

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

1. OBJETIVO

Este manual tem como objetivo orientar e padronizar as ações de Boas Práticas de Cosmetovigilância da empresa Belliz Company, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894/2024 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta regulamentação 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.

1.1. Abrangência

Este manual se aplica a todos os produtos cosméticos comercializados pela empresa Belliz Company no Brasil, incluindo produtos de cuidados faciais, cuidados corporais, cuidados capilares e demais produtos de cuidados pessoais de acordo com a RDC 894/2024, que 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.

Os produtos cosméticos são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas de uso externo nas diversas partes do corpo, como pele, unhas, cabelos, lábios, 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 e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal, também são objetos de interesse da Cosmetovigilância.

1.2. Responsabilidades

Fica definido a partir desse manual que o responsável por cosmetovigilância apontado para as tratativas abordadas nesse manual é o Coordenador de Qualidade, tendo como seu substituo o analista de assuntos regulatórios. As responsabilidades específicas de cada função envolvida no processo estão detalhadas neste manual.

2. DEFINIÇÕES

2.1. Evento Adverso

A RDC 894/2024 define um **evento adverso** como qualquer reação inesperada ou não desejada que ocorra após o uso de um produto cosmético. Essa definição abrange uma ampla gama de manifestações, desde reações leves e transitórias até eventos graves que podem colocar em risco a saúde do consumidor.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

Características Principais de um Evento Adverso:

- **Inesperado:** O evento adverso não é uma reação esperada ou conhecida do produto cosmético, com base em sua formulação e histórico de uso.
- **Não Desejado:** O evento adverso é uma reação indesejável que ocorre após o uso do produto cosmético, causando desconforto, irritação, lesão ou outro efeito negativo.
- **Relação Temporal:** O evento adverso ocorre após o uso do produto cosmético, sugerindo uma possível relação causal entre o produto e a reação.
- **Uso indevido:** Refere-se ao uso intencional de um produto cosmético em desacordo com a sua finalidade de uso e com as instruções e advertências fornecidas pela empresa.

2.2. Tipos de evento Adverso

Os eventos adversos podem ser classificados em diferentes categorias, de acordo com sua gravidade, natureza e manifestação:

- **Eventos Adversos Graves:** São reações que podem causar morte, risco de vida, incapacidade persistente ou significativa, anomalia congênita ou exigir hospitalização podendo ser também eventos clinicamente significativos, quando a situação clínica resultante do evento adverso representa uma ameaça a saúde do indivíduo, podendo necessitar de atendimento médico ou intervenção cirúrgica.
- **Eventos Adversos Não Graves:** Qualquer evento adverso que não se enquadra como grave, mas que possui importância para fins de monitoramento e transparência, podendo incluir manifestações como sinais e sintomas leves e transitórias que não representam risco à saúde do consumidor, como irritação leve, vermelhidão passageira ou coceira.

Tipos de reações:

- **Reações Imediatas:** Ocorrem logo após o uso do produto cosmético, como reações alérgicas, irritação ou ardência.
- **Reações Tardias:** Ocorrem após um período de uso contínuo do produto cosmético, como dermatite de contato, hiperpigmentação ou fotossensibilidade.
- **Reações Locais:** Afetam apenas a área de aplicação do produto cosmético, como irritação, vermelhidão ou coceira.
- **Reações Sistêmicas:** Afetam outras partes do corpo além da área de aplicação do produto cosmético, como reações alérgicas generalizadas, urticária ou angioedema.

Exemplos de Eventos Adversos:

- **Irritação:** Vermelhidão, ardência, coceira ou descamação na área de aplicação do produto cosmético.
- **Alergia:** Reação alérgica na pele, como erupções cutâneas, urticária ou angioedema.
- **Dermatite de Contato:** Inflamação da pele causada pelo contato com o produto cosmético.
- **Hiperpigmentação:** Escurecimento da pele na área de aplicação do produto cosmético.
- **Fotossensibilidade:** Reação da pele à exposição solar após o uso do produto cosmético.
- **Queimadura Química:** Lesão na pele causada por produtos cosméticos com ingredientes irritantes ou corrosivos.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

- **Infecção:** Infecção na pele causada por produtos cosméticos contaminados ou por falta de higiene na aplicação.
- **Problemas Oculares:** Irritação, vermelhidão, lacrimejamento ou visão turva após o uso de produtos cosméticos próximos aos olhos.
- **Problemas Respiratórios:** Irritação das vias respiratórias, tosse ou falta de ar após a inalação de produtos cosméticos em aerossol ou pó.

