

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº. 332, DE 1º. DE DEZEMBRO DE 2005**

As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 28 de novembro de 2005,

considerando a missão precípua da Vigilância Sanitária de prevenir agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países (produtos extra-zona);

considerando a necessidade de avançar e aprofundar o cumprimento dos padrões de qualidade dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes produzidos no país;

considerando a responsabilidade dos fabricantes de garantir a segurança e eficácia dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

considerando a necessidade de cumprir-se o s requisitos obrigatórios relacionados à comprovação da segurança e eficácia dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, em especial a Resolução GMC nº. 19/05;

considerando a Consulta Pública realizada por meio da Portaria GM nº. 15, de 5 de janeiro de 2005 (DOU 06/01/05);

considerando a importância do assunto. adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.

Parágrafo único. O Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, facilitará a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis e o acesso do consumidor à informação.

Art. 2º As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão manter registro dos relatos de cosmetovigilância, e avaliá-los.

Art. 3 Se do resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas fabricantes e/ou importadoras dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas no território nacional deverão notificar à Autoridade Sanitária Federal do Brasil (Anvisa) e dos Estados Partes do Mercosul envolvidos.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

**Este texto não substitui o Publicado no D.O.U. de 2 de dezembro de 2005.**