



Atualização Regulatória para Indústria Cosmética - Principais Mudanças Regulatórias X Erros e Exigências

Cristiano Campelo Oliveira
Coordenação de Cosméticos (CCOSM)
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

17 de novembro de 2022



Tópico que serão abordados

- Histórico da revisão de normas;
- Atual estoque regulatório de Cosméticos;
- Atualizações na legislação de produtos Cosméticos;
- Atualização da RDC nº 752/2022; e
- Erros e Exigências em 2022.



Histórico da Revisão de Normas

- Decreto nº 10.139 de 28 de novembro 2019.
 - Revisão e consolidação de atos normativos inferiores a Decreto.
- Foram revisadas 22 normas.
 - 5 tiveram revisão de mérito; e
 - 17 foram consolidadas e tiveram revisão de forma.
- Ferramenta de identificação de problemas em normas.
 - [Participação Social na Regulação — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)
 - [Identificação de Problemas em Normas \(IPN\) — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)





Estoque Regulatório Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que

Assuntos	> Notícias	Agenda regulatória
Setor Regulado	> Agrotóxicos	> Análise de Impacto Regulatório
Acesso à Informação	> Alimentos	> Carga administrativa
Composição	> Cosméticos	> Gestão do estoque regulatório
Centrais de Conteúdo	> Educação e pesquisa	> Legislação
Canais de Atendimento	> Farmacopeia	> Melhoria da qualidade regulatória
Sistemas	Fiscalização e monitoramento	> Avaliação de Resultado Regulatório
English	Laboratórios Analíticos	> Observatório da regulação
	Medicamentos	> Participação Social na Regulação
	Portos, aeroportos e fronteiras	> Propostas regulatórias
	Produtos para saúde	> Produtos fronteira
	Regulamentação	

gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Regulamentação > Legislação

Legislação

Consulta de legislação

Consulta de guias

Bibliotecas temáticas





Estoque Regulatórios de Cosméticos



[Biblioteca de temas de Cosméticos \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Centrais de Conteúdo > Publicações > Cosméticos

Cosméticos

Manuais e guias

Informes

Notas técnicas

Pareceres

Outras publicações

[Cosméticos — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)



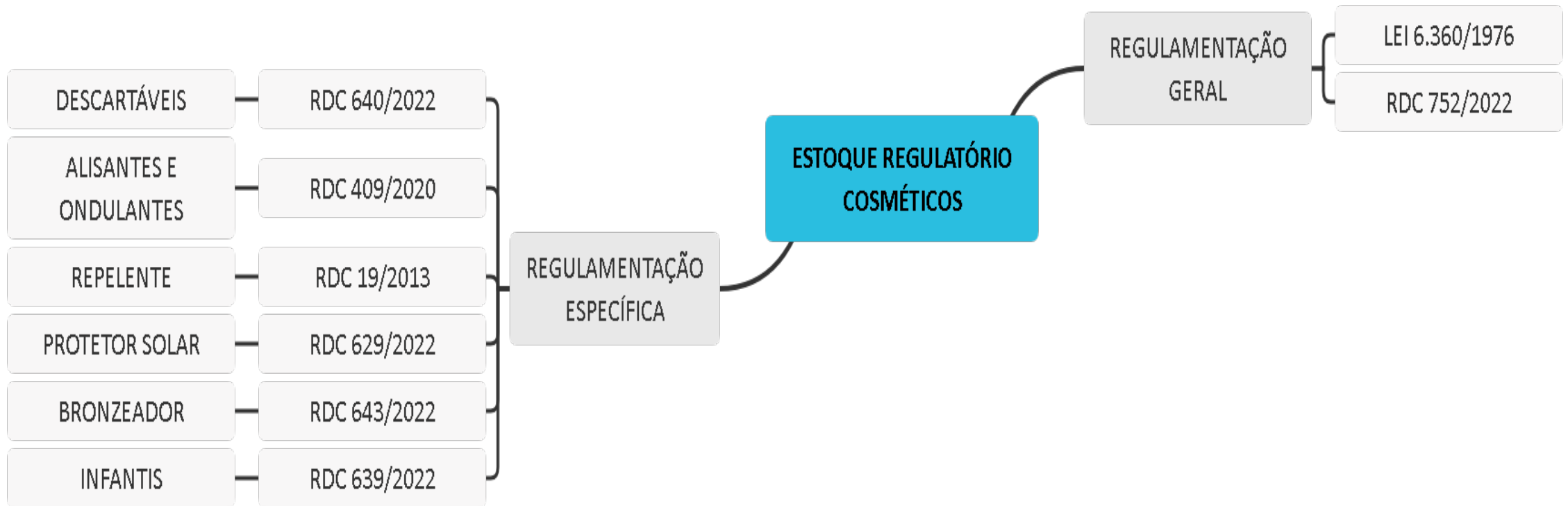
Como é o estoque regulatório de cosméticos ?