2.3. Queixa Técnica

Reclamação sobre a qualidade, segurança ou eficácia de um produto cosmético. A queixa técnica desempenha um papel fundamental na garantia da qualidade e segurança dos produtos cosméticos, pois permite que as empresas e autoridades sanitárias identifiquem e corrijam problemas que possam comprometer a saúde dos consumidores. Ao registrar uma queixa técnica, o consumidor contribui para a melhoria contínua dos produtos cosméticos e para a proteção da saúde pública.

2.3.1. Abrangência da Queixa Técnica

- **Alterações:** Refere-se a qualquer modificação nas características físicas, químicas, microbiológicas e sensoriais do produto, como mudança de cor, odor, textura ou aparência.
- **Irregularidades:** Abrange desde desvios nos processos de fabricação e controle de qualidade até falhas na rotulagem, embalagem ou armazenamento do produto.
- **Desvios:** Inclui qualquer não conformidade com as normas técnicas, regulamentos sanitários ou legislações aplicáveis aos produtos cosméticos.
- **Aspectos Técnicos:** Refere-se a problemas relacionados à formulação, desempenho, eficácia ou segurança do produto, como instabilidade, irritabilidade, reações adversas ou falta de eficácia.
- **Qualidade:** Abrange desde defeitos de fabricação, como embalagens danificadas ou produtos contaminados, até problemas relacionados à qualidade dos ingredientes ou matérias-primas.
- **Aspectos Legais:** Inclui qualquer não conformidade com as exigências legais, como rotulagem incompleta, informações falsas ou enganosas, ou produtos não regularizados.

2.3.2. Diferença entre Queixa Técnica e Evento Adverso:

É crucial distinguir queixa técnica de evento adverso, embora possam estar interligados:

- **Queixa Técnica:** Foca em problemas relacionados à qualidade, segurança ou conformidade do produto em si, independentemente de ter causado ou não danos à saúde do consumidor.
- **Evento Adverso:** Refere-se a uma reação inesperada ou não desejada que ocorre após o uso do produto cosmético, afetando a saúde do consumidor.

2.4. Sinal de Segurança

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

Sinais de segurança são informações sobre eventos adversos ou potenciais riscos relacionados ao uso de produtos cosméticos. Eles podem surgir de diversas fontes, como relatos de consumidores, estudos científicos, testes laboratoriais e inspeções sanitárias. A RDC 894/2024 exige que as empresas titulares de produtos cosméticos realizem uma gestão completa desses sinais, desde a identificação e validação até a comunicação às autoridades competentes e ao público.

A identificação de sinais de segurança envolve a coleta e análise de dados de diversas fontes, como:

- **Relatos de consumidores:** queixas sobre reações alérgicas, irritações, problemas capilares ou outros efeitos adversos após o uso de cosméticos.
- **Estudos científicos:** pesquisas sobre ingredientes específicos, formulações ou potenciais riscos associados ao uso de cosméticos.
- **Testes laboratoriais:** análises de produtos para identificar a presença de substâncias nocivas, contaminantes ou outros problemas de qualidade.
- **Inspeções sanitárias:** fiscalização de empresas e produtos para verificar o cumprimento das normas e identificar possíveis irregularidades.

Após a coleta, os sinais de segurança devem ser classificados de acordo com sua gravidade e potencial de risco. Uma vez que seja identificado um sinal de segurança seguir com o procedimento considerando:

- **Investigação:** aprofundar a análise do sinal para determinar sua causa, gravidade e potencial de risco.
- **Notificação:** comunicar o sinal de segurança às autoridades sanitárias, como a Anvisa, nos prazos estabelecidos pela RDC 894/2024.
- **Ações corretivas:** implementar medidas para mitigar ou eliminar o risco identificado, como reformular o produto, alterar o rótulo ou suspender a comercialização.
- **Comunicação:** informar os consumidores e o público em geral sobre o sinal de segurança e as medidas tomadas, de forma clara e transparente.

