

## Perguntas Frequentes - Notificação e Registro de Produtos

### Notificação e Registro de Produtos

**1 – São necessários testes de segurança e eficácia para todos os cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal fabricados quando for protocolada a solicitação de registro ou notificação para a ANVISA?**

**Resposta:** Sim, para ser protocolada a solicitação de registro e notificação para a ANVISA, o responsável legal e responsável técnico assinam um termo de responsabilidade sobre a segurança e eficácia dos produtos a serem produzidos.

RDC 7/2015 Art. 10. O detentor do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos no Anexo III desta Resolução, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções. Deve ainda garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

No caso de produtos notificados e que contenham apelos de marketing, como por exemplo: “aumenta a hidratação em 10 vezes”, Os respectivos testes de eficácia podem ou não serem solicitados no ato da fiscalização.

Para produtos registrados e que contenham apelos de marketing, como por exemplo: “elimina a caspa em uma única lavagem”, os testes de eficácia devem ser encaminhados juntamente com processo.

Nota: RDC 7/2015 Art. 18. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa – AFE e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro.

§ 1º Para produtos Grau 1 e Grau 2, isentos de registro, a comercialização poderá ocorrer após a publicidade no portal da Anvisa.

§ 2º Para produtos Grau 2 sujeitos a Registro, a comercialização somente poderá ocorrer a partir da concessão do registro publicado em Diário Oficial da União.

**2 – Os processos de registro de produto devem ser revalidados de 5 em 5 anos, conforme legislação sanitária vigente. Até que data pode-se protocolar a petição de revalidação de registro?**

**Resposta:** A Resolução RDC 07 de 10 de fevereiro de 2015, **Seção I Sistema de Automação eletrônico**, Art. 22, dispõe que:

“A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1 e Grau 2 tem validade de 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.

§1º A revalidação do processo de regularização do produto deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade.

§2º Será declarada a caducidade do processo cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido neste artigo”.

### **3 – Quais as informações que o fabricante ou importador deve colocar na embalagem dos produtos?**

**Resposta:** As informações de rótulo obrigatórias que devem conter as embalagens primárias e secundárias de produtos cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal estão previstas no anexo IV da Resolução RDC 07/2015.

Requisitos adicionais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes importados no Mercosul e extra-zona:

Rótulos, prospectos e embalagem: A documentação será acompanhada do rótulo. Serão anexados prospecto e embalagem do produto em questão quando estes forem utilizados. Essa documentação pode ser apresentada mediante fotocópias dos mesmos ou indicação dos textos correspondentes. Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre-rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

1.4. Será declarado que os ingredientes da formulação cumprem com a regulamentação sanitária nacional.

1.5. O prazo máximo para a Autoridade Sanitária manifestar-se sobre a regularização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes apresentadas será de 60 dias.