- Instrumentos de Caráter Normativo
 - 26 RDC's (Resoluções de Diretoria Colegiada);
 - 2 Instruções Normativas; e
 - 2 Portarias
 - Legislações transversais;
- Outros Instrumentos
 - Notas Técnicas;
 - Guias:
 - Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos;
 - Estabilidade de Cosméticos; e
 - Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos.
 - Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC).



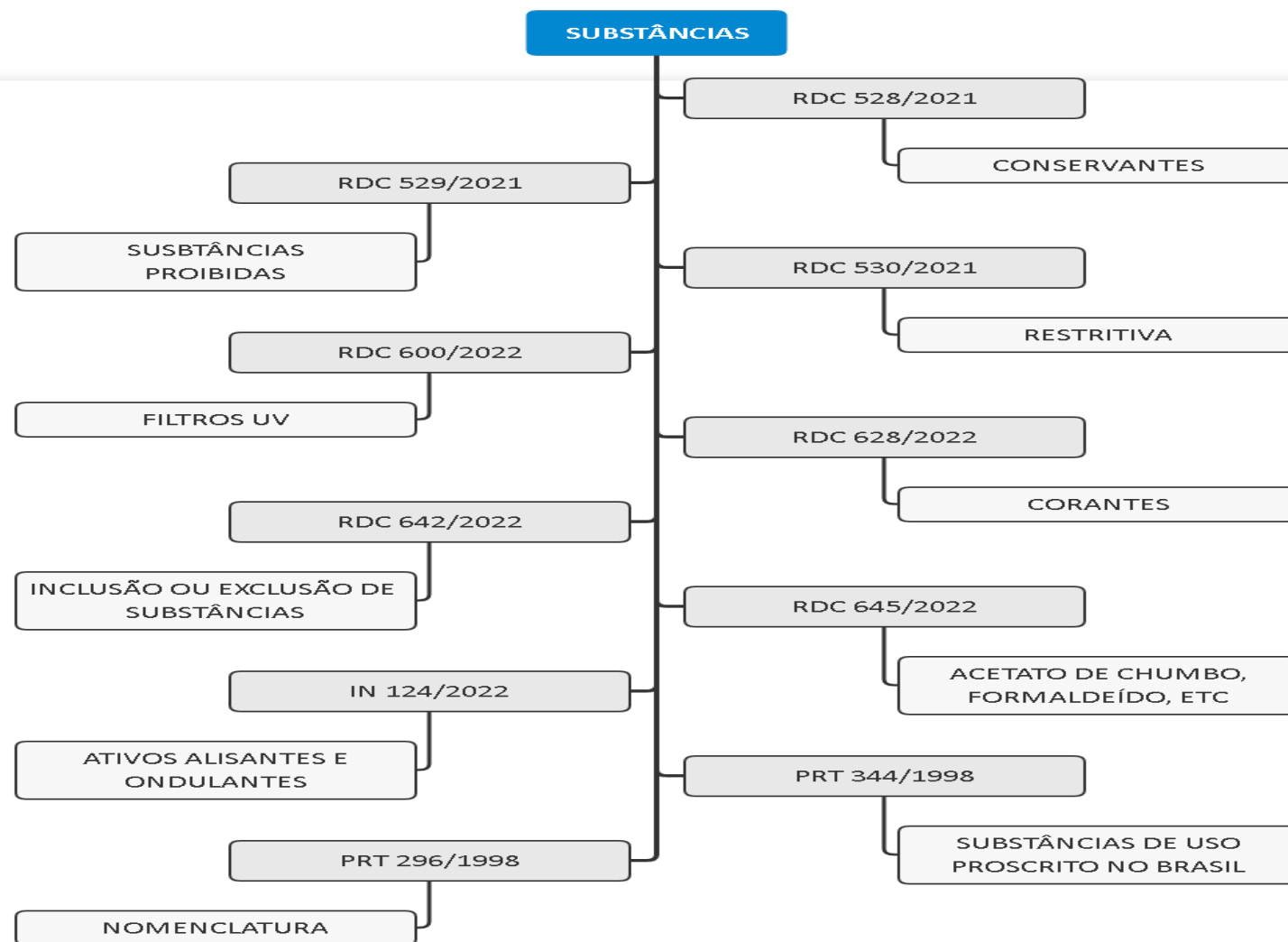


Quais são as principais normas?