2.5. Outros Termos Relevantes

- **Ação corretiva:** ação planejada e implementada com o objetivo de eliminar a(s) causa(s) de uma não conformidade
- **Ação preventiva:** ação proativa planejada e implementada que se destina a eliminar ou reduzir a probabilidade de ocorrência de possíveis não conformidades ou outras situações indesejadas que possam comprometer a segurança do consumidor no uso dos produtos cosméticos.
- **Ação de comunicação:** conjunto de medidas com o propósito de informar aos consumidores e ao público geral sobre a segurança dos produtos cosméticos comercializados, quando forem identificados riscos à saúde do consumidor. Essas medidas podem incluir publicação de alertas de segurança, campanhas publicitárias, divulgação em redes sociais, comunicados à imprensa e informações nos canais de comunicação da empresa;
- **Autoridade Sanitária:** Anvisa e órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

- **Causalidade:** relação entre o uso ou a exposição a um produto cosmético e o subsequente surgimento de um evento adverso;
- **Empresa titular da regularização de produtos cosméticos:** Empresa responsável pela regularização do produto cosmético na Anvisa, sob a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal;
- **Exposição ocupacional:** exposição a um produto cosmético que ocorre como resultado direto da atividade profissional, desde a sua manipulação até a aplicação;
- **Intoxicação exógena:** refere-se a efeitos nocivos à saúde decorrentes da exposição intencional ou não intencional a produtos cosméticos, como resultado do uso não previsível desses produtos, incluindo as circunstâncias envolvidas, visando identificar de maneira conclusiva ou exploratória as causas que contribuíram para a ocorrência dos eventos adversos em questão;

3. SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA

3.1. Coleta de Notificações

- **Canais de comunicação:** A empresa Belliz Company disponibiliza os seguintes canais para receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas:

3.1.1. SAC Belliz Company:

Atendimento de Segunda à sexta-feira, das 8:00 às 17:00 horas

- **Telefone:** 0800-770-3200
- **E-mail:** sac@bellizcompany.com.br

3.1.2. SAC E-commerce Ricca & Vertix:

Atendimento de Segunda à sexta-feira, das 9:00 às 16:00 horas

- Telefone: (11) 91527-6825
- E-mail: ecommerceb2b@bellizcompany.com.br
- Site: Fale Conosco

3.1.3. Atendimento ao consumidor SAC

Com base nos princípios da RDC 894/2024 e nas melhores práticas de atendimento ao consumidor, realizamos uma abordagem eficaz para o SAC no primeiro contato com o consumidor:

3.1.3.1. Acolhimento e Empatia:

- O atendente do SAC deve receber o consumidor de forma cordial e acolhedora, demonstrando empatia e compreensão pela sua situação.
- É importante que o consumidor se sinta à vontade para relatar o seu problema ou queixa sem constrangimento ou julgamento.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

3.1.3.2. Identificação do Tipo de Contato:

- O atendente deve identificar rapidamente se o contato do consumidor se refere a um evento adverso (reação inesperada ou não desejada após o uso do produto) ou a uma queixa técnica (problema relacionado à qualidade, segurança ou conformidade do produto).
- Quando esses casos são identificados devemos seguir as instruções presentes no procedimento [PRO-QUA-044-XX ATENDIMENTO SAC COSMETOVIGILÂNCIA](#)
- Essa distinção é fundamental para direcionar o atendimento e coletar as informações relevantes de forma adequada.
- Orientar a suspensão imediata do uso do produto e colher os dados para recolhimento do produto para análise.

3.1.3.3. Coleta de Informações Relevantes:

As informações abaixo devem ser coletadas e registradas no [FOR-QUA-025-XX FORMULÁRIO-DE-SERVIÇO-DE-ATENDIMENTO-AO-CONSUMIDOR-SAC-COSMETOVIGILÂNCIA](#).

Evento Adverso:

- **Dados do consumidor** :nome, contato (e-mail e telefone), idade/data de nascimento, sexo, histórico de saúde etc.
- **Descrição detalhada do evento adverso**: natureza da reação, data e hora do ocorrido, duração dos sintomas etc.
- **Informações sobre o produto cosmético**: nome, marca, lote, data de validade, local de compra, forma de uso etc.
- **Data de uso (aproximada)**: data do uso aproximado do produto suspeito de causar a reação adversa.
- **Outras informações relevantes**: uso de outros produtos cosméticos, medicamentos, condições de armazenamento, forma de uso.

Queixa Técnica:

- **Dados do consumidor**: nome, contato (e-mail e telefone), idade, sexo, histórico de saúde etc.
- **Descrição detalhada da queixa técnica**: problema observado, como alteração na cor, odor, textura, embalagem etc.
- **Informações sobre o produto cosmético**: nome, marca, lote, data de validade, local de compra etc.
- **Outras informações relevantes**: condições de armazenamento, forma de uso etc.

3.1.3.4. Registro Detalhado

Todas as informações coletadas devem ser registradas de forma clara, precisa e completa, de acordo com o [PRO-QUA-044-XX ATENDIMENTO SAC COSMETOVIGILÂNCIA](#).

