

# Webinar

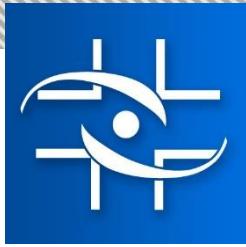
## Orientações para Notificação de Cosméticos Isentos de Registro

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

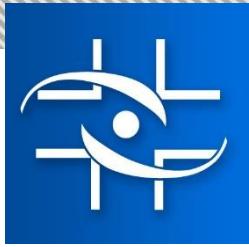
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Cosméticos - CCOSM  
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e  
Saneantes – GHCOS



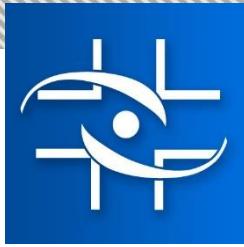
## VALIDADE DE PROCESSOS ISENTOS DE REGISTRO E SUJEITOS A REGISTRO

- Semana passada foram finalizados os ajustes na validade de processos de produtos isentos e sujeitos a registro, considerando a vigência da RDC 312/2019, em 14/01/2020.
- Será publicada uma lista com a nova validade de todos os processos de cosméticos válidos na próxima semana.
- As empresas que já identificarem erros na validade de seus processos, devem enviar solicitação de correção das validades por meio do “Formulário Eletrônico do Fale Conosco”.
- As revalidações de registro protocoladas a partir de 14/01/2020 foram ou serão indeferidas. Novo protocolo deve ser realizado, considerando a nova validade do processo. Assim, deverão ser realizados novos protocolos de revalidação de registro de cosméticos apenas em 2024.



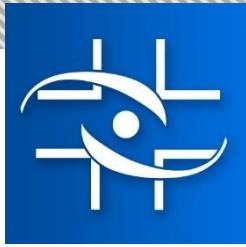
## VALIDADE DE PROCESSOS ISENTOS DE REGISTRO E SUJEITOS A REGISTRO

- Racional adotado para correção das validades:
  - Processos **isentos de registro** válidos (validade em 14/01/2020 ou superior) em 14/01/2020: foram somados 5 anos à validade dos processos. Exemplo: vencimento do processo em 14/01/2020 = 14/01/2020; novo vencimento do processo = 14/01/2025.



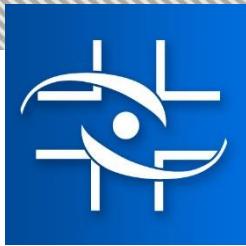
## VALIDADE DE PROCESSOS ISENTOS DE REGISTRO E SUJEITOS A REGISTRO

- Racional adotado para correção das validades:
  - Produtos **sujeitos a registro válidos** (validade em 14/01/2020 ou superior) em 14/01/2020:
    - a)Vencimento do processo em 14/07/2020 ou superior: foram somados 5 anos a validade do processo, apenas se a empresa não protocolou revalidação. As empresas que protocolaram revalidação ganharam ou ganharão 10 anos no momento do deferimento da revalidação. Caso a revalidação seja indeferida, o prazo de validade do processo não será alterado.
    - b) Vencimento do Produto em 14/01/2020 até 13/07/2020: como os produtos com vencimento neste período já deveriam ter protocolado a revalidação antes da vigência da RDC 312/2019, apenas ganharam ou ganharão 10 anos no momento do deferimento da revalidação. Caso a revalidação seja indeferida ou não tenha sido protocolada dentro do prazo legal, o prazo de validade do processo não será alterado.



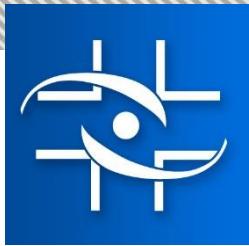
## CERTIFICADO DE VENDA LIVRE PARA PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO

- A solicitação e emissão só é possível de maneira totalmente eletrônica.
- Modelos foram atualizados, considerando a vigência da RDC 312/2019 e outros ajustes necessários.
- Produtos descartáveis também podem ser emitidos de maneira totalmente eletrônica, considerando a atualização no texto dos modelos.
- A Anvisa precisa autorizar a emissão do certificado. Após a autorização, a empresa consegue imprimir.

