



Perguntas e Respostas

**RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024 -
Boas Práticas de Cosmetovigilância**

**Brasília-DF
Janeiro de 2025**

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente Substituto

Rômison Rodrigues Mota

Diretorias

Segunda Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunta: 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

Ana Paula Coelho Penna Teixeira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Leonardo Oliveira Leitão – 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

1. APRESENTAÇÃO.....	5
2. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	6
3. CONSIDERAÇÕES FINAIS	33
4. REFERÊNCIA.....	33

1. APRESENTAÇÃO

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

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

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



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

2. PERGUNTAS E RESPOSTAS

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

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

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

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

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

O sistema deve incluir:

- Formulários ou instrumentos para coleta de dados sobre eventos adversos.
- Um banco de dados estruturado.
- Procedimentos documentados para gestão de sinais de segurança.
- Designação de um profissional qualificado responsável pela Cosmetovigilância.
- Arquivo mestre detalhado sobre o Sistema de Cosmetovigilância.
- Ações de comunicação.

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

A RDC nº 894/2024 não impede que empresas possam criar um documento geral único que aborde ambos os sistemas de Farmacovigilância e Cosmetovigilância. No entanto, em muitos casos, é recomendável a elaboração de documentos específicos separados

para cada sistema, devido às diferenças em seus enfoques, regulamentações e processos.

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

5. Quais eventos adversos precisam ser notificados à Anvisa?

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

6. Eventos adversos não graves devem ser notificados à Anvisa?

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

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

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

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

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

- Alterações físicas: perda de função em membros ou órgãos (ex.: paralisia parcial, perda de visão ou audição).
- Impactos funcionais: limitações substanciais em mobilidade ou habilidades motoras (ex.: necessidade de dispositivos auxiliares).
- Prejuízos estéticos graves: deformações permanentes que afetam a aparência e causam impacto psicológico.
- Alterações psicológicas ou neurológicas: déficits cognitivos ou emocionais severos associados ao evento adverso.

Incapacidade temporária e notificação: casos de incapacidade temporária podem ser considerados graves e devem ser notificados caso tenham levado o consumidor a buscar atendimento médico, pois, conforme a RDC nº 894/2024, eventos clinicamente significativos relacionados à necessidade de intervenção médica são classificados como

graves. Além disso, o impacto substancial na capacidade do indivíduo de desempenhar funções normais durante o período da incapacidade pode justificar a notificação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A RDC nº 894/2024 não especifica uma área (Qualidade ou Assuntos Regulatórios) para realizar a notificação de eventos adversos graves, mas estabelece que essa responsabilidade está diretamente ligada ao Sistema de Cosmetovigilância da empresa e ao profissional responsável pela Cosmetovigilância.

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

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

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

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

pela Anvisa para recebimento de notificações de eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Para garantir conformidade, a empresa deve:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A "revisão periódica dos dados" prevista no Art. 10 da RDC nº 894/2024 refere-se ao processo contínuo de análise, verificação e atualização das informações registradas no banco de dados da empresa relacionadas a eventos adversos de produtos cosméticos. Esse processo tem como

objetivo garantir a integridade, consistência e relevância dos dados, bem como identificar informações incompletas ou inconsistentes que possam impactar a gestão de sinais de segurança.

Principais atividades da revisão periódica:

1. Verificação de integridade:

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

2. Identificação de inconsistências:

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

3. Atualização de dados:

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

4. Revisão de sinais de segurança:

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

5. Conformidade regulatória:

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

Periodicidade:

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

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

19. Como a empresa deve gerenciar sinais de segurança?

A empresa deve:

- Identificar, validar e priorizar os sinais.

- Comunicar sinais significativos à Anvisa em até 15 dias úteis.
- Implementar ações para mitigar riscos à saúde.
- Monitorar a efetividade das ações tomadas.

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

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

Gestão dos sinais de segurança:

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

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

Advertências na rotulagem:

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

Necessidade de ações adicionais:

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

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

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

21. A RDC nº 894/2024 define prazos diferentes para comunicação de sinais de segurança (15 dias úteis) e notificação de eventos adversos graves (20 dias corridos). Qual é a diferença entre essas obrigações e o que deve ser comunicado em cada prazo?

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

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

- **Prazo:** 15 dias úteis.
- **Contexto:** Refere-se à identificação de um sinal de segurança, que é definido como informações novas ou inesperadas que podem modificar a avaliação de segurança de um produto cosmético e indicar a necessidade de investigação ou ações adicionais.
- **Objetivo:** Relatar rapidamente informações relevantes que possam indicar um risco potencial à saúde pública, como aumento inesperado de relatos de eventos adversos ou a identificação de um padrão preocupante.
- **Exemplo:** Um aumento súbito de notificações relacionadas a uma reação grave em um lote específico do produto.