- **Informações Adicionais**: O registro deve incluir informações adicionais, como a data e hora do atendimento, o nome do atendente, o número de protocolo do atendimento e outras observações relevantes.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

- **Confidencialidade:** É fundamental garantir a confidencialidade dos dados do consumidor, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) de acordo com as políticas internas da Belliz e à política [POL-TI-001-XX POLITICA-GERAL-DE-INFORMACAO-LGPD](#).

3.1.3.5. Acompanhamento

- **Contato Posterior:** O atendente deve informar ao consumidor que o caso será investigado e que a empresa poderá entrar em contato posteriormente para obter mais informações ou fornecer um retorno sobre o caso.
- **Prazos:** Informar os prazos para retorno ao consumidor de acordo com a orientação da Garantia da Qualidade da Belliz.
- **Canais de Comunicação:** O atendente deve informar ao consumidor os canais de comunicação da empresa para que ele possa acompanhar o andamento do caso ou fornece novas informações, se necessário.

3.1.3.6. Agradecimento e Disponibilidade:

- O atendente deve agradecer ao consumidor por relatar o evento adverso ou queixa técnica, enfatizando a importância da sua colaboração para a segurança dos produtos cosméticos.
- O atendente deve informar ao consumidor que ele será contatado pelo nosso sistema de Cosmetovigilância para que possamos entender melhor o evento relatado, verificar um melhor horário para o contato da Planitox com o consumidor.

É fundamental que o atendente se coloque à disposição para fornecer mais informações ou esclarecer dúvidas que possam surgir ao longo do processo.

3.1.3.7. Envio das informações

- **Envio de Ficha para Planitox:** Ao finalizar o atendimento com o consumidor deve selecionar a Flag para envio da ficha de contato do consumidor para a Planitox, contendo as informações colhidas no passo anterior e anexar laudo médico e imagens para que auxilie no processo de triagem da Planitox.
- **Envio da Ficha para a Garantia da Qualidade Belliz:** Ao finalizar o atendimento ao consumidor deve enviar a ficha de atendimento anexando laudo médico e imagens para que a garantia da qualidade possa iniciar o acompanhamento do caso e as tratativas de investigação.

3.1.3.8. Banco de Dados atendimento

Após o registro da ficha, todas as ligações devem ser arquivadas no banco de dados e o seu registro deve ser mantido por 5 anos (cinco anos) a partir da data de recebimento deste relato pela empresa, mesmo após cancelamento e/ou vencimento da autorização de regularização do produto no país.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

Internamente as informações são salvas junto com a ficha de Cosmetovigilância, fotos do caso e as fichas de atendimento separados por ano na pasta de [Cosmetovigilância](#) da qualidade.

Documentos > Qualidade > 2. COSMETOVIGILÂNCIA > Formulários SAC

↑	Nome ▾	Modificado ▾	Modificado por ▾	Tamanho do ... ▾	Configuração... ▾	Rótulo
	2024	13 de agosto	Vanessa Silva de Brito	13 itens		
	2025	Há alguns segundos	Vanessa Silva de Brito	0 itens		

Toda a rotina de segurança e backup das pastas internas estão detalhadas no [PRO-TI-006-XX ROTINAS-DE-BACKUP-CLOUD-E-FITAS](#).

3.2. Atendimento Especializado

Após o recebimento da ficha de evento adverso a Planitox deverá analisar as informações, fotos e laudos anexos a ficha de atendimento e iniciar a tentativa de contato com o consumidor, caso o contato não seja realizado deverá ser registrado os dias e os horários da tentativa de contato.

3.2.1. Classificação da gravidade

A Planitox deve realizar a classificação da gravidade atendendo os critérios da RDC 894/2024, considerando sua gravidade e o potencial risco à saúde do consumidor, os casos mais graves devem ser priorizados para notificação à ANVISA

Entrevista com o consumidor: Obtenção de informações adicionais sobre o evento adverso ou queixa técnica, como a forma de uso do produto, a frequência de aplicação e outros detalhes relevantes.

- **Revisão do histórico do consumidor:** Análise do histórico de saúde do consumidor, incluindo alergias, condições preexistentes e uso de outros produtos cosméticos ou medicamentos.

