conformidade Regulatória:** ao seguir um roteiro definido, os inspetores podem verificar de forma mais eficaz se as empresas estão cumprindo com as normas aplicáveis.

4. **Facilitação da Documentação e Relato das Inspeções:** o roteiro facilita a documentação detalhada e precisa de todas as observações e constatações durante a inspeção. A clareza e a objetividade na documentação são essenciais para respaldar as conclusões da inspeção e para qualquer ação regulatória subsequente.

5. **Identificação e Mitigação de Riscos:** por meio de seções específicas para avaliação e gerenciamento de riscos, o roteiro ajuda a identificar e mitigar riscos associados aos produtos cosméticos.

6. **Melhoria Contínua dos Processos de Cosmetovigilância:** o roteiro inclui a avaliação de programas de treinamento, auditorias internas e feedback contínuo, promovendo uma cultura de melhoria contínua, bem como o cumprimento, em especial da norma relacionada à Cosmetovigilância.

7. **Base para Ações Corretivas e Punitivas:** um roteiro detalhado fornece uma base sólida para qualquer ação corretiva ou punitiva que possa ser necessária. A documentação precisa de não conformidades e a avaliação de sua gravidade permitem que as autoridades sanitárias tomem decisões informadas e justas.

Em resumo, o roteiro para a inspeção em Cosmetovigilância é uma ferramenta essencial que contribui significativamente para o bom desempenho das inspeções. Ele assegura uma abordagem abrangente, padronizada e eficiente, que não só verifica a conformidade com as regulamentações, mas também promove a melhoria contínua e a segurança dos produtos cosméticos.

9.6 INSPEÇÃO CONJUNTA

A critério do ente do SNVS, as inspeções de Boas Práticas de Cosmetovigilância podem ser realizadas em conjunto com as inspeções de Boas Práticas de Fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Esta abordagem pode otimizar a utilização dos recursos tanto da autoridade sanitária quanto das empresas. É importante, no entanto, assegurar que as empresas inspecionadas estejam em plena conformidade com as regulamentações vigentes.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação eficaz das Boas Práticas de Cosmetovigilância é um pilar fundamental para garantir a segurança dos produtos cosméticos e a proteção da saúde dos consumidores. Com a publicação da RDC nº 894/2024, o Brasil fortalece seu compromisso com a vigilância sanitária e estabelece um marco regulatório robusto, alinhado com as melhores práticas regulatórias.

Este manual de inspeção foi elaborado com o objetivo de fornecer diretrizes claras e detalhadas para as inspeções em Cosmetovigilância realizadas pelo SNVS. Espera-se que, por meio dessas inspeções, as empresas adotem uma postura proativa na identificação, avaliação e gestão de riscos associados aos seus produtos, assegurando conformidade com a legislação vigente e contribuindo para a melhoria contínua da segurança e qualidade dos produtos cosméticos disponíveis no mercado.

As inspeções de verificação das Boas Práticas de Cosmetovigilância desempenham um papel crucial no monitoramento e controle dos riscos potenciais, permitindo que ações corretivas sejam implementadas rapidamente e que a comunicação de riscos seja realizada de forma transparente e eficaz. A cooperação entre as autoridades de saúde e as empresas é essencial para o sucesso deste processo, garantindo que eventos adversos, em especial os graves, sejam devidamente relatados, investigados e gerenciados.

A formação e capacitação contínua dos inspetores e profissionais envolvidos na Cosmetovigilância são igualmente importantes para assegurar que as inspeções sejam conduzidas de maneira competente e eficaz. Este manual objetiva orientar as atividades de inspeção, proporcionando um trabalho consistente e padronizado que pode ser adaptado, conforme necessário, para atender às especificidades de cada inspeção.

Em conclusão, a adoção rigorosa das Boas Práticas de Cosmetovigilância beneficia não apenas os consumidores, mas também as próprias empresas, ao promover uma cultura de segurança, qualidade e responsabilidade. Por meio da colaboração e do compromisso com a melhoria contínua, o setor de produtos cosméticos brasileiro pode avançar significativamente na garantia de produtos seguros e eficazes, fortalecer a confiança dos consumidores e contribuir para a saúde pública.