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

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

Diferença principal:

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

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

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

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

Exemplo: Caso um lote de cosméticos seja identificado com uma contaminação microbiológica que pode causar reações alérgicas graves, um alerta de segurança seria

emitido, recomendando a suspensão do uso do produto e a devolução ou descarte do produto.

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

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

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

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

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

O profissional responsável pela Cosmetovigilância deve:

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

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

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

Profissionais com formações em Farmácia, Química, Engenharia Química, Biologia, Estética e Cosmética (Cosmetologia) podem ser adequadas, dependendo de suas qualificações e experiência em Cosmetovigilância. A adequação deve ser avaliada com base na experiência prática, familiaridade com a regulamentação sanitária e capacitações específicas. A Anvisa pode avaliar formações adicionais conforme a empresa demonstre

a capacitação técnica necessária do profissional para cumprir os requisitos da RDC nº 894/2024.

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

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

Quanto à substituição em períodos de férias ou ausências, a norma exige que a empresa designe oficialmente um substituto para o responsável pela Cosmetovigilância (Art. 20, § 1º). O substituto deve possuir qualificações compatíveis com as responsabilidades do cargo, mas não há exigência de que tenha a mesma formação do titular. O importante é que o substituto esteja devidamente treinado para desempenhar as funções com eficácia durante o período de substituição.

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

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

avaliar suas operações e garantir que o modelo adotado (remoto, híbrido ou presencial) não comprometa a eficiência do Sistema de Cosmetovigilância e a conformidade com os requisitos regulatórios.

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

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

1. Elementos preliminares: folha de aprovação com assinaturas, histórico de revisões, lista de abreviaturas e de definições importantes, lista de documentos relacionados e sumário);
2. Objetivo e Escopo de Aplicação: definição do propósito do documento e a quem se aplica;
3. Procedimentos Operacionais Padrão: gestão dos relatos de eventos adversos; investigação, análise e notificação, entre outros;
4. Estrutura do Sistema de Cosmetovigilância: posicionamento do setor de cosmetovigilância no organograma da empresa, interfaces com outras áreas/sistemas, responsabilidades - alta direção, gerência da qualidade e responsável pelo sistema de cosmetovigilância e substituto - critérios de substituição e responsabilidade durante a substituição;
5. Treinamento e Capacitação: programa de treinamento e registros de treinamento;
6. Gestão de Riscos e Eventos Adversos: métodos para identificação, avaliação e mitigação de riscos e eventos adversos a produtos cosméticos, avaliação de risco-benefício, ações preventivas e corretivas e procedimentos para lidar com emergências/crises ou problemas graves de segurança;
7. Proteção de Dados: descrição de medidas para garantir confidencialidade e conformidade com a legislação de proteção de dados;

8. Ações de Comunicação: documentar como a empresa vai comunicar riscos à saúde associados aos produtos, incluindo procedimentos e prazos para envio de informações às autoridades competentes e estratégias para informar consumidores sobre riscos e medidas corretivas; e
9. Terceirização de Requisitos e Atividades do Sistema de Cosmetovigilância (quando for o caso): detalhar os requisitos e atividades delegadas, com as responsabilidades claramente definidas. Indicar a existência de contrato que assegure o cumprimento regulatório e previna duplicidades. Especificar que a contratante mantém responsabilidade sobre as atividades terceirizadas. Definir procedimentos para garantir a continuidade das atividades em caso de interrupções.

Outras orientações relevantes:

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

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

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

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

- **Comunicações regulares:** Normalmente, são feitas por meio das notificações oficiais, como a notificação de eventos adversos graves, seguindo os prazos e requisitos estabelecidos na norma (ex.: § 1º do Art. 33).
- **Solicitações de informações extras:** Quando as autoridades solicitarem informações adicionais, espera-se que estas indiquem o canal preferencial para o envio, como Sistema Eletrônico de Informações (SEI), e-mail institucional ou outros meios definidos.
- **Comunicação espontânea:** Em situações em que a empresa precisa realizar uma comunicação espontânea, como informar novos dados relevantes de segurança ou relatar um risco identificado, o canal mais adequado seria, por exemplo, aquele oficializado pela Anvisa, como o SEI e e-mail institucional da área responsável pela Cosmetovigilância.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Controle dos §1º e §2º do Art. 39:

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

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

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

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

Identificação da relação com o cosmético:

A análise de causalidade deve incluir os seguintes passos:

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

2. **Avaliação de critérios científicos:**

- **Temporalidade:** Relação cronológica entre o uso do produto e o surgimento dos sintomas.
- **Plausibilidade biológica:** Possibilidade de o ingrediente do cosmético causar o efeito relatado.