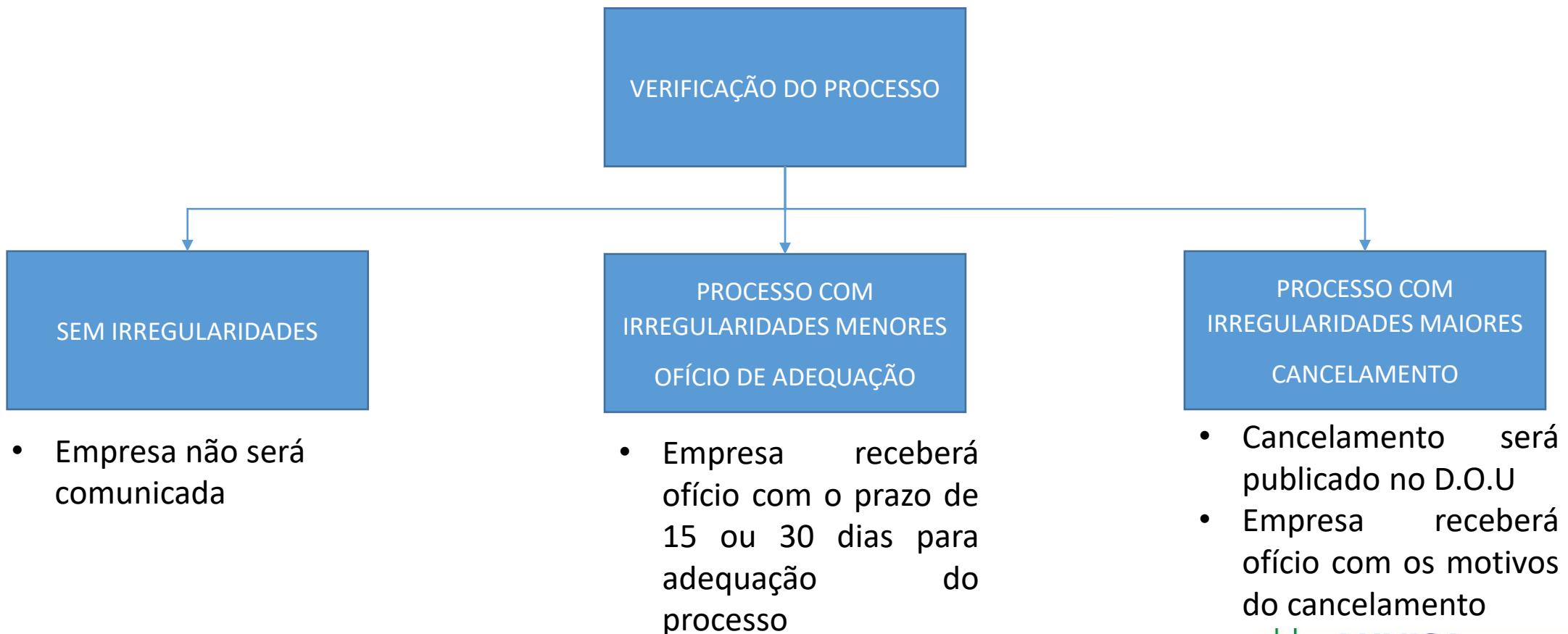


## CERTIFICADO DE VENDA LIVRE PARA PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO

- Atualmente a empresa não recebe o motivo pelo qual a emissão do documento não foi autorizada. Porém, os motivos para a Anvisa não autorizar a emissão do documento são:
  - há necessidade de verificação da documentação enviada na notificação do produto.
  - no caso de CVL para exportação: a empresa detentora não possui autorização de funcionamento para exportação de produtos cosméticos, produtos de higiene ou perfumes. O Certificado de Venda Livre para Exportação poderá ser emitido para a empresa detentora sem autorização de funcionamento para exportar, apenas se for apresentado contrato com “trading”, desde que essa possua a autorização de funcionamento adequada. Esse contrato deve ser enviado para o e-mail [cvl.cosmeticos@anvisa.gov.br](mailto:cvl.cosmeticos@anvisa.gov.br).