3.2.2. Avaliação da Relação Causal

- **Análise da Relação Temporal:** É importante verificar se o evento adverso ocorreu após o uso do produto cosmético, sugerindo uma possível relação causal.
- **Condições individuais do consumidor:** Como idade, sexo, histórico médico e condições de saúde;
- **Características dos eventos adversos relatados;**
- **Características do produto cosmético:** incluindo ingredientes, formulação e modo de uso de acordo com o banco de dados de produto.
- **Exclusão de Outras Causas:** A equipe de Cosmetovigilância deve considerar outras possíveis causas para o evento adverso ou queixa técnica, como alergias, condições de saúde preexistentes, uso de outros produtos ou fatores ambientais.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

3.2.2.1. Classificação da Relação Causal

Com base na análise das informações e nos resultados da investigação, a equipe de Cosmetovigilância deve classificar a relação causal entre o evento adverso ou queixa técnica e o produto cosmético, utilizando critérios como:

- **Muito provável:** Quando há evidências claras de que o produto cosmético causou o evento adverso ou queixa técnica, considerando as evidências apresentadas e informações disponíveis.
- **Provável:** Quando há uma probabilidade razoável de que o produto cosmético esteja relacionado ao evento adverso, mas outros fatores também podem estar envolvidos;
- **Não claramente atribuível:** Quando não for possível estabelecer uma relação causal devido à falta de informações ou evidências suficientes;
- **Improvável:** Quando não há evidências que sustentem uma relação causal entre o produto cosmético e o evento adverso.
- **Excludente:** Quando for comprovado, com base em evidências e informações disponíveis. Que o produto cosmético não tem relação com o evento adverso.

Após o atendimento especializado, as informações devem ser atualizadas de acordo com o [PRO-QUA-044-XX ATENDIMENTO SAC COSMETOVIGILÂNCIA](#) e encaminhadas para a Belliz para análise e tratativa do caso.

4. GARANTIA DA QUALIDADE

A qualidade da Belliz deve receber 100% dos casos no qual esse manual aborda para que seja realizada a análise de risco e a implementação de medidas corretivas de acordo com os procedimentos [PRO-QUA-046-XX GESTÃO-DE-REAÇÃO-ADVERSA](#), [PRO-QUA-047-XX GESTÃO-DE-SINAL-DE-SEGURANÇA](#), [PRO-QUA-048-XX ANÁLISE-DE-CAUSALIDADE-E-TOMADA-DE-DECISÕES](#), [PRO-QUA-049-XX AVALIAÇÃO-E-CLASSIFICAÇÃO-DE-EVENTOS-ADVERSOS](#), caso o evento seja considerado GRAVE a garantia de qualidade é responsável por notificar imediatamente o gestor de Cosmetovigilância que devera realizar as notificações conforme [PRO-QUA-050-XX ENVIO-DE-NOTIFICAÇÕES-DE-EVENTOS-ADVERSOS-GRAVES-VIA-NOTIVISA](#) seguindo o fluxo de comunicação estabelecido pela [IT-QUA-017-XX FLUXO-DE COMUNICAÇÃO-COSMETOVIGILÂNCIA](#).

4.1. Recebimento do formulário de atendimento de Cosmetovigilância

Após o recebimento do formulário o mesmo deve ser arquivado na pasta do ano e mês de referência na pasta de RELATÓRIOS DE COSMETOVIGILÂNCIA é o caso deve ser transcrito para [FER-QUA-14-XX BASE DE DADOS-COSMETOVIGILÂNCIA](#).

4.1.1. Avaliação Inicial

- **Triagem:** Ao receber uma notificação de evento adverso ou queixa técnica, a garantia da qualidade deve realizar uma triagem inicial para classificar o caso quanto à sua gravidade e potencial risco à saúde do consumidor.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

- **Análise da Informação:** A garantia da qualidade deve analisar cuidadosamente as informações fornecidas pelo consumidor, incluindo os dados demográficos, a descrição do evento adverso ou queixa técnica, as informações sobre o produto cosmético envolvido e outros fatores relevantes.
- **Determinação da Necessidade de Investigação:** Com base na avaliação inicial, a garantia da qualidade deve determinar se o caso requer uma investigação mais aprofundada. Casos de eventos adversos graves ou queixas técnicas que possam indicar um risco à saúde pública exigem investigação imediata.
- **Análise de risco:** Com base nos resultados da investigação, é realizada uma análise de risco para avaliar a probabilidade de recorrência do evento adverso e a necessidade de medidas corretivas.
- **Análise de dados de mercado:** Verificação de outras notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao mesmo produto ou a produtos similares

4.1.2. Avaliação do produto

Em caso de suspeita de desvio de qualidade no produto a garantia deve ser: A investigação de produtos deve ser realizada de forma rápida e eficiente, para garantir a segurança dos consumidores.

Enviar ao laboratório parceiro as amostras do lote correspondente para análises:

- Físico-química
- Microbiológica

Solicitar dossiê de produção do produto para análise e identificação de possíveis desvios durante o processo produtivo do lote;

- Analisar a rotulagem e as informações do produto para identificar possíveis erros ou omissões.
- Notificar P&D para análise técnica do produto.