- **Exclusão de outras causas:** Análise de condições preexistentes ou uso simultâneo de outros produtos.
3. **Uso de bases científicas e literatura médica:** Revisão de dados existentes sobre segurança e eventos adversos associados aos ingredientes do produto.
 4. **Classificação da causalidade:** Seguir, por exemplo, as categorias definidas no Art. 40 (muito provável, provável, não claramente atribuível, improvável ou excludente).

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

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

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

1. Revisão em resposta a novas informações:

- Sempre que surgirem novos dados relevantes — como resultados de investigações, estudos científicos ou relatos adicionais — a relação causal deve ser reavaliada.
- Essa abordagem garante que a avaliação da causalidade esteja atualizada e reflita as informações mais recentes sobre o caso.

2. Relatórios periódicos:

- A revisão também pode ser feita como parte de relatórios periódicos internos ou exigidos por autoridades regulatórias, consolidando todas as informações disponíveis até aquele momento.

- Essa prática permite uma visão abrangente e estruturada do histórico de eventos adversos e das relações causais.

Recomendação prática:

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

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

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

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

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

35. É permitido terceirizar atividades de Cosmetovigilância?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Coleta e registro de eventos adversos:** monitoramento contínuo e sistemático dos relatos espontâneos de consumidores, profissionais de saúde e canais de atendimento ao cliente (SAC).
- **Análise de gravidade, expectativa e causalidade:** avaliação criteriosa para determinar a gravidade do evento adverso, se o evento era esperado para o produto e a relação causal entre o uso do produto cosmético e os eventos adversos relatados.
- **Gestão de sinais de segurança:** identificação, validação e priorização de sinais que possam indicar novos riscos associados ao uso do produto.
- **Notificação às autoridades sanitárias:** comunicação de eventos adversos graves, sinais de segurança e riscos identificados no prazo regulamentar.
- **Elaboração e manutenção do banco de dados:** registro estruturado e rastreável de eventos adversos e dados relevantes sobre a segurança do produto.
- **Ações corretivas e preventivas:** implementação de medidas para mitigar riscos à saúde, incluindo colaboração na reformulação de produtos, alteração de rotulagem e ações educativas para consumidores.
- **Comunicação de riscos:** informar autoridades, profissionais de saúde e consumidores sobre riscos relevantes associados ao uso do produto.
- **Revisão periódica dos dados:** atualização contínua das informações registradas para garantir a integridade e conformidade dos dados.
- **Treinamento de colaboradores:** capacitação adequada para assegurar que todos os envolvidos compreendam suas responsabilidades no Sistema de Cosmetovigilância.

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

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

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

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

Adicionalmente, fatores como: i) porte das empresas do grupo; ii) variedade e natureza dos produtos comercializados; iii) volume de unidades vendidas; iv) complexidade das operações; v) histórico de eventos adversos; e vi) capacidade de resposta às demandas de Cosmetovigilância, reforçam a necessidade de cada empresa contar com seu próprio responsável pela Cosmetovigilância e respectivo substituto, garantindo uma gestão mais efetiva e robusta do Sistema de Cosmetovigilância.

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

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

40. Como a proteção de dados pessoais é garantida?

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

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

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

1. **Disponibilidade imediata:** O responsável pela Cosmetovigilância possa responder prontamente às solicitações das autoridades sanitárias durante a inspeção, fornecendo as informações necessárias.
2. **Acesso a dados e documentos:** A empresa assegure que o responsável pela Cosmetovigilância, mesmo em regime híbrido, tenha acesso remoto a todos os registros e documentos exigidos durante a inspeção.
3. **Suporte local:** Caso o responsável pela Cosmetovigilância não esteja presente fisicamente, é fundamental que a empresa tenha pessoal treinado e preparado para apoiar a inspeção, garantindo que as exigências sejam atendidas em tempo real.

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

42. Quando a RDC nº 894/2024 entra em vigor?

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

43. Quais são as penalidades pelo descumprimento da norma?

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

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

4. REFERÊNCIA

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024. Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2024, Edição: 166, Seção: 1, Página:128. Acesso em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-894-de-27-de-agosto-de-2024-580844192>

Nota: Este documento foi elaborado, em parte, com base em dúvidas e questionamentos recebidos de empresas e associações em relação à implementação da RDC n 894/2024, para fornecer esclarecimentos e orientações adicionais.



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: cosmetovigilância@anvisa.gov.br

www.gov.br/anvisa/pt-br

Anvisa Atende: 0800-642-9782