

Cosmetovigilância

Pós-Comercialização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

O curso intensivo em Cosmetovigilância - Pós-Comercialização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes tem como objetivo qualificar o profissional para desempenhar atividades relacionadas às Boas Práticas de Cosmetovigilância dos produtos regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a finalidade de implantar um Sistema de Cosmetovigilância nas empresas, que permita prevenir danos à saúde do consumidor decorrentes de eventos adversos* e queixas técnicas associados a esses produtos, contribuindo assim para promover seu uso seguro e eficaz e para a proteção dos consumidores e da saúde pública, conforme previsto na RDC nº 894/2024.

**Qualquer experiência indesejável ou inesperada prejudicial à saúde que se manifesta após o uso ou exposição a um produto cosmético e que não tem necessariamente uma relação de causa e efeito.*

Normas e Documentos Orientativos Abordados neste Curso

Serão apresentadas neste curso as normas do estoque regulatório e os documentos orientativos publicados exigidos pela ANVISA para a implementação das Boas Práticas de Cosmetovigilância nas empresas: Lei nº 6.360/1976 (e alterações), Lei nº 6.437/1977, RDC nº 48/2013, RDC nº 907/2024 (e suas atualizações), RDC nº 894/2024, Perguntas e Respostas em Cosmetovigilância, Manual, Alertas e outras.

A quem se destina

Farmacêuticos, químicos, engenheiros químicos, advogados, administradores e outros profissionais que atuam ou desejam atuar na área regulatória em empresas da cadeia industrial químico-cosmética. Indicado, também, a estudantes de cursos superiores nas áreas relacionadas.

Modalidade Disponível

Educação a Distância (EaD)

Aulas *on-line* (com interação ao vivo entre docentes e alunos).

Atividades Práticas Previstas

Montagem de Fluxo Geral de Atividades Obrigatórias, Formulário de Coleta de Dados, Banco de Dados de Registro de Eventos Adversos e Arquivo Mestre Geral do Sistema.

Turma 02

Início

28 de julho de 2025

Duração

02 Meses

Carga Horária

35 Horas

Periodicidade

Aulas semanais.

Dias e Horários

Aulas Semanais

Segunda-feira*, das 19h00 às 22h30

**Eventualmente, podem ocorrer em outros dias da semana, conforme calendário.*

Perfil Profissional e Mercado de Trabalho

O mercado cosmético brasileiro, que ocupa o quarto lugar no ranking mundial, movimentando mais de US\$ 26 bilhões em consumo, e ficando atrás somente dos Estados Unidos, China e Japão, segundo a *Euromonitor International*, compõe-se de um contingente de 3.483 empresas, que exportam para 174 países. É um setor bastante heterogêneo, com participação de grandes empresas nacionais, internacionais e transnacionais, que atuam ao lado de pequenas e médias. O contínuo aumento do número de empresas observado neste setor no Brasil, é motivado pela necessidade de adaptação a um mercado cada vez mais competitivo e exigente em inovação, qualidade, segurança e eficácia dos produtos, desafiando cada vez mais a área de Cosmetovigilância em proteger a saúde dos consumidores destes produtos, especialmente, grupos populacionais vulneráveis, como crianças, gestantes e idosos, além de garantir a qualidade dos produtos disponíveis no mercado.

A Cosmetovigilância compreende as atividades inerentes à identificação, avaliação, monitoramento e prevenção de efeitos indesejáveis decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, assim como é de interesse desta área investigar a ineficácia destes produtos, seu uso indevido e as queixas técnicas que resultaram em danos à saúde do consumidor.

Em 2005, o Brasil foi um dos pioneiros mundiais na edição de um regulamento voltado ao monitoramento pós-mercado de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, a RDC nº 332/2005, determinando que as empresas fabricantes e importadoras dos produtos regularizados no Brasil, implementassem um Sistema de Cosmetovigilância para colher informações sobre problemas decorrentes do seu uso. Identificando-se a necessidade de sua atualização e modernização, em 28/08/2024, a RDC nº 332/2005 foi revogada pela RDC nº 894, de 27 de

agosto de 2024, a qual entrará em vigor em 12 (doze) meses após a data de sua publicação e alinhará a Cosmetovigilância Brasileira às melhores práticas internacionais e aos avanços tecnológicos recentes observados no setor.