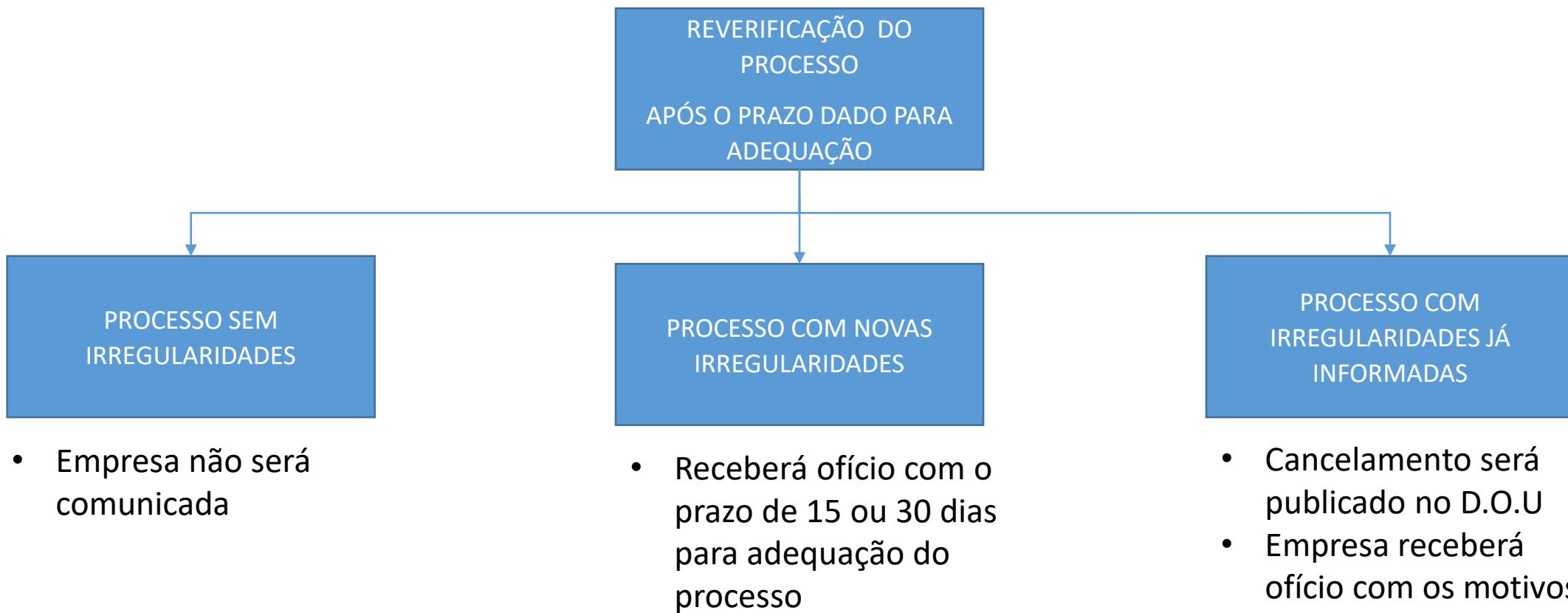


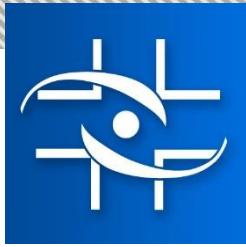
## FLUXO DE VERIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO





## FLUXO DE VERIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO





## FLUXO DE VERIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO OFÍCIOS DE ADEQUAÇÃO

- Os ofícios de adequação e de cancelamento são encaminhados para a caixa postal da empresa do peticionamento eletrônico.
- A empresa deve acessar sua Caixa Postal periodicamente, mesmo que não possuam processos registrados, pois este canal está sendo utilizado para comunicação com a empresa sobre produtos sujeitos a registro e isentos de registro.
- O prazo de adequação do processo é contado a partir da data da leitura do ofício de adequação. Entretanto, caso a empresa não leia o ofício dentro do prazo dado para a adequação do produto, o processo será cancelado.

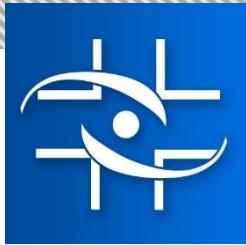


## FLUXO DE VERIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO OFÍCIOS DE ADEQUAÇÃO

- Para leitura do ofícios, deve ser acessada a Caixa Postal através do link <http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>, usando o navegador internet explorer, com login e senha, selecionar a empresa que o usuário representa e clicar a opção “Caixa Postal” indicada na tela:

The screenshot shows the ANVISA Peticionamento Eletrônico interface. At the top, it displays the agency's logo and name, "Peticionamento Eletrônico :: 001", and a timer indicating "Faltam 14 minutos e 47 segundos para expirar a sessão". Below this, the company information is shown: "EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) 11.111.111/0001-91". The main menu, titled "Opções", lists various electronic services, with "Caixa Postal" highlighted in yellow.