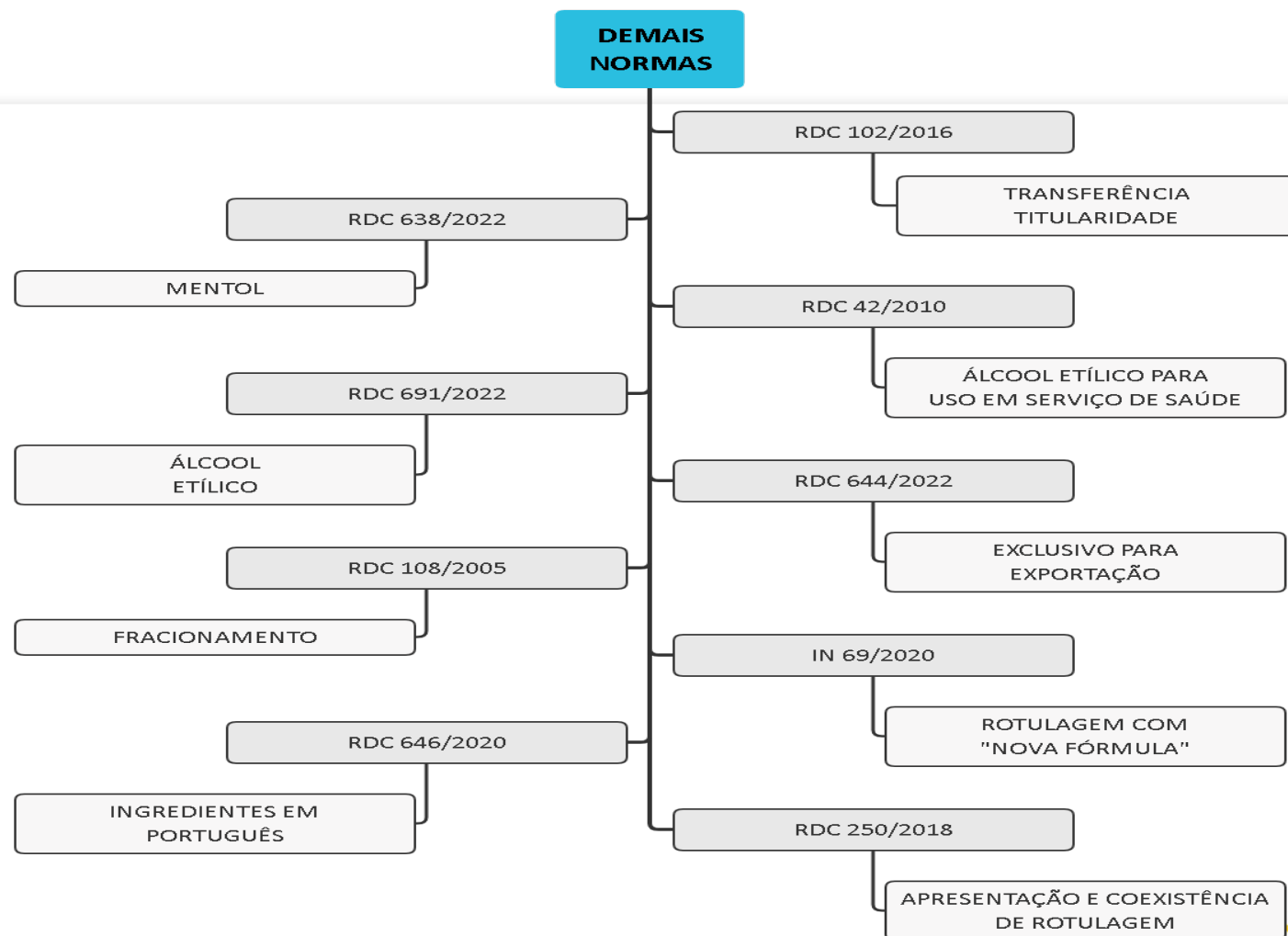


Estoque Regulatório de Cosméticos





Estoque Regulatório de Cosméticos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