4.1.3. Identificação de um desvio de produto

Esses desvios podem comprometer a segurança e a eficácia dos produtos, representando riscos para a saúde dos consumidores.

O que são desvios de qualidade?

Desvios de qualidade abrangem qualquer não conformidade em relação às especificações estabelecidas para um produto cosmético, incluindo:

- Alterações nas características físicas: Mudanças na cor, odor, textura ou aparência do produto.
- Separação de fases, precipitação ou formação de grumos.
- Contaminação: Presença de microrganismos, substâncias químicas ou partículas estranhas no produto.

Problemas de embalagem:

- Vazamentos, rachaduras ou outros danos na embalagem.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

- Rotulagem inadequada ou ilegível.

Não conformidade com a formulação:

- Variações nas concentrações dos ingredientes.
- Substituição de ingredientes.

Caso um desvio de qualidade que comprometa a segurança ou eficácia do produto seja identificado a garantia da qualidade deve seguir com RECALL do produto de acordo com o procedimento [PRO-QUA-029-XX RECOLHIMENTO-DE-PRODUTOS-BELLIZ](#).

4.1.4. Alteração de fórmula

Caso o desvio de qualidade possa comprometer a integridade da fórmula, performance do produto e/ou da saúde do consumidor as informações da investigação serão encaminhadas ao P&D para que ele faça as devidas correções de formulação de produto, realizando novos testes de segurança e eficácia.

4.1.5. Problema com o indivíduo

Quando o evento adverso foi relacionado ao uso conjunto de um outro produto e/ou por um problema de saúde já presente do consumidor, por liberalidade da Belliz Company seguiremos com o ressarcimento do produto de acordo com a nossa Política de Reembolso. Seguindo os procedimentos de SAC [PRO-QUA-041 XX-REEMBOLSO-DE-CONSUMIDOR](#).

4.1.6. Problema ao uso indevido do produto

Quando o evento adverso foi relacionado ao uso indevido do produto não previsto nas instruções de uso por parte do consumidor, por liberalidade da Belliz Company seguiremos com o ressarcimento do produto de acordo com a nossa Política de Reembolso.

4.1.7. Desvio de embalagem

Quando a informação for referente a um desvio de embalagem de produto a qualidade deve seguir o procedimento de tratamento de não conformidade, entendendo se é um desvio de lote de embalagem ou um problema de design de embalagem.

5. FÓRUM DE COSMETOVIGILÂNCIA

Trimestralmente os integrantes do comitê de Cosmetovigilância devem compor o fórum para tratar dos casos recebidos nos últimos períodos e analisar os potenciais sinais de alerta.

Devem integrar o fórum de Cosmetovigilância, uma pessoa responsável pela qualidade, o responsável por Assuntos Regulatórios, o Responsável Técnico, um responsável por desenvolvimento de produtos, um responsável por Suprimentos.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

5.1. Identificação do Sinal de Alerta

- **Identificar a recorrência:** notificações de eventos adversos, reclamações de consumidores, estudos científicos etc.
- **Avaliar a relevância e a gravidade do sinal de alerta:** considerando a frequência, a intensidade e a natureza dos eventos relatados.
- **Classificar o sinal de alerta:** como prioritário ou não prioritário, com base na avaliação de risco.

Sempre que um caso de reação ou queixa técnica for relevante ou possa expor o consumidor a algum risco de saúde esse caso deve ser identificado e acompanhado através [PRO-QUA-047-XX GESTÃO-DE-SINAL-DE-SEGURANÇA](#) e registrado no [FER-QUA-012-XX MAPEAMENTO-DE-SINAIS-DE-SEGURANÇA](#).

5.1.1. Investigação Preliminar

- Reunir informações adicionais sobre o produto cosmético: incluindo formulação, processo de fabricação, rotulagem e histórico de segurança.
- Realizar uma análise preliminar da relação causal entre o produto e o possível risco: considerando a plausibilidade biológica e a sequência temporal dos eventos.
- Consultar especialistas internos ou externos: se necessário, para auxiliar na investigação.

5.1.2. Avaliação de Risco

- Realizar uma avaliação de risco detalhada: considerando a probabilidade de ocorrência e a gravidade das consequências do possível risco.
- Utilizar métodos padronizados de avaliação de risco: como a análise de falhas e efeitos (FMEA)
- Documentar a avaliação de risco: incluindo as premissas, os dados utilizados e as conclusões obtidas.