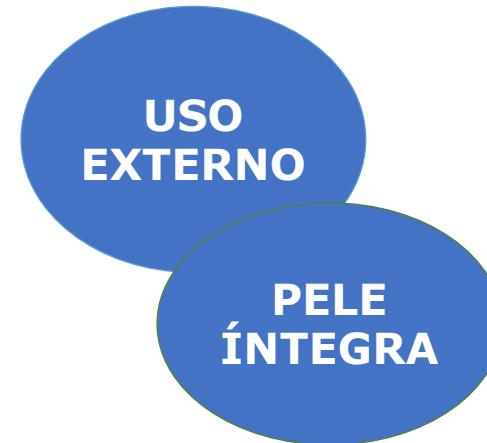
- [Peticionamento Eletrônico e pagamento de taxa](#)
- [Peticionamento manual e pagamento de taxa](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2º via de documentos \(petição e guia\)](#)
- [Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior](#)
- [Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa \(Portaria Interministerial 701/2015\)](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)
- [Emissão de Certificados \(Medicamentos\)](#)
- [Emitir certificado \(GGALI/GGTPS\)](#)
- [Habilitação de Empresas](#)
- [Registro de Medicamentos](#)
- [Submeter Arquivo de Decisão Judicial](#)
- [Cumprimento Eletrônico de Exigência](#)
- [Emitir Certificado de Boas Práticas](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)



## DEFINIÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS – RDC 7/2015 – ANEXO I

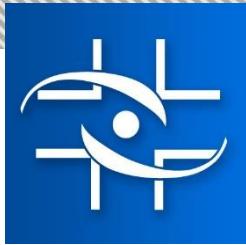
### FINALIDADE

- Limpar
- Perfumar
- Alterar aparência
- Corrigir odores corporais
- Proteger ou manter bom estado



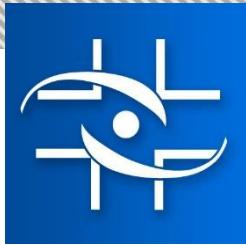
### ÁREA DE APLICAÇÃO

- Pele
- Sistema capilar
- Lábios
- Mucosa da cavidade oral
- Dentes
- Unhas
- Órgãos genitais externos



CANCELAMENTO:  
PRODUTOS DE OUTRAS CATEGORIAS NOTIFICADOS COMO COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO

- Erro: notificação de lubrificante íntimo, produtos para preenchimento aplicados com agulhas e produtos associados a técnica de microagulhamento
- Apesar de não haver uma definição para uso externo em norma de cosméticos, produtos ingeridos, produtos injetáveis e produtos que entram em contato com a parte interna de órgãos genitais são considerados de uso interno, portanto não são cosméticos.
  
- Erro: notificação de perfume para tecidos ou de antisséptico para superfície física
- Cosméticos devem ser indicados apenas para o corpo humano. A única exceção é o aromatizador de ambientes. Esses produtos são saneantes.



## CANCELAMENTO: PRODUTOS DE OUTRAS CATEGORIAS NOTIFICADOS COMO COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO

- Erro: notificação de produto para tratar feridas, irritações, gengivite ou varizes, assim como de produto para promover cicatrização da pele, remover piolhos ou para emagrecimento.
- As alegações mencionadas são terapêuticas, portanto não são permitidas em cosméticos. Produtos com alegações terapêuticas são medicamentos ou produtos para saúde. É permitido o uso de “prevenir” em substituição ao termo “tratar” em alguns casos específicos em que a função cosmética de fato previne a doença, por exemplo, é aceito “previne irritações em produtos para prevenir assaduras.



## PRODUTOS GRAU 2 SUJEITOS A REGISTRO – RDC 7/2015 – ANEXO VIII (REDAÇÃO DADA PELA RDC 237/2018)

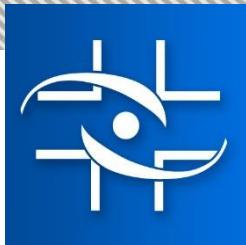




## CANCELAMENTO:

### PRODUTOS DE COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO NOTIFICADOS COMO COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO

- Produto para alisar os cabelos
  - Erro: notificação de condicionador, produtos para fixar e/ou modelar os cabelos, creme, máscara, restaurador capilar com:
    - ativos alisantes não regulamentados sem indicar a finalidade de alisante na rotulagem.
    - dizeres de rotulagem que induzam o uso como alisantes (ex.: escova capilar, progressiva, definitiva, botox capilar, selante, reconstrutor, realinhamento) ou modo de uso típico de alisantes, mesmo na ausência de componentes alisantes declarados na formulação.
  - ✓ A rotulagem do produto deve estar coerente com a fórmula do produto e ambas devem estar de acordo com o grupo de produto escolhido.