Assim, este curso intensivo do Instituto Racine será um grande diferencial para os profissionais que estejam atuando ou desejam atuar no setor de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, uma vez que essas empresas estarão sujeitas a inspeções em Cosmetovigilância conduzidas pelas Autoridades Sanitárias para avaliar o cumprimento da legislação vigente.

Competências Desenvolvidas durante o Curso

Ao término do curso intensivo em Cosmetovigilância - Pós-Comercialização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o profissional será capaz de:

- Revisar os requisitos técnicos gerais a que ficam sujeitos os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes frente a ANVISA;
- Buscar e acompanhar as Publicações de Normativas no Diário Oficial da União e notícias do Site da ANVISA referentes e aplicáveis à Cosmetovigilância;
- Conhecer e Interpretar os principais motivos de exigências, ofícios, indeferimentos e cancelamentos em produtos do setor;
- Consultar e Interpretar as publicações de denúncias, inspeção e fiscalização sanitária, irregularidades e alertas;
- Definir os termos técnicos e as responsabilidades da Cosmetovigilância;
- Orientar a empresa quanto aos requisitos e atividades mínimas necessárias para a implementação, estruturação e manutenção de um Sistema de Cosmetovigilância;
- Identificar, coletar, analisar, investigar, avaliar, comunicar e gerir as informações sobre eventos adversos;
- Implementar ações de comunicação oficial às autoridades sanitárias;
- Utilizar as "Orientações e Formulários" da ANVISA para Notificação de Ocorrências Indesejáveis;
- Registrar na empresa e notificar à Autoridade Sanitária (Formulário / Notivisa / e-Notivisa) os eventos adversos e queixas técnicas identificados;
- Implementar medidas de minimização de riscos a serem realizadas pela empresa quando forem identificados problemas de segurança com produtos cosméticos;
- Gerar Fluxo Geral e Método de Rastreabilidade do Sistema de Cosmetovigilância na empresa;
- Dispor e implementar formulário de coleta de dados, banco de dados de registro de eventos adversos, procedimentos e Arquivo Mestre do Sistema de Cosmetovigilância;
- Estabelecer critérios para designação de um profissional responsável pela Cosmetovigilância na empresa;
- Controlar prazos legais exigidos para o cumprimento da regulamentação de Cosmetovigilância.
- Realizar uma lista de checagem para Pré-Auditoria.
- Atender à Fiscalização da ANVISA.

Programa do Curso

Principais Legislações Aplicadas ao Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e Publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Vigilância Sanitária; Inter-relação da Área de Cosmetovigilância com as Demais Áreas da Empresa do Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Lei nº 6.360/1976; RDC nº 48/2013; RDC nº 907/2024 (e suas Atualizações); Lei nº 6.437/1977; Publicações no Diário Oficial da União e Site da ANVISA; Principais Motivos de Exigências, Ofícios, Indeferimentos e Cancelamentos; Denúncias, Inspeção e Fiscalização Sanitária, Irregularidades e Alertas.	14h
Regulamentação e Requisitos em Cosmetovigilância nas Empresas do Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: RDC nº 894/2024 e Demais Requisitos da ANVISA (Guias, Informes, <i>Webinars</i> , Perguntas e Respostas, entre outros).	7h
Aplicação dos Requisitos da Cosmetovigilância nas Empresas do Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: Fluxo Geral de Atividades Obrigatórias; Identificação, Coleta, Análise, Investigação, Avaliação e Gestão das informações sobre Eventos Adversos; Formulário de Coleta de Dados; Banco de Dados de Registro de Eventos Adversos; Procedimentos de Gestão do Sistema de Cosmetovigilância; Profissional Responsável pela Cosmetovigilância; Arquivo Mestre do Sistema; Implementação de Ações de Comunicação e Medidas de Minimização de Riscos; Medidas Indicativas; Método de Rastreabilidade; Controle de Prazos Legais; Lista de Checagem para Pré-Auditoria; Simulação de Auditoria da ANVISA.	14h
Carga horária total:	35h