Este manual deve ser visto como um documento sujeito a atualizações e aprimoramentos contínuos à medida que novas informações e tecnologias emergem, e que a legislação evolui. Agradecemos a dedicação de todos os envolvidos na sua

elaboração e contamos com o empenho de cada profissional para sua implementação bem-sucedida.

Uso de inteligência artificial generativa: a elaboração deste documento contou com o uso da ferramenta de inteligência artificial ChatGPT (<https://chatgpt.com/>) para melhorar a clareza, estilo e coerência do conteúdo do estudo. Após o uso da ferramenta, o documento foi revisado e editado o conteúdo, conforme necessário.

REFERÊNCIAS

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Guía para la Industria Farmacéutica. Enero de 2016. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat-farmacovigilancia-buenas-practicas-guia-industria-farmaceutica-inspecciones.pdf> Acesso em: 16 jun 2024.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos Humanos para Uso Terapêutico. Guia nº 73/2024. Versão 1. 2024. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/519512> Acesso em: 20 maio 2024.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Biblioteca de cosméticos. Atualizada em 05 de maio de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/cosmeticos> Acesso em: 2 jun 2023.
4. Azevedo AJF. Inspeções de Farmacovigilância. Ordem dos Farmacêuticos. Outubro/Novembro de 2020. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2021/WWW/Publicacoes/Especialidade_TEAR2020_Revisao.pdf Acesso em: 27 maio 2024.
5. Fernández JV. Concepto y Régimen Jurídico de los Medicamentos y su Distinción de Otros Productos para el Cuidado de la Salud. Tirant lo Blanch; 2015.
6. Gomes ACS. Cosmetovigilância: Desafios para o futuro. 2018. Disponível em : https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2018/Ana_Catarina_Sousa_Gomes_Cosmetovigilancia_Y_Desafios_para_o_futuro.pdf Acesso em: 2 jun 2023.
7. Gonçalves M, Papale RM, Castro JL, Rojas R. Inspecciones em farmacovigilância. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica – Grupo de Trabajo em Farmacovigilancia. 2014. Disponível em: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-inspecciones-en-farmacovigilancia.pdf> . Acesso em: 29 maio 2024.

8. Organización Mundial de la Salud. Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro. 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341891/9789240027374-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 4 abr 2022.

9. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) (2022). – Cómo establecer un sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios. 2.ª edición. 32 págs. <https://doi.org/10.20506/pharma.3338>. Licencia: CC BY-SA 3.0 IGO.

Apêndice 1: Modelo de Formulário de Levantamento de Dados do Sistema de Cosmetovigilância da Empresa

1. Dados da Empresa Titular da Regularização de Produtos Cosméticos de Uso Humano	
Nome ou razão social	
Nº do CNPJ	
Endereço completo	
Telefone	
Página na web	
Nome do responsável legal	
Nome do responsável técnico	
2. Dados do Responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância	
Nome	
Cargo	
Formação	
Setor de trabalho	
Telefone de contato	
E-mail	
Nome do profissional substituto	
3. Breve descrição do Sistema de Cosmetovigilância (texto livre)	

8. Gestão dos Eventos Adversos	
Atividade	Resposta (Sim/Não)
Conta com uma central de atendimento ou número de telefone para recebimento dos relatos de eventos adversos dos consumidores?	
A empresa investiga os relatos de eventos adversos graves?	
A empresa acompanha os relatos de eventos adversos graves?	
9. Terceirização do Sistema de Cosmetovigilância	
<i>Requisitos/Atividades</i>	
10. Observações Gerais (texto livre a completar pela empresa de forma optativa)	

Apêndice 2: Modelo de Lista de Documentos Administrativos Inicial
(ATENÇÃO: Outros documentos poderão ser solicitados ao longa da inspeção)

1. Ficha de levantamento de dados do Sistema de Cosmetovigilância da empresa.
2. Lista mestra de Procedimentos Operacionais Padrão relacionados com o Sistema de Cosmetovigilância da empresa.
3. Cópia do diploma universitário ou técnico e curriculum vitae atualizado do responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância e do seu substituto.
4. Descrição do cargo e atribuições do responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância e seu substituto.
5. Organograma da empresa incluindo a relação hierárquica do responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância com a administração da empresa e com o restante dos demais setores.
6. Lista de notificações de eventos adversos graves inseridas ao Sistema Notivisa da Anvisa durante os últimos três anos.
7. Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância
8. Contratos e acordos de terceirização do Sistema de Cosmetovigilância.
9. Último relatório de auditoria interna com menção ao Sistema de Cosmetovigilância da empresa.