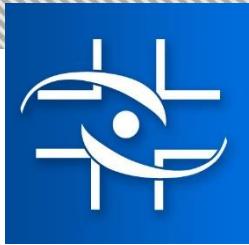


## CANCELAMENTO:

PRODUTOS DE COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO NOTIFICADOS COMO COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO

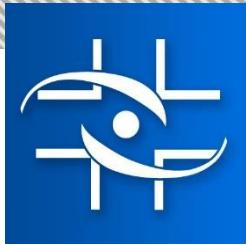
- Gel Antisséptico para Mão

- Erro: notificação de gel antisséptico, gel higienizador ou álcool em gel para mãos
  - ✓ Gel antisséptico para mãos deve ser registrado. Produtos comercializados ou doados seguindo a RDC 350/2020 não devem ser notificados ou registrados.
  - ✓ Gel higienizador ou álcool gel sem alegação de antisepsia devem ter sua rotulagem e/ou formulação adequada e devem ser registrados. Isso por que podem induzir o consumidor a pensar que o produto é antisséptico e não há utilidade para um produto de limpeza das mãos a base de álcool sem ação antisséptica cujo modo de uso não contemple enxágue.



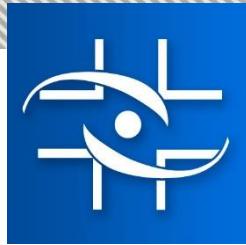
CANCELAMENTO:  
PRODUTOS DE COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO NOTIFICADOS COMO COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO

- Protetor Solar
  - ❑ Erro: notificação de produto multifuncional cuja rotulagem indica claramente que a função principal do produto é proteção solar
  - ✓ Produtos multifuncionais podem ter a mesma fórmula de protetores solares, entretanto a rotulagem deve demonstrar claramente que o principal benefício do produto não é a proteção solar.



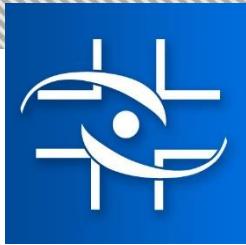
CANCELAMENTO:  
PRODUTOS DE COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO NOTIFICADOS COMO COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO

- Bronzeador
  - Erro: notificação de bronzeador simulatório com modo de uso incluindo exposição ao sol na rotulagem.
  - Bronzeadores são sujeitos a registro e tem como objetivo principal a proteção solar. Bronzeador simulatório e Acelerador/Ativador de bronzeados são isentos de registro. Ativador/Acelerador de Bronzeado devem ter a frase “Este produto não é um protetor solar” na rotulagem, pois seu benefício principal não é proteção solar. Bronzeador simulatório deve ter a frase “Atenção: não protege contra a ação solar”, pois sua ação independe da exposição a radiações solares. Todos devem seguir as definições da RDC 126/2016.



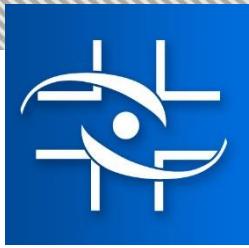
## CANCELAMENTO: PRODUTOS QUE INDUZEM O CONSUMIDOR A ERRO

- Erro: produtos notificados com termos idênticos ou semelhantes a marcas consagradas de produtos alimentícios associados à rotulagem semelhante a de alimentos.
- Consultar NOTA TÉCNICA Nº 03/2018 - GHCOS/DIARE/ANVISA, disponível no site da Anvisa.
  
- Erro: produto notificado com o nome “sativa” ou outro nome que induza o consumidor a pensar que o produto possui ingrediente proibido em cosméticos.
- O uso de Cannabis sativa e de seus derivados é proibido em produtos cosméticos, de acordo com a Portaria 344/1998.