Coordenadora

Cynthia Andrea Flores Illanes

Bacharel em Química com Atribuições Tecnológicas, Licenciatura em Química e Habilitação-Licenciatura em Física pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Desde 2005, atua em Gerência/Coordenação/Especialista em Assuntos Regulatórios de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, Nacionais-Importados-para Exportação, Biodiversidade Brasileira (Capacitação e Treinamento), Gestão e Liderança de Equipe Regulatória Estratégica, Treinamentos Regulatórios, Desenvolvimento de Fórmulas, Criação e Implementação de Procedimentos, Fluxos, Processos e Expertise em Elaboração de MACRO/VBA para Informatização da Área em Controle e Análises Regulatórias. Atuou em indústrias fabricantes de produtos cosméticos (Johnson & Johnson e Lipson Cosméticos Terceirista), em consultoria *In Company* (Natura) e em Consultorias e Assessorias Regulatórias a empresas cosméticas nacionais de pequeno porte à multinacionais de grande porte (Gets Assessoria, Brandão Consultoria e Exata Consultoria). *Certificate of Smart Project Execution & Delivery-Johnson & Johnson*. Participação em Consultas Públicas e Acompanhamento de Alterações e Novas Publicações da ANVISA, MERCOSUL, INMETRO, CGen e Agentes Reguladores. *Coordenadora de Curso e Docente no Instituto Racine*.

Corpo Docente

Os professores que integram o corpo docente do Instituto Racine de Educação Superior são titulados e qualificados, congregando competências técnicas e humanísticas à visão sistêmica das perspectivas socioambientais e mercadológicas das áreas em que atuam. São doutores, mestres, especialistas com vasta experiência profissional.

Credenciamento no Ministério da Educação (MEC)

O Instituto Racine é credenciado como Instituição de Ensino Superior pela Portaria Ministerial nº 249, de 08 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 70 de 12/04/2022, Seção I, página 62.



**Consulte aqui
o cadastro
da Instituição
no Sistema
e-MEC**

Investimento

Inscrição Nacional	Inscrição R\$ 50,00	Curso R\$ 1.946,00
À vista R\$ 1.704,10 à vista <i>Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição</i>		A prazo Boleto: até 04 parcelas de R\$ 486,50 <i>(À 1ª parcela acrescentar o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i> Cartão de Crédito: até 06 parcelas de R\$ 332,67 <i>(Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i> <i>Certificado liberado após o pagamento total, caso o nº de parcelas seja superior ao nº de meses do curso</i>

Inscrição Internacional

À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
US\$ 371.35	02 parcelas de US\$ 232.09
EUR 339,74	02 parcelas de EUR 212,34

Internacional - Protocolos de Colaboração

Ordem dos Farmacêuticos de Portugal - Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde - Ordem dos Farmacêuticos de Angola

À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
US\$ 324.93	02 parcelas de US\$ 185.67
EUR 297,28	02 parcelas de EUR 169,87

Programas de Facilitação de Acesso à Educação

Programa de Monitoria Acadêmica

É um dos mais importantes instrumentos de apoio à realização das atividades educacionais e eventos do Instituto Racine e tem como objetivos proporcionar aos Monitores uma enriquecedora experiência acadêmica e contribuir com a qualidade do processo de ensino-aprendizagem, que se realiza de forma única em cada sala de aula.

Monitoria Semipresencial e Monitoria Remota

Processo Seletivo Anual - Bolsa de Estudo de até 90%

Processo Seletivo Individual - Bolsa de Estudo de até 80%



Convênios de Cooperação Educacional

O Instituto Racine estabelece convênios com empresas, instituições, órgãos públicos e entidades, para levar condições de inscrição em cursos com valores diferenciados a funcionários, colaboradores e associados. Consulte-nos!

Informações e Orientações para Inscrição

Telefone / WhatsApp
+55 (11) 3670-3499

E-mail
cursos@racine.com.br

Site
www.racine.com.br

Para informações sobre **Inscrições, Condições de Pagamento, Política de Desconto, Cancelamentos e Locais das Aulas**, escaneie o QR Code ao lado.