5.1.3. Ações Imediatas

- Implementar ações imediatas: para mitigar o possível risco, como a suspensão da comercialização do produto ou a emissão de um alerta de segurança aos consumidores.
- Comunicar o sinal de alerta e as ações tomadas à Anvisa: conforme os prazos e requisitos da RDC 894/2024.
- Manter registros detalhados: das ações tomadas e dos resultados obtidos, conforme procedimento de [PRO-QUA-009-XX TRATAMENTO-DE-NAO-CONFORMIDADE-BELLIZ](#).

5.1.4. Investigação Detalhada

- Realizar uma investigação detalhada da causa raiz do possível risco, utilizando métodos científicos e estatísticos.
- Coletar amostras do produto para análise laboratorial, se necessário.
- Realizar estudos clínicos ou epidemiológicos: se necessário, para confirmar a relação causal entre o produto e o possível risco.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

Ações Corretivas e Preventivas

- Implementar ações corretivas: para eliminar a causa raiz do possível risco e evitar a recorrência de eventos adversos.
- Implementar ações preventivas: para evitar a ocorrência de outros possíveis riscos, como a revisão da formulação do produto ou a melhoria do processo de fabricação.
- Monitorar a eficácia das ações corretivas e preventivas: realizando análises de tendências e auditorias de qualidade.

5.1.5. Comunicação:

- **Comunicar:** os resultados da investigação e as ações tomadas aos consumidores, profissionais de saúde e outras partes interessadas, de forma clara e transparente.
- **Atualizar as informações de segurança do produto:** como a rotulagem e o folheto informativo.
- **Manter a Anvisa informada:** sobre o andamento da investigação e as medidas adotadas.

5.1.6. Documentação:

- **Documentar:** todas as etapas do procedimento, incluindo a identificação, investigação, avaliação de risco, ações imediatas, investigação detalhada, ações corretivas e preventivas, comunicação e monitoramento.

Pontos Importantes:

- A tratativa de sinais de alerta deve ser realizada de forma rápida e eficiente, para garantir a segurança dos consumidores.
- A comunicação com a Anvisa e outras partes interessadas deve ser transparente e oportuna.
- A documentação de todas as etapas do procedimento é essencial para a rastreabilidade e a melhoria contínua do sistema de Cosmetovigilância.

6. FORNECEDORES

6.1. Fornecedores Internacionais

A Belliz Company é responsável pelo registro dos produtos cosméticos e de higiene pessoal fabricados no exterior, tem em sua responsabilidade toda a ação de investigação e tratativa com o fornecedor nos casos em que se aplicam a Cosmetovigilância.

6.2. Fornecedores Nacionais

A Belliz Company é responsável pelo atendimento do consumidor, e no repasse de informações de Cosmetovigilância para o fornecedor detentor do registro do produto em território nacional, a Belliz deve seguir o [FOR-QUA-024-XX FORMULÁRIO-COSMETOVIGILÂNCIA-COMUNICAÇÃO-FORNECEDOR](#), mantendo a integridade dos dados do consumidor e acompanhando as devidas ações a serem realizadas pelo fornecedor de acordo com o procedimento [PRO-QUA-009-XX TRATAMENTO-DE-NAO-CONFORMIDADE-BELLIZ](#), cada

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

fornecedor nacional tem o seu procedimento específico de acordo com a necessidade do fornecedor.

7. TREINAMENTO

A Belliz Company dispõe de um portal de treinamentos onde obrigatoriamente todos os colaboradores têm o treinamento básico de Cosmetovigilância.

Toda a equipe que tem maior integração com as etapas aqui descritas nesse manual tem obrigatoriamente o treinamento avançado de Cosmetovigilância e atualizações sempre que necessárias para garantir a correta execução dos procedimentos relativos a RDC 894/2024.

Toda a equipe deve seguir o calendário de treinamentos para os produtos de lançamento e reciclagem de ferramentas e itens de acordo com a determinação anual de treinamentos.

Os treinamentos de Cosmetovigilância serão anualmente reforçados durante o treinamento de Boas Práticas de Armazenagem.

8. AUDITORIA DO SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA

A auditoria do sistema de Cosmetovigilância deve ser realizada pelo menos uma vez ao ano, sendo as partes auditadas

- Belliz Company (estrutura própria de cosmetovigilância);
- Pluris (atendimento ao consumidor e registro de relatos);
- Planitox (análise técnica, classificação e relatórios de casos).