Apêndice 3: Modelo de Agenda da Inspeção em Cosmetovigilância**Agenda da Inspeção em Cosmetovigilância**

Nome da empresa (CNPJ)	
Nome do responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância da empresa	
Equipe de inspeção	
Data do início da inspeção	
Instalações necessárias	
Métodos de coleta de evidências	

Atividades a serem desenvolvidas:

Dia/Horário	Atividade	Exemplos de evidências de constatação	Responsável
<i>Dia 1: Preparação e Início da Inspeção</i>			
09:00 - 09:30	<p>Reunião de Abertura</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação da equipe de inspeção. ▪ Explicação dos objetivos, escopo e cronograma da inspeção. ▪ Apresentação dos representantes da empresa. ▪ Repasse da agenda de inspeção. ▪ Apresentação do Sistema de Cosmetovigilância da empresa. ▪ Apresentação de novos pedidos de documentos (se necessário). 	<ul style="list-style-type: none"> - Agenda da inspeção. - Lista de presença dos participantes. - Apresentação do Sistema de Cosmetovigilância da empresa. - Lista de novos pedidos de documentos. 	Inspetor líder
09:30 - 12:00	<p>Políticas e Procedimentos de Cosmetovigilância</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avaliação das políticas e procedimentos documentados que descrevem o Sistema de Cosmetovigilância da empresa. ▪ Verificação da implementação e conformidade com as diretrizes regulamentares e boas práticas. ▪ Revisão das políticas para atualização contínua e alinhamento com a legislação vigente. ▪ Revisão de contratos e acordos de terceirização relacionados à Cosmetovigilância. ▪ Avaliação da documentação de conformidade dos terceiristas com as Boas Práticas de Cosmetovigilância. 	<ul style="list-style-type: none"> - Documentos de políticas de Cosmetovigilância. - Procedimentos operacionais padrão (POPs). - Manual de Cosmetovigilância. - Arquivo mestre de Cosmetovigilância. - Relatórios de auditorias internas. - Registros de revisão e aprovação de procedimentos. - Registros de atualizações de políticas. - Atas de reuniões de revisão de políticas. - Histórico de versões dos documentos. - Cópias dos contratos e acordos de terceirização. - Documentos de conformidade dos terceiristas com as Boas Práticas de Cosmetovigilância. 	Inspetor A
09:30 - 12:00	<p>Estrutura Organizacional e Recursos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descrição da estrutura organizacional da empresa e sua relação com o Sistema de Cosmetovigilância. ▪ Responsabilidades e funções de departamentos e funcionários envolvidos com o Sistema de Cosmetovigilância. ▪ Alocação de recursos adequados para garantir a efetividade do Sistema de Cosmetovigilância. ▪ Verificação da existência de um responsável qualificado pelo Sistema de Cosmetovigilância. 	<ul style="list-style-type: none"> - Organogramas atualizados. - Descrições de cargos e responsabilidades. - Documentos que detalham as responsabilidades específicas. - Planilhas de alocação de tarefas. - Relatórios de orçamento alocado. - Registros de compra de equipamentos e ferramentas. - Planos de capacitação e contratação de pessoal. - Certificados de qualificação do responsável. - Nomeações formais e descrição de funções. 	Inspetor B
12:00 - 13:30	Intervalo para Almoço		