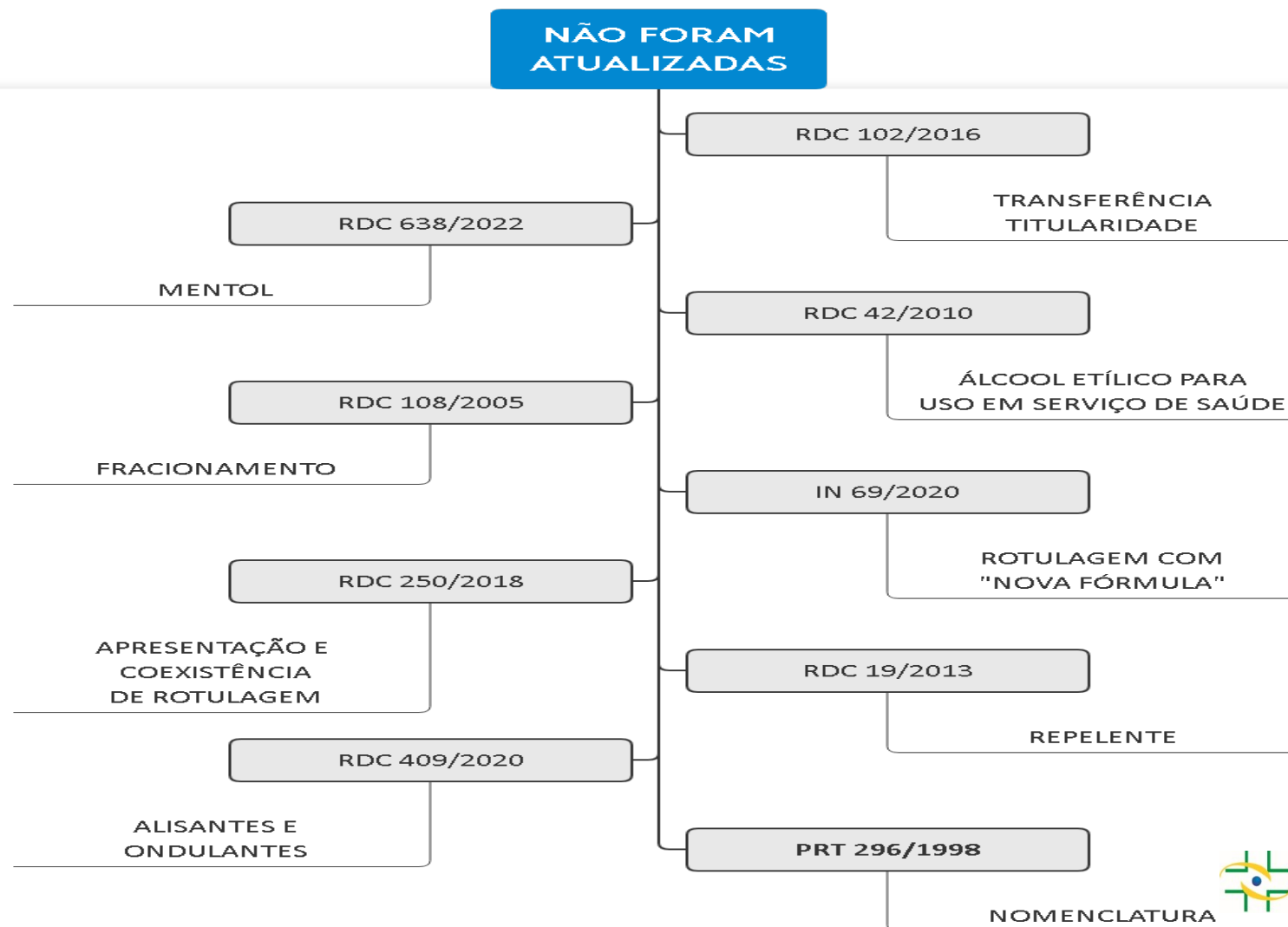


Panorama Geral da Atualização.