## CANCELAMENTO: OUTROS MOTIVOS

- Empresa detentora da regularização sem autorização de funcionamento de empresa para fabricar (produtos nacionais) ou importar (produtos importados) cosméticos, produtos de higiene ou perfumes (categoria de autorização deve ser a mesma do produto)
- Nome do produto sem a marca
- Produtos com mesmo nome e fórmulas diferentes (último notificado é cancelado)
- Fórmula em desacordo com a legislação vigente



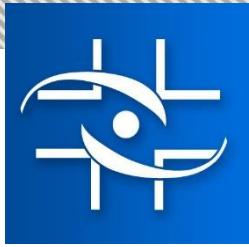
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Categoria do Produto Incorreta

Erro: todas as informações do produto o enquadram em determinada categoria de produto cosmético isentos de registro, mas a empresa indicou outra categoria no campo “Grupo de Produto”

✓ A empresa deve ter cuidado no momento de selecionar o “Grupo de Produto”, inclusive por que os filtros do SGAS são baseado na categoria definida pela empresa. Assim, a escolha da categoria certa pode impedir erros de peticionamento de fórmula.

✓ Caso seja identificado que apenas foi um equívoco da empresa ao escolher o “Grupo de Produto”, que não terá consequências, a Anvisa corrige a informação ao identificar o erro. A empresa não consegue fazer alteração no “Grupo de Produto”, pois não deve haver mudanças no produto que levem a alterações no “Grupo de Produto”.



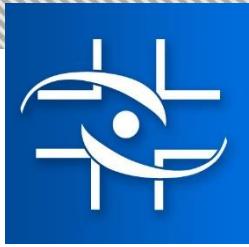
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Problemas nas Apresentações
  - Erro: caixa de papelão indicada como embalagem secundária, porém não foi enviada arte final para essa embalagem.**
  - Devem ser enviadas artes para todas as embalagens primárias e secundárias enviadas.
  - Devem ser informadas as apresentações que serão expostas ao consumidor, portanto caixas utilizadas apenas para transporte não devem ser informadas como embalagem secundária do produto.
  - Caso o produto não tenha embalagem secundária, deve informar “PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA” no campo “Embalagem Secundária”.



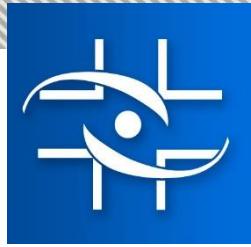
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Problemas nas Apresentações
  - Erro: validade indicada no campo “Período de Validade do Produto” está diferente da validade suportada pelo estudo de estabilidade do produto.
  - ✓ Na conclusão do estudo de estabilidade deve estar indicada a validade suportada pelo estudo realizado e a mesma validade deve estar indicada no campo “Período de Validade do Produto” .



## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

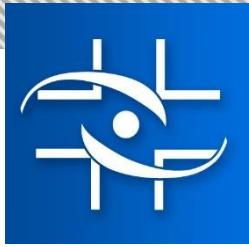
- Fórmula do Produto
  - ❑ Erro: fórmula do produto indica que determinado ingrediente é utilizado puro, entretanto há indícios de que o ingrediente está diluído. Isso ocorre muito com a declaração de álcool. As empresas indicam uma quantidade para “alcohol”, mas na verdade indicam a quantidade de álcool 96°INPM na fórmula.
  - ✓ As misturas devem ser declaradas separadamente. No caso de uso de 70g de álcool 96°INPM na formulação, a empresa deve declarar na fórmula a quantidade pura de álcool (67,2 g) e a quantidade de água (2,8g) separadamente.



## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

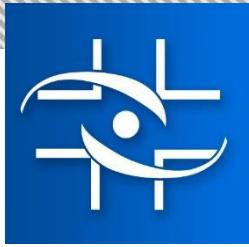
- Finalidade e Modo de Usar

- Erro: arquivo anexado nos campos “finalidade” e “modo de usar” contém informações diferentes das informações presentes na rotulagem do produto.
- As informações presentes nesses campos devem ser idênticas às informações presentes na rotulagem dos produtos.



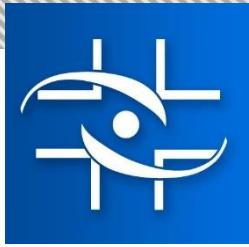
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - Erro: apresentação de dizeres de rotulagem.
    - ✓ Deve ser apresentado o projeto de arte de rotulagem, ou seja, a arte final que será apresentada para o consumidor com todos os dizeres, cores, leiaute e figuras.
  - Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com dizeres ilegíveis, incompleta ou de outro produto
    - ✓ Deve ser apresentado o projeto de arte de rotulagem completo com todos os dizeres legíveis.



## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com a ausência de dizeres obrigatórios, principalmente sem indicação de lote, validade e número de processo.
  - Todos os dizeres indicados no anexo V da RDC 7/2015 devem estar presentes. Para indicar o lote, validade e número de processo na rotulagem, é aceita a descrição “lote/validade/número de processo (via impressão)” no projeto de arte de rotulagem. Caso a data de fabricação esteja indicada, a empresa pode colocar a validade como período (Validade: 36 meses, por exemplo). Na ausência da data de fabricação, deve ser indicada a data de validade do produto na rotulagem comercializada, entretanto para a rotulagem enviada para a Anvisa, basta indicar “validade” ou “validade (via impressão)”.



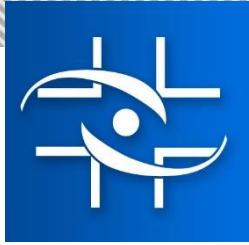
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - ❑ Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com benefícios que não foram comprovados.
  - ✓ Devem ser apresentadas comprovações de eficácia sempre que a natureza do benefício do produto justifique. Os benefícios devem ser suportados por meio da fórmula peticionada, por literatura científica ou por meio de testes de eficácia. A forma de comprovação aceita, depende do benefício alegado.



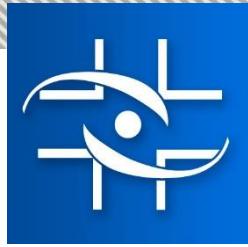
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - Exemplos de benefícios que devem ser comprovados por meio de testes:
    - antisséptico
    - mata 99,9% das bactérias
    - fator de proteção solar(FPS) e fator de proteção UVA(FPUVA)
    - equipamento de proteção individual (em creme para mãos)
    - acelera o crescimento dos fios
    - qualquer benefício quantificado (“protege por 2 horas”, “melhora X%”)
  - Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com benefícios que não foram comprovados.



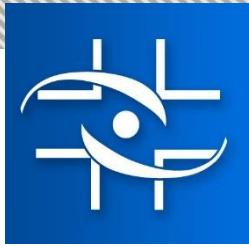
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com benefícios que não foram comprovados.
  - Menções a nanotecnologia devem ser comprovadas através da apresentação de especificação com a indicação da faixa para tamanho de partícula do produto ou ingrediente, dependendo da alegação da rotulagem.



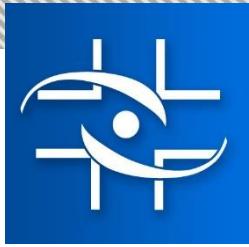
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com atributo de segurança que não foi comprovado.
  - Devem ser apresentadas comprovações de segurança específicas quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança.
  - Exemplos de atributos de segurança passíveis de comprovação:
    - dermatologicamente testado
    - produto para pele sensível
    - oftalmologicamente testado
    - hipoalergênico
    - clinicamente testado
    - não comedogênico/acnegênico



## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem com atributo de segurança que não foi comprovado.
  - Utilizar o Guia para avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos como referência para essas comprovações:  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>



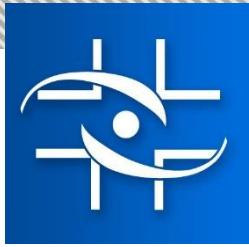
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - ❑ Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem indicando a presença de ingrediente que não consta na formulação. As vezes se trata de uma divergência entre a composição indicada na rotulagem e a fórmula petionada. Em outros casos, a formulação está idêntica, mas contém dizeres atribuindo benefícios a determinado ingrediente que não está na fórmula petionada.
  - ✓ Todos os ingredientes mencionados na rotulagem devem estar na fórmula petionada. Caso o dizer de rotulagem se refira a fragrância utilizada, isso deve estar claro na rotulagem.



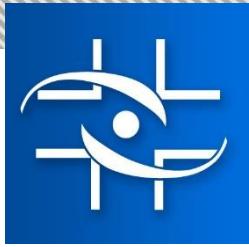
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - ❑ Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem indicando que o produto é natural.
  - ✓ Não é aceita a alegação natural para produtos cosméticos, pois nenhum produto industrializado é 100% natural. A alegação é aceita para ingredientes, desde que comprovada.



## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem indicando que o produto é orgânico.
  - Para alegar que o produto cosmético é orgânico a empresa deve seguir a Lei N° 10.831, de 23 de dezembro de 2003. Conforme o art. 3º dessa Lei “Para sua comercialização, os produtos orgânicos deverão ser certificados por organismo reconhecido oficialmente, segundo critérios estabelecidos em regulamento.”



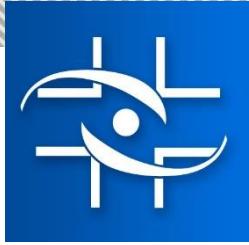
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem indicando que o produto é orgânico.**
  - Este certificado deve ser emitido por organismo credenciado pelo Mapa, porém o Mapa não está credenciando organismos para certificação de cosméticos no momento devido à ausência de regulamentação específica que defina critérios a serem considerados para avaliação de cosméticos orgânicos. A Anvisa está trabalhando em conjunto com o Mapa para elaborar essa regulamentação específica.
  - Atualmente, para produtos cosméticos é possível apenas alegar que determinado ingrediente é orgânico, desde que possua o certificado de acordo com a Lei N° 10.831, de 23 de dezembro de 2003.



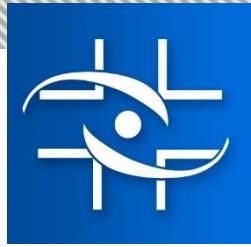
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Rotulagem
  - ❑ Erro: apresentação de projeto de arte de rotulagem indicando que o produto é orgânico.
    - ✓ Para comprovar que o ingrediente é orgânico:
      - o "Certificado de Conformidade Orgânica" deve ser emitido por organismo credenciado pelo Mapa na categoria "CERT ou OPAC" e deve estar válido.
      - o produtor titular do certificado deve constar no "Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos do Mapa" com os escopos e atividades devidamente adequados.



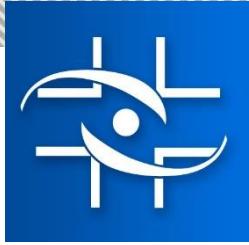
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Análise Físico-Química
- Erro: indicação de valores pontuais como referência.**
- ✓ As informações indicadas neste campo são utilizadas como referência em análises laboratoriais de produtos recolhidos do mercado. Assim, é recomendado a indicação de faixas.



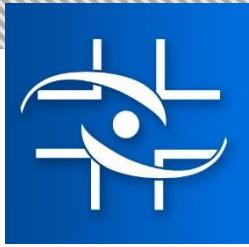
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Análise Microbiológica
  - ❑ Erro: indicação de especificação microbiológica com nomenclatura diferentes da RDC 481/1999 ou apenas indicação “não aplicável”.  
✓ Deve ser enviada a especificação microbiológica do produto acabado considerando os parâmetros estabelecidos na Resolução 481/99 ou justificativa técnica para a não necessidade da realização dessa análise.



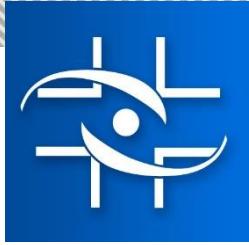
## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Dados de Estabilidade
  - Erro: estudo não indica o prazo de validade suportado pelo produto ou não indica as condições a que foram submetidas as amostras (mínimo temperatura e tempo de estudo)
  - Deve ser informado no mínimo a metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado. O tempo de estudo e as temperaturas a que foram submetidas as amostras fazem parte da metodologia.



## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Dados de Estabilidade
  - Erro: estudo realizado em condições diferentes das preconizadas no Guia de Avaliação de Estabilidade de Produto Cosmético sem explicações relativas a metodologia utilizada. Geralmente envolve a realização de estudo em tempo menor do que 90 dias.
  - Nestes casos, faz-se necessário o envio de literatura técnico-científica do método empregado, além de racional detalhado demonstrando que a metodologia utilizada é adequada para garantir o prazo de validade atribuído ao produto.



## IRREGULARIDADES PASSÍVEIS DE ADEQUAÇÃO

- Termo de Responsabilidade
  - Erro: termo de responsabilidade sem assinatura.  
✓ O termo de responsabilidade deve estar assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa detentora da regularização.



## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
Formulário Eletrônico do Fale Conosco  
Webchat

Formulário Eletrônico da Ouvidoria