Dia/Horário	Atividade	Exemplos de evidências de constatação	Responsável
<i>Dia 1: Preparação e Início da Inspeção</i>			
13:30 - 16:30	<p>Relatos de Eventos Adversos e Registro em Banco de Dados</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisão de relatos de eventos adversos, especialmente os graves. ▪ Avaliação da qualidade e da completude dos relatos. ▪ Análise da frequência e gravidade dos eventos adversos recebidos e reportados e das ações corretivas tomadas. ▪ Qualidade e atualização do banco de dados dos relatos de eventos adversos. ▪ Procedimentos para revisão periódica do banco de dados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Registros de eventos adversos documentados. - Relatórios de análise de eventos graves. - Formulário de coleta de eventos adversos - Auditorias de conformidade dos registros. - Relatórios estatísticos de eventos adversos. - Documentação de ações corretivas e preventivas. - Procedimentos operacionais padrão - Observação direta do banco de dados da empresa 	Inspetor A
13:30 - 16:30	<p>Sistema de Identificação, Avaliação e Notificação de Eventos Adversos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimentos e processos para identificar, coletar e registrar eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos. ▪ Fluxo de trabalho para a notificação de eventos adversos às autoridades competentes. ▪ Métodos para acompanhar e avaliar eventos adversos, especialmente as análises de causalidade. ▪ Acessibilidade dos canais de comunicação para consumidores e profissionais. 	<ul style="list-style-type: none"> - POPs de coleta de dados. - Relatórios de eventos adversos documentados. - Registros de notificações enviadas. - Documentação de conformidade com prazos de notificação. - Registros de avaliação de causalidade. - Documentação de revisões periódicas de eventos adversos. - Registros de comunicação recebida. - Relatórios de avaliação de eficiência dos canais de comunicação. 	Inspetor B
16:30 - 17:00	<p>Reunião de Fechamento</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Discussão interna da equipe de inspeção sobre as observações do dia. ▪ Ajustes na agenda, conforme necessário. ▪ Apresentação de novos pedidos de documentos, se necessário. ▪ Planejamento para o segundo dia de inspeção. 	<ul style="list-style-type: none"> - Observações do dia. - Ajustes na agenda. - Lista de novos pedidos de documentos. - Planejamento do segundo dia. 	Reservado à equipe de inspeção

Dia/Horário	Atividade	Exemplos de evidências de constatação	Responsável
<i>Dia 2: Continuação da Inspeção</i>			
09:00 - 09:30	Reunião de Planejamento <ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisão do cronograma do dia. ▪ Apresentação de novos pedidos de documentos, se necessário. ▪ Ajustes na agenda conforme necessário. 	- Agenda de inspeção.	Inspetor líder
09:30 - 10:30	Visita às instalações da empresa <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visita à área física do setor de Cosmetovigilância da empresa. 	- Observação direta das condições da estrutura das instalações. - Entrevistas com funcionários-chave.	Funcionário da empresa
10:30 - 12:00	Avaliação e Gerenciamento do Risco <ul style="list-style-type: none"> ▪ Processos e métodos para avaliar e gerenciar riscos associados aos produtos cosméticos, incluindo a gestão de sinais de segurança. ▪ Procedimentos para a revisão de benefício-risco dos produtos cosméticos. ▪ Implementação de ações de comunicação diante de riscos, quando aplicável. ▪ Registros de análise de risco e medidas preventivas adotadas. 	- Relatórios de análise de risco. - Documentação de gestão de sinais de segurança. - Relatórios de revisão de benefício-risco. - Minutas de reuniões de análise de risco. - Documentação de ações de comunicação. - Relatórios de efetividade das ações implementadas. - Documentação de medidas preventivas e corretivas.	Inspetores A e B
12:00 - 13:30	Intervalo para Almoço		
13:30 - 16:30	Treinamento e Competência <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programas de treinamento e capacitação para funcionários envolvidos com o Sistema de Cosmetovigilância. ▪ Documentação de treinamento e evidências de competência dos funcionários. ▪ Atualização contínua do conhecimento dos funcionários em relação às Boas Práticas de Cosmetovigilância. ▪ Frequência e eficácia dos treinamentos realizados. 	- Planos de treinamento. - Registros de participação em treinamentos. - Certificados de conclusão de cursos. - Avaliações de desempenho pós-treinamento. - Participação em seminários e workshops etc. - Análises de efetividade de treinamentos. - Feedback dos participantes.	Inspetor A