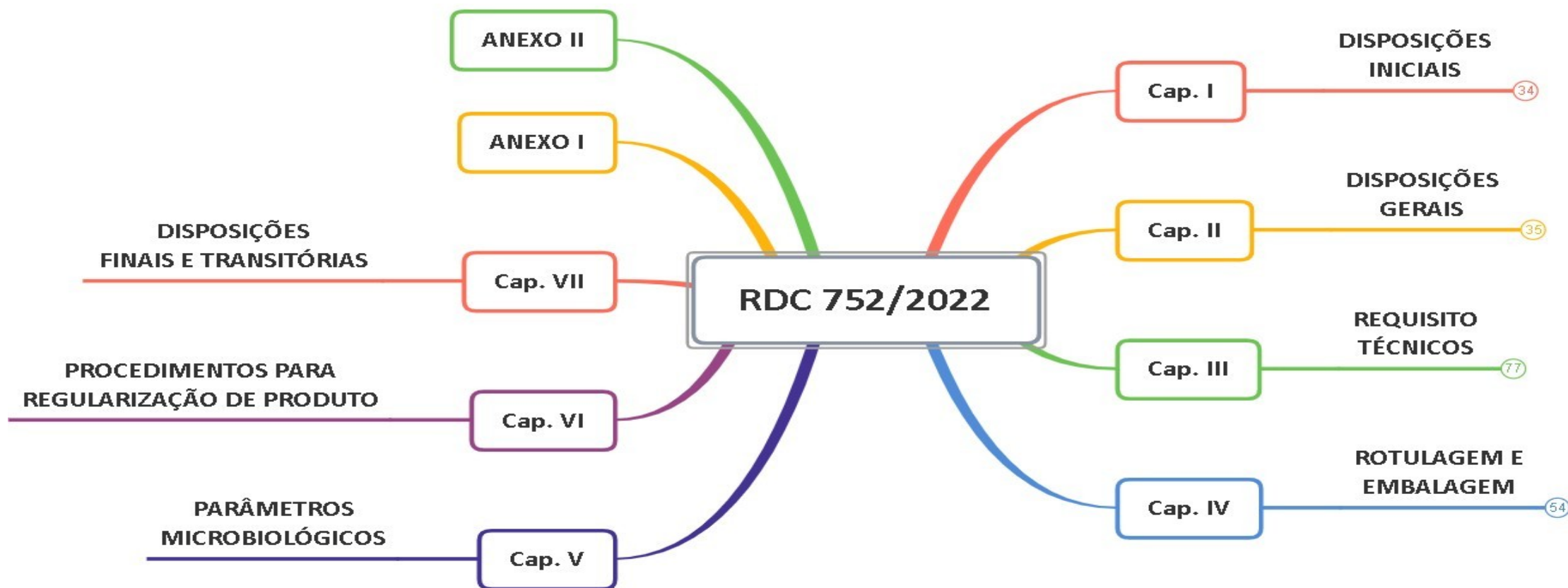


Panorama Geral da Atualização.





Como ficou a RDC nº 752 de 2022?





Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap.I - DISPOSIÇÕES INICIAIS

- Atualização do objetivo da Resolução;
- Alteração de mérito:
 - Atualização da GMC Mercosul 48/2021;
- “Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:”
 - 21 incisos com definições;
 - Destaque para definições novas:
 - Proveedor ou testador;





Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap.II - DISPOSIÇÕES GERAIS

- Adequação do texto para dar maior clareza.
- Art. 4º Os **produtos com a finalidade de odorizantes de ambientes** são classificados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume **Grau 1**.
- Art. 5º O **titular da regularização do produto** deve:
 - **Titular da regularização do produto = Detentor**
- Art. 6º e 7º: tratam das **listas de substâncias** que os produtos cosméticos devem atender.

IN nº 124, de 24 de março de 2022	lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos
RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022	Lista de filtros ultravioletas permitidos
RDC nº 628, de 10 de março de 2022	Lista de substâncias corantes permitidas
RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021	Lista de substâncias de ação conservante permitidas
RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021	Lista de substâncias que não podem ser utilizadas
RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021,	Lista de substâncias com restrições de uso



Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap.III - REQUISITOS TÉCNICOS

- Requisitos que devem ser informados no petitionamento do produto (Art. 8º);
 - III - especificações microbiológicas do produto acabado;
 - § 2º As informações de que trata o inciso III do caput deste artigo seguem os parâmetros microbiológicos previstos no Capítulo V desta Resolução.
- IV - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;
 - § 3º As informações de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante para cabelo e ondulante para cabelo.
- XI - resumo dos dados de estabilidade.
- § 10. A informação de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.



Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap. III - REQUISITOS TÉCNICOS

- Art. 9º Além das informações de que trata o art. 8º desta Resolução, a empresa também deve manter sob sua guarda e à disposição da autoridade sanitária;
- Art. 10. Não é obrigatório apresentar o certificado de venda livre (CVL) consularizado ou apostilado no processo de regularização do produto, nem o manter sob a guarda da empresa.



Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap.IV - ROTULAGEM E EMBALAGEM

Art. 11. A rotulagem deve ser **legível, clara, verdadeira** e suficiente para evitar um uso inadequado ou que não corresponda às finalidades de uso estabelecidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 12. A rotulagem **não** deve conter **nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres** que:

- I - **induzam a erro, engano ou confusão** quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;





Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap.IV - ROTULAGEM E EMBALAGEM

- II - representem **alegações terapêuticas** atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles;
- III - se refiram à ação de **eliminação, redução, morte ou tombamento de insetos** ou proteção completa contra eles; ou
- IV - mencionem a **propriedade desinfetante** ou que se refiram à **eliminação completa de microrganismos**.





Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap.IV - ROTULAGEM E EMBALAGEM

Art. 13. Dados na rotulagem

Embalagem Primária

- Advertências e restrições de uso;
- Grupo de produto;
- Lote ou partida;
- Marca; e
- Nome do produto

Embalagem Secundária

- Advertências e restrições de uso;
- Conteúdo;
- Dados do SAC;
- Grupo de Produto;
- Nº do processo
- Dados do Titular: Nº da AFE; CNPJ e Razão Social.
- Composição;
- Nome do produto;
- Marca;
- País de origem; e
- Prazo de validade

Embalagem primária Ou Secundária

- modo de uso (se for o caso).



Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap.IV - ROTULAGEM E EMBALAGEM

- Do Art. 14 ao 18 são regras de situações onde a rotulagem precisa ser adaptada, para receber os dados do Art.13.
- “Art. 19. No caso de **kit de produto**, o **prazo de validade** a ser inserido na embalagem secundária deve ser o **do produto com a menor vida útil restante.**”
- Art. 20.
 - informações obrigatórias devem estar em idioma português;
 - Ingredientes em INCI; e
 - RDC nº 646, de 2022, ingredientes em português.
- Art. 21. Regras para rotulagem de importados.
- “Art. 22. Os produtos importados não podem alegar ação terapêutica, nem conter dizeres proibidos ou não comprovados...”
- Art. 23 - Rotulagem dos produtos provedores ou testadores.
- Art. 24 - Advertências e/ou restrições de uso obrigatórias, para grupos de produtos específicos;
 - Do inciso I ao XIV.
- Do Art. 25 ao 27 são regras específicas de embalagem.
 - Proibido aerossóis para os talcos.



Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap.V - PARÂMETROS MICROBIOLÓGICOS

- “Art. 28. Os dados e justificativas técnicas apresentados para atendimento do inciso III do art. 8º desta Resolução serão avaliados pela Anvisa.”
 - NOTA TÉCNICA Nº 31/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA.
- A incorporação da RDC nº 630, de 2022 estão nos artigos 29, 30 e 31.





Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap. VI

PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO

REGISTRO	ISENTO DE REGISTRO (COMUNICAÇÃO PRÉVIA POR MEIO DE NOTIFICAÇÃO)
SOLICITA	SGAS
TAXA PARA REGISTRO E ALTERAÇÕES	TAXA PARA ISENÇÃO DE REGISTRO
PETICIONAMENTO E PROTOCOLO ELETRÔNICOS	PETICIONAMENTO E PROTOCOLO ELETRÔNICOS
ANÁLISE PRÉVIA	SEM ANÁLISE PRÉVIA, FILTROS DO SISTEMA
PUBLICAÇÃO NO D.O.U	PUBLICAÇÃO NO SITE DA ANVISA
PRODUTOS GRAU 2	PRODUTOS GRAU 1 E GRAU 2, DESCARTÁVEIS



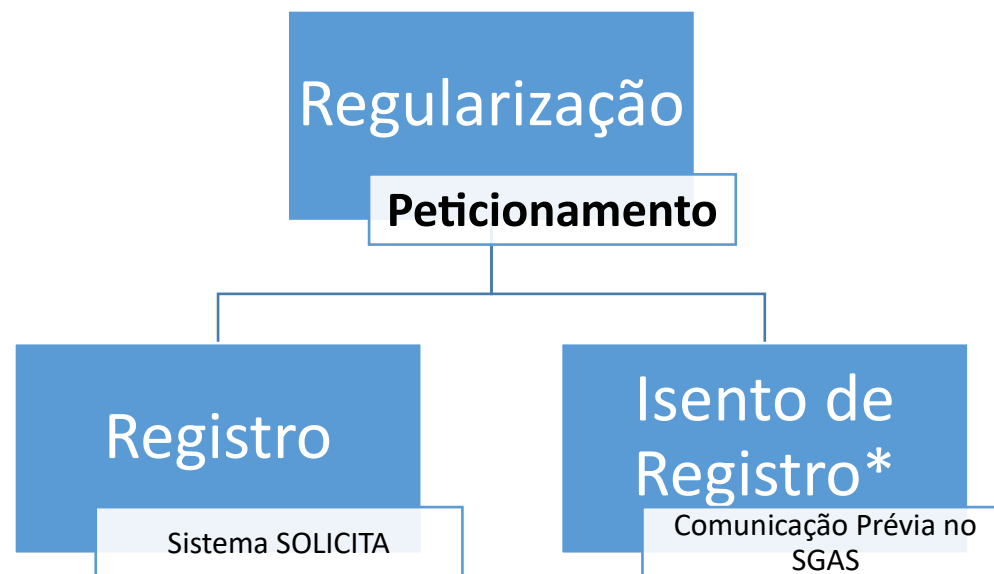
Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap. VI - PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO

Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

- I - bronzeador;
- II - gel antisséptico para as mãos;
- III - produto para alisar os cabelos;
- IV - produto para alisar e tingir os cabelos;
- V - produto para ondular os cabelos;
- VI - protetor solar;
- VII - protetor solar infantil;
- VIII - repelente de insetos; e
- IX - repelente de insetos infantil.

Art. 35. Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.



*Produtos Descartáveis: RDC nº 640/2022



Atualização da RDC nº 752 de 2022

Cap. VI - PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO

- **Dos artigos 36 ao 42 são tratados os assuntos:**
 - Obrigatoriedade de AFE para titulares e/ou fabricantes de produtos nacionais ou importados.
 - Cumprimento do CBPF será verificado mediante inspeção.
 - A validade do Registro de 10 anos.
 - Revalidação no primeiro semestre do último ano do decênio de validade.
 - Manifestação de Interesse na Continuidade da Comercialização de Isentos de registro a cada 10 anos.
 - Dever do titular da regularização do produto de cancelar os produtos que não pretende mais comercializar.