Responsabilidades:

- **Responsável Técnico (RT) da Belliz:**
 1. Garantir que as auditorias sejam realizadas.
 2. Aprovar plano anual de auditorias.
 3. Tomar decisões corretivas com base nos relatórios.
- **Equipe de Garantia da Qualidade / Auditor Líder**
 1. Planejar e conduzir auditorias.
 2. Elaborar relatórios.
 3. Acompanhar implementação de ações corretivas.
- **Áreas auditadas (Belliz, Pluris, Planitox)**
 1. Disponibilizar informações e registros solicitados.
 2. Implementar ações corretivas/preventivas.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

- **Revisão:** Este manual será revisado periodicamente para garantir sua atualização e adequação às novas regulamentações e às necessidades da empresa.

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

- **Contato:** Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, entre em contato com a área de Garantia da Qualidade

Observações:

- Este manual é um documento interno da empresa Belliz Company e deve ser utilizado como referência para as atividades de Cosmetovigilância.
- É fundamental que todos os colaboradores envolvidos no processo de Cosmetovigilância leiam e compreendam este manual.
- Em caso de dúvidas, consulte a área de Garantia da Qualidade.

10. REFERÊNCIAS

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894/2024 da Anvisa.

Este manual foi elaborado com base na RDC 894/2024 e nas melhores práticas de Cosmetovigilância. Ele deve ser adaptado à realidade de cada empresa, incluindo informações específicas sobre seus produtos, processos e estrutura organizacional.

11. CONTROLE E RASTREABILIDADE

Identificação	Responsável	Local	Proteção	Retenção	Disposição
PRO-QUA-044-XX_ATENDIMENTO_SAC_COSMETOVIGILÂNCIA	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
FOR-QUA-025-XX_FORMULÁRIO-DE-SERVIÇO-DE-ATENDIMENTO-AO-CONSUMIDOR-SAC-COSMETOVIGILÂNCIA	Vanessa Brito	Formulários de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
POL-TI-001-XX_POLÍTICA-GERAL-DE-INFORMACAO-LGPD	Flávio Pinheiro	POLÍTICAS CORPORATIVAS BELLIZ Portal SIG Belliz	Backup	-	-
PRO-TI-006-XX_ROTINAS-DE-BACKUP-CLOUD-E-FITAS	Flávio Pinheiro	PROCEDIMENTOS DE TI Portal SIG Belliz	Backup	-	-
PRO-QUA-046-XX_GESTÃO-DE-REAÇÃO-ADVERSA	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
PRO-QUA-047-XX_GESTÃO-DE-SINAL-DE-SEGURANÇA	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
PRO-QUA-048-XX_ANÁLISE-DE-CAUSALIDADE-E-TOMADA-DE-DECISÕES	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
PRO-QUA-049-XX_AVALIAÇÃO-E-CLASSIFICAÇÃO-DE-EVENTOS-ADVERSOS	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-

	MANUAL	
	ARQUIVO MESTRE DE COSMETOVIGILÂNCIA	Identificação: MAN-QUA-005
		Versão: 01

PRO-QUA-050-XX_ENVIO-DE-NOTIFICAÇÕES-DE-EVENTOS-ADVERSOS-GRAVES-VIA-NOTIVISA	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
IT-QUA-017-XX_FLUXO-DE COMUNICAÇÃO-COSMETOVIGILÂNCIA	Vanessa Brito	Instrução de Trabalho – Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
FER-QUA-14-XX_BASE DE DADOS-COSMETOVIGILÂNCIA	Vanessa Brito	FERRAMENTAS DA QUALIDADE Portal SIG Belliz	Backup	-	-
PRO-QUA-029-XX_RECOLHIMENTO-DE-PRODUTOS-BELLIZ	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
PRO-QUA-041_XX-REEMBOLSO-DE-CONSUMIDOR	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
FER-QUA-012-XX_ MAPEAMENTO-DE-SINAIS-DE-SEGURANÇA	Vanessa Brito	FERRAMENTAS DA QUALIDADE Portal SIG Belliz	Backup	-	-
PRO-QUA-009-XX_TRATAMENTO-DE-NAO-CONFORMIDADE-BELLIZ	Vanessa Brito	Procedimentos de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-
FOR-QUA-024-XX_FORMULÁRIO-COSMETOVIGILÂNCIA-COMUNICAÇÃO-FORNECEDOR	Vanessa Brito	Formulários de Qualidade Portal SIG Belliz	Backup	-	-

12. CONTROLE DE REVISÕES

Controle de Revisões				
Revisão	Data	Principais Alterações	Elaborado por	Aprovado por
01	20/08/2025	PRIMEIRA PUBLICAÇÃO	Vanessa Brito Coord. Qualidade	Deborah Gomes Responsável Técnica