Dia/Horário	Atividade	Exemplos de evidências de constatação	Responsável
<i>Dia 2: Continuação da Inspeção</i>			
13:30 - 16:30	Gestão de Dados de Documentação <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificação dos sistemas de gerenciamento de dados de Cosmetovigilância. ▪ Avaliação da integridade, confidencialidade e disponibilidade dos dados registrados. ▪ Procedimentos de backup e recuperação de dados. ▪ Manutenção e arquivamento de registros conforme exigências regulamentares. 	<ul style="list-style-type: none"> - Relatórios de auditoria de sistemas de dados. - Documentação de conformidade de sistemas. - Relatórios de testes de integridade de dados. - Documentação de políticas de confidencialidade. - Relatórios de testes de backup. - Documentação de políticas de recuperação de dados. - Auditorias de conformidade de arquivamento. - Documentação de manutenção de registros. 	Inspetor B
16:30 - 17:00	Reunião de Fechamento <ul style="list-style-type: none"> ▪ Discussão interna da equipe de inspeção sobre as observações do dia. ▪ Ajustes na agenda, conforme necessário. ▪ Apresentação de novos pedidos de documentos, se necessário. ▪ Planejamento para o terceiro dia de inspeção. 	<ul style="list-style-type: none"> - Observações do dia. - Ajustes na agenda. - Lista de novos pedidos de documentos. - Planejamento do segundo dia. 	Reservada à equipe de inspeção
<i>Dia 3: Conclusão da Inspeção</i>			
09:00 - 09:30	Reunião de Planejamento <ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisão do cronograma do dia. ▪ Ajustes na agenda conforme necessário. 	<ul style="list-style-type: none"> - Agenda de inspeção 	Inspetor líder
09:30 - 12:00	Comunicação e Transparência <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimentos para comunicação interna e externa sobre questões de segurança dos produtos cosméticos. ▪ Transparência na comunicação de riscos e eventos adversos aos consumidores e profissionais. ▪ Estrutura e frequência de relatórios de segurança apresentados às autoridades competentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Relatórios de comunicação interna. - Documentação de campanhas de comunicação externa. - Relatórios de comunicação de riscos. - Feedback de consumidores e profissionais. - Relatórios de segurança. - Documentação de conformidade com prazos regulatórios. 	Inspetor A

Dia/Horário	Atividade	Exemplos de evidências de constatação	Responsável
<i>Dia 3: Conclusão da Inspeção</i>			
09:30 – 12:00	<p>Comunicação e Transparência</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimentos para comunicação interna e externa sobre questões de segurança dos produtos cosméticos. ▪ Transparência na comunicação de riscos e eventos adversos aos consumidores e profissionais. ▪ Estrutura e frequência de relatórios de segurança apresentados às autoridades competentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Relatórios de comunicação interna. - Documentação de campanhas de comunicação externa. - Relatórios de comunicação de riscos. - Feedback de consumidores e profissionais. - Relatórios de segurança. - Documentação de conformidade com prazos regulatórios. 	Inspetor B
12:00 – 13:30	Intervalo de Almoço		
13:30 – 15:30	<p>Auditorias Internas e Melhorias Contínuas</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realização de auditorias internas regulares para avaliar a conformidade do Sistema de Cosmetovigilância. ▪ Documentação das auditorias internas e ações corretivas tomadas. ▪ Implementação de sistema de feedback para melhoria contínua dos processos de Cosmetovigilância. 	<ul style="list-style-type: none"> - Planos de auditoria interna. - Relatórios de auditorias realizadas. - Relatórios de ações corretivas. - Registros de implementação de ações. - Relatórios de feedback. - Planos de ação para melhorias. 	Inspetor A
13:30 – 15:30	<p>Relatórios e Análise de Desempenho</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avaliação de relatórios de desempenho do Sistema de Cosmetovigilância. ▪ Indicadores de desempenho utilizados para monitorar a efetividade do Sistema de Cosmetovigilância. ▪ Análise do processo de monitoramento de padrões emergentes advindos dos dados de eventos adversos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Relatórios de desempenho. - Análises comparativas de desempenho ao longo do tempo. - Documentação de indicadores de desempenho. - Relatórios de monitoramento de indicadores. - Relatórios de monitoramento. - Documentação de ações baseadas em análises de monitoramento contínuo. 	Inspetor B
15:30 – 17:00	<p>Reunião de Encerramento</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Agradecimento pela colaboração. ▪ Relato dos pontos positivos. ▪ Resumo das não-conformidades. ▪ Definição dos prazos para a entrega do relatório final. ▪ Discussão das observações e espaço para considerações da empresa inspecionada. ▪ Planejamento de ações futuras, se necessário. ▪ Conclusão formal da inspeção in loco. 	<ul style="list-style-type: none"> - Anotações gerais sobre as evidências observadas e coletadas, com foco nos registros de não-conformidades - Apresentação de outros pontos relevantes 	Inspetor líder e demais membros da equipe