Atualização da RDC nº 752 de 2022

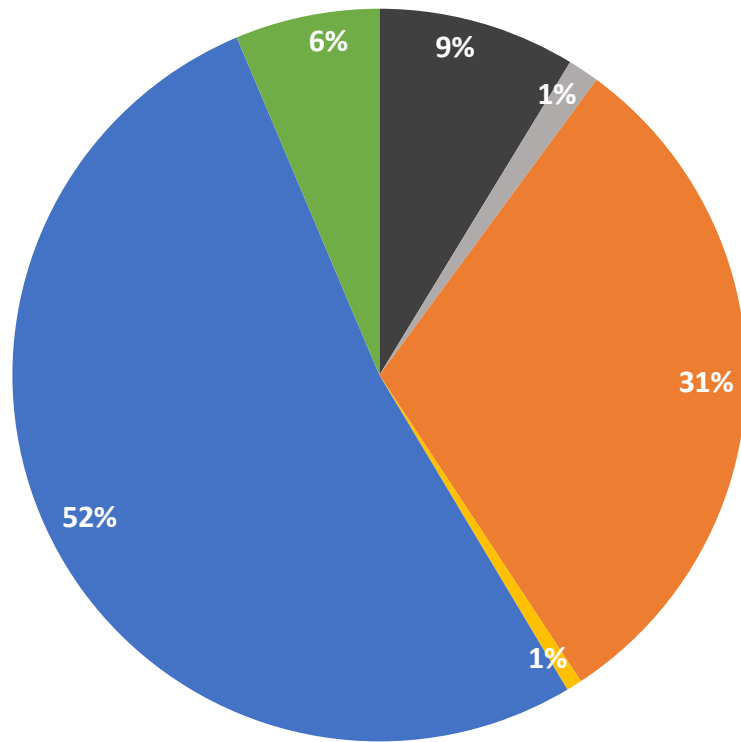
Cap.VII - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

- Art. 43 ao 50
- Possibilidade de outras formas de peticionamento.
- Prazo para adequação da rotulagem nos termos do Cap. IV, até 3 de outubro de 2025.
 - Produtos já regularizados.
 - Produtos não adequados e fabricados dentro desse prazo: poderão ser comercializados até o final do seu prazo de validade
- Cancelamento da regularização.
 - Processos em desacordo com a legislação;
 - Processos com rotulagem não adequados no prazo;
 - Exceção: processos com petição pendente de análise.