Apêndice 4: Modelo de Instrumento para Classificação de Não Conformidade: Checklist da Gravidade e Impacto Potencial na Segurança dos Consumidores

Objetivo: Este checklist tem como objetivo classificar as não conformidades identificadas durante as inspeções de Boas Práticas de Cosmetovigilância, de acordo com sua gravidade e impacto potencial na segurança dos consumidores.

Checklist de Classificação de Não Conformidades

Instruções: Para cada não conformidade identificada, preencha as informações solicitadas nas colunas correspondentes. Utilize as descrições fornecidas para ajudar na classificação da gravidade e do impacto potencial na segurança dos consumidores.

Exemplo de preenchimento do modelo de instrumento:

Eixo	Descrição da Não Conformidade	Gravidade	Impacto Potencial	Ações Imediatas Necessárias	Prazo para Correção
1. Políticas e Procedimentos de Cosmetovigilância	Políticas desatualizadas ou inexistentes, não refletindo a legislação atual	Média	Alto	Revisão e atualização imediata das políticas	30 dias
	Contratos com terceiros não refletem responsabilidades claras ou atualizações regulatórias	Média	Médio	Revisão e atualização dos contratos e acordos de terceirização	45 dias
2. Estrutura Organizacional e Recursos	Estrutura organizacional pouco clara, mas sem impacto direto na segurança	Baixo	Baixo	Clarificação da estrutura organizacional em documentos oficiais	60 dias
	Ausência de um profissional qualificado responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância	Alto	Alto	Nomeação de um responsável qualificado	15 dias
3. Relato de Eventos Adversos e Registro em Banco de Dados	Falta de análise e ações corretivas diante de eventos adversos recorrentes	Alta	Alto	Estabelecimento de um procedimento para análise regular e ações corretivas	30 dias
	Falta de revisão periódica do banco de dados, resultando em dados desatualizados	Média	Médio	Implementação de um cronograma de revisões periódicas	15 dias

Exemplo de preenchimento do modelo de instrumento (continuação):

Eixo	Descrição da Não Conformidade	Gravidade	Impacto Potencial	Ações Imediatas Necessárias	Prazo para Correção
4. Sistema de Identificação e Notificação de Eventos Adversos	Notificação tardia ou inexistente de eventos adversos às autoridades	Alta	Alto	Estabelecimento de um fluxo de trabalho eficiente para notificação	15 dias
	Canais de comunicação inacessíveis para consumidores	Alta	Alto	Melhoria da acessibilidade dos canais de comunicação	45 dias
5. Avaliação e Gerenciamento de Risco	Revisões de benefício-risco não realizadas ou documentadas inadequadamente	Média	Médio	Implementar revisões regulares de benefício-risco	45 dias
	Falta de comunicação efetiva de riscos identificados	Média	Alto	Desenvolver um plano de comunicação de riscos	30 dias
6. Treinamento e Competência	Documentação insuficiente ou inexistente dos treinamentos realizados	Média	Médio	Manter registros completos e atualizados dos treinamentos	30 dias
7. Gestão de Dados e Documentação	Ausência de procedimentos de backup e recuperação de dados	Média	Médio	Implementar procedimentos robustos de backup e recuperação	30 dias
8. Auditorias Internas e Melhorias Contínuas	Auditorias internas não realizadas regularmente	Alta	Alto	Implementar um cronograma de auditorias internas regulares	30 dias
9. Relatórios e Análise de Desempenho	Indicadores de desempenho não definidos ou inadequados	Média	Média	Definir e utilizar indicadores de desempenho eficazes	45 dias

Classificação de Gravidade

Alta Gravidade:

- Afeta diretamente a segurança dos consumidores.
- Pode resultar em danos graves à saúde ou risco de morte.
- Não conformidades que violam diretamente requisitos regulatórios críticos.

Média Gravidade:

- Pode afetar a segurança dos consumidores, mas o risco é moderado.

- Pode resultar em efeitos adversos menores, que não são fatais ou incapacitantes.
- Não conformidades que representam deficiências significativas nos procedimentos, mas sem impacto crítico imediato.

Baixa Gravidade:

- Afeta aspectos menores dos procedimentos, com baixo impacto na segurança.
- Não resulta em danos à saúde ou apenas em problemas insignificantes.
- Não conformidades que envolvem principalmente documentação ou registros, sem impacto direto na segurança do produto.

Classificação do Impacto Potencial na Segurança dos Consumidores

Alto Impacto:

- Pode resultar em recolhimento de produto.
- Afeta significativamente a reputação da empresa e a confiança do consumidor.
- Necessita de ações corretivas imediatas e rigorosas.

Médio Impacto:

- Pode resultar em ajustes no processo de produção.
- Pode necessitar de alertas ao consumidor ou pequenas campanhas de correção.
- Necessita de ações corretivas dentro de um prazo moderado.

Baixo Impacto:

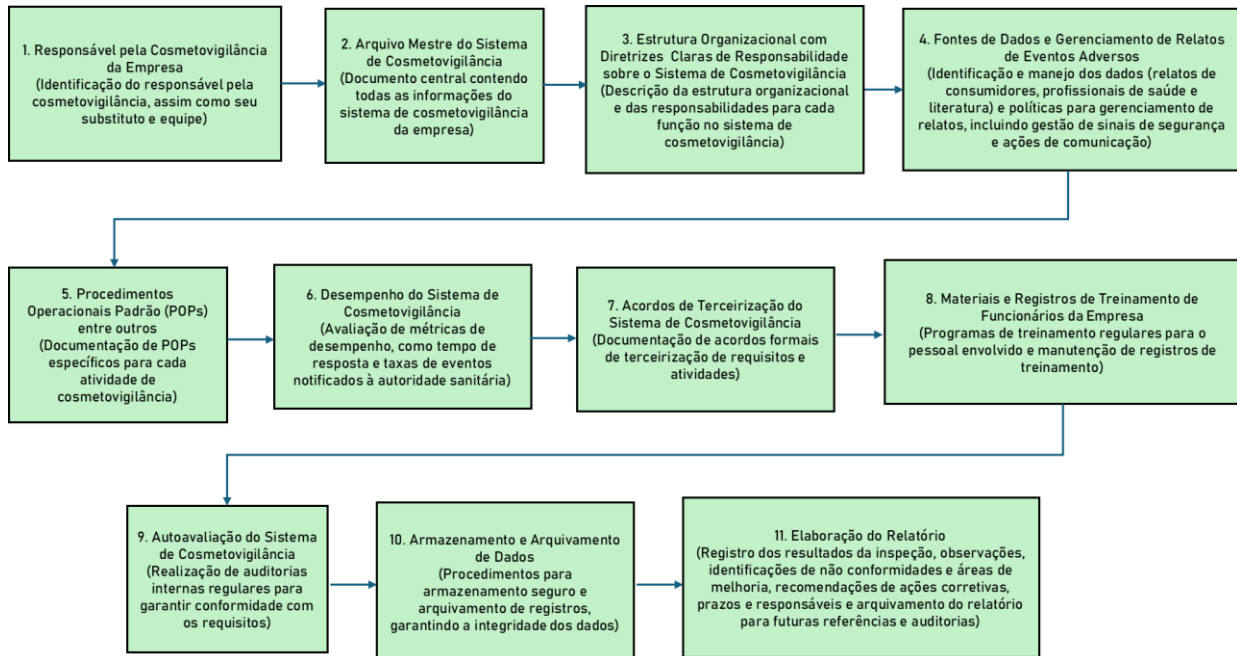
- Requer apenas ajustes menores.
- Pouco ou nenhum efeito na reputação da empresa.
- Pode ser corrigido durante as operações normais sem necessidade de interrupção significativa.

Observações Finais

Ações Imediatas Necessárias: Descreva as ações que a empresa deve tomar imediatamente para mitigar os riscos associados à não conformidade.

Prazo para Correção: Estabeleça um prazo realista para a implementação das ações corretivas e preventivas, considerando a gravidade e o impacto potencial da não conformidade.

Apêndice 5: Modelo de Mapa do Processo de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância



Apêndice 6: Modelo de Roteiro da Inspeção em Cosmetovigilância

1. Políticas e Procedimentos de Cosmetovigilância

- Avaliação das políticas e procedimentos documentados que descrevem o Sistema de Cosmetovigilância da empresa.
- Verificação da implementação e conformidade com as diretrizes regulamentares e boas práticas.
- Revisão das políticas para atualização contínua e alinhamento com a legislação vigente.
- Revisão de contratos e acordos de terceirização relacionados à Cosmetovigilância.
- Avaliação da documentação de conformidade dos terceiristas com as Boas Práticas de Cosmetovigilância.

2. Estrutura Organizacional e Recursos

- Descrição da estrutura organizacional da empresa e sua relação com o Sistema de Cosmetovigilância.
- Responsabilidades e funções dos departamentos e funcionários envolvidos com o Sistema de Cosmetovigilância.
- Alocação de recursos adequados para garantir a efetividade do Sistema de Cosmetovigilância.
- Verificação da existência de um responsável qualificado pelo Sistema de Cosmetovigilância.

3. Relatos de Eventos Adversos e Registro em Banco de Dados

- Revisão de relatos de eventos adversos.
- Avaliação da qualidade e da completude dos relatos
- Análise da frequência e gravidade dos eventos adversos recebidos e reportados e das ações corretivas tomadas.
- Qualidade e atualização do banco de dados dos relatos de eventos adversos
- Procedimentos para revisão periódica do banco de dados

4. Sistema de Identificação e Notificação de Eventos Adversos

- Procedimentos e processos para identificar, coletar e registrar eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos.
- Fluxo de trabalho para a notificação de eventos adversos às autoridades competentes.
- Métodos e sistemas para acompanhar e avaliar eventos adversos, especialmente as análises de causalidade.
- Acessibilidade dos canais de comunicação para consumidores e profissionais de saúde.

5. Avaliação e Gerenciamento de Risco

- Processos e métodos para avaliar e gerenciar riscos associados aos produtos cosméticos.
- Procedimentos para a revisão de benefício–risco dos produtos cosméticos.
- Implementação de ações de comunicação diante de riscos, quando aplicável.
- Registros de análise de risco e medidas preventivas adotadas.

6. Treinamento e Competência

- Programas de treinamento e capacitação para funcionários envolvidos com o Sistema de Cosmetovigilância.
- Documentação de treinamento e evidências de competência dos funcionários.
- Atualização contínua do conhecimento dos funcionários em relação às Boas Práticas de Cosmetovigilância.
- Frequência e eficácia dos treinamentos realizados.

7. Gestão de Dados e Documentação

- Verificação dos sistemas de gerenciamento de dados de Cosmetovigilância.
- Avaliação da integridade, confidencialidade e disponibilidade dos dados registrados.
- Procedimentos de backup e recuperação de dados.
- Manutenção e arquivamento de registros conforme exigências regulamentares.

8. Comunicação e Transparência

- Procedimentos para comunicação interna e externa sobre questões de segurança dos produtos cosméticos.
- Transparência na comunicação de riscos e eventos adversos aos consumidores e profissionais de saúde.
- Estrutura e frequência dos relatórios de segurança apresentados às autoridades competentes.

9. Auditorias Internas e Melhorias Contínuas

- Realização de auditorias internas regulares para avaliar a conformidade com os procedimentos de cosmetovigilância.
- Documentação das auditorias internas e ações corretivas tomadas.
- Implementação de um sistema de feedback para melhoria contínua dos processos de Cosmetovigilância.

10. Relatórios e Análise de Desempenho

- Avaliação de relatórios de desempenho do sistema de cosmetovigilância.
- Indicadores de performance utilizados para monitorar a eficácia do sistema.
- Revisão e análise do processo de monitoramento de padrões emergentes advindos dos dados de eventos adversos.



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

Email: cosmetovigilancia@anvisa.gov.br

www.gov.br/anvisa/pt-br

Anvisa Atende: 0800-642-9782