Erros & Exigências

Exigências de Registros por Grupo de Produto - 2022

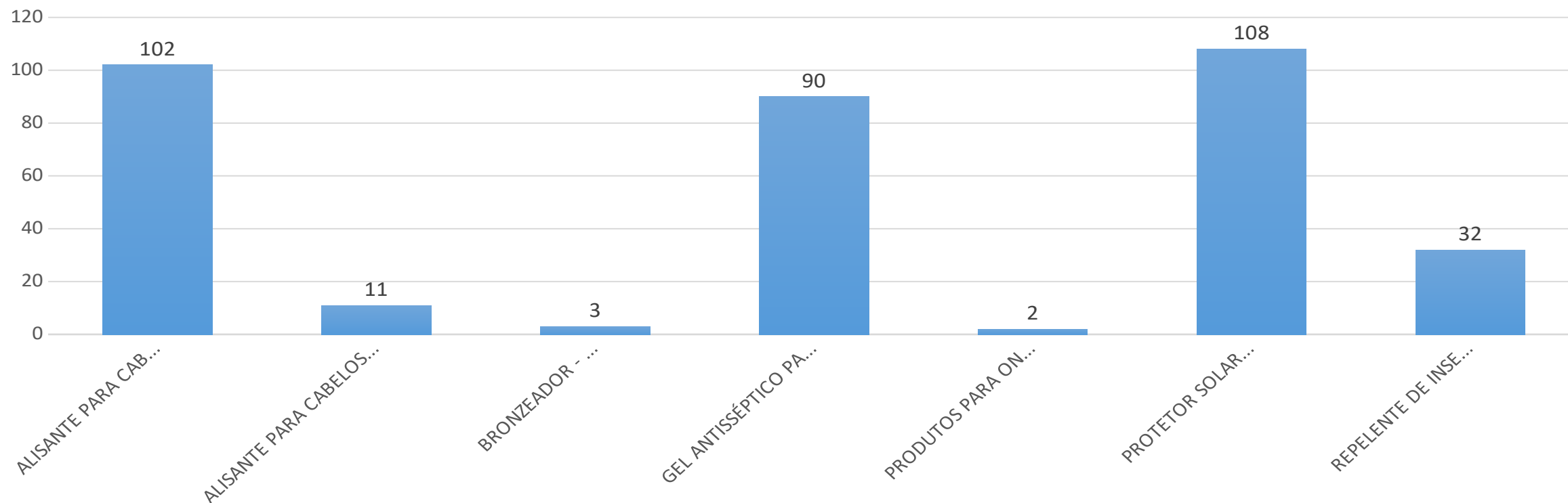


- ALISANTE PARA CABELOS - GRAU 2
- BRONZEADOR - GRAU 2
- GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2
- PRODUTO PARA ONDULAR OS CABELOS - RISCO 2
- PROTETOR SOLAR - GRAU 2
- REPELENTE DE INSETOS - GRAU 2



Erros & Exigências

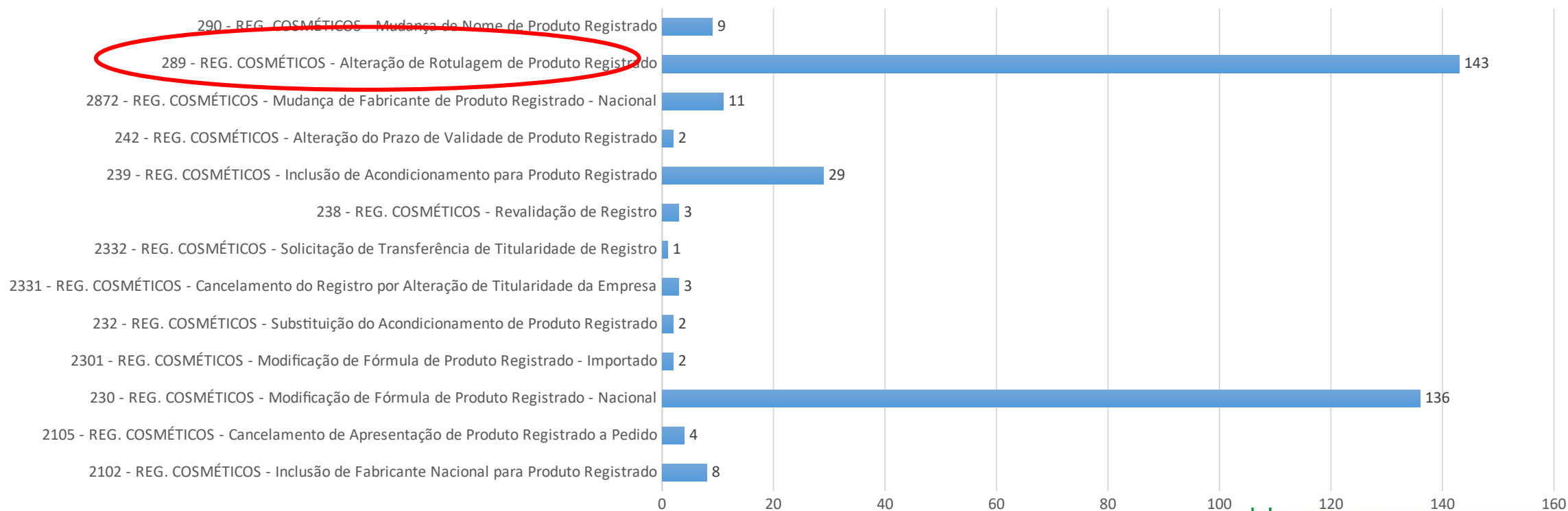
Exigências de alteração por Grupo de Produto - 2022





Erros & Exigências

Exigências por Assunto de petição de alteração - 2022





Erros & Exigências

- **Protetor Solar, Alisantes e Ondulante para cabelos e Repelentes.**
 - Faixa de ativos, conforme § 3º, inciso IV do art. 8º da RDC nº 752, de 2022;
 - Teor de ativos no estudo de estabilidade, conforme § 10, inciso XI do art. 8º da RDC nº 752, de 2022.
- **Gel antisséptico:**
 - Adequação à RDC nº 691/2022;
 - Inclusão nas rotulagens do produto a frase "Não utilizar em serviços de saúde", para produtos em desacordo com a RDC nº 42/2010; e
 - A concentração de álcool informada na rotulagem está em desacordo com a concentração informada na fórmula do produto.
- **Protetor Solar:**
 - Rotulagem com apelos sem comprovação.
- **Alisantes:**
 - Estudo de corrosividade insatisfatórios.



Erros & Exigências

- Apelo “Natural” para o produto, por exemplo: “100% natural”.



Obrigado!

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Dúvidas:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat

0800-642-9782

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/audiencias-presenciais - OBS.: apenas para assuntos complexos (solicitação seguindo a Portaria

54/2021).

Reclamações e denúncias: