



# Webinar de apresentação da atualização do formulário eletrônico para peticionamento de registro de produtos cosméticos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes – GGCOS



# Formas de Regularização



Sujeitos a Registro → Sistema SOLICITA

Desde de 2020



Isentos de Registro → Sistema SGAS

Desde de 2014

**RDC nº 907 de 19/09/24, revogou a RDC nº 752 de 19/09/2022**



# Contexto

- Projeto Notificação de Cosméticos – SGAS
  - Início em 28/09/2023.
  - Notificação de produtos cosméticos isentos de registro no SOLICITA.
  - Novo formulário de peticionamento;
  - Padronização dos formulários de produtos Registrados e Isentos de Registro.



# Assuntos de Petição



## Atuais códigos de assunto:

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto – Nacional

2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado

2724 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional

2725 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Importado



## Novo código de assunto:

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos

**NÃO HAVERÁ MUDANÇA PARA OS ASSUNTOS DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS!!**





# Tela de Login

 **Anvisa - Login Sistemas Internet**

Login

Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:

E-mail:

Senha:

[Entrar com gov.br](#) **ENTRAR**



# Tela de Seleção da empresa

 Solicita



CRISTIANO CAMPELO OLIVEIRA ▾

 Sair

Selecione a empresa •

Escolha ▾

OK

Escolha

03.112.386/0001-11 - CADASTRO 1 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Tela inicial

Peticionamento

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo 0

Caixa Postal 0

Exigências em Aberto 0

Processos

Rascunho

Novo

Exportar Excel

Filtro rápido

| DESCRIÇÃO                  | DT. CRIAÇÃO | DT. EDIÇÃO | RESPONSÁVEL EDIÇÃO | AÇÕES |
|----------------------------|-------------|------------|--------------------|-------|
| Nenhum registro encontrado |             |            |                    |       |



# Fazendo uma nova solicitação

Rascunho

**Novo**   Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

Nenhum registro encontrado





# Fazendo uma nova solicitação

## Processo

### Dados do peticionante

Usuário

CRISTIANO CAMPELO OLIVEIRA

CPF do Usuário

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

CNPJ da Empresa representada

11.111.111/0001-91

### Dados gerais da petição

Assunto \*

-



Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Seleção do Assunto

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Serviço

Código

Descrição

Pesquisar

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Cosmético

Serviço

Solicitar Registro de Cosméticos

Código

Descrição

Pesquisar

| Código | Atividade/Tipo de Produto | Descrição   |   |
|--------|---------------------------|---|---|
| 2724   | Cosmético                 | REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional  | → |
| 2725   | Cosmético                 | REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Importado | → |
| 287    | Cosmético                 | REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional  | → |
| 2871   | Cosmético                 | REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado   | → |



# TERMO DE RESPONSABILIDADE

## Modelos de Formulários

| NOME DO FORMULÁRIO        | ARQUIVO                       | DOWNLOAD |
|---------------------------|-------------------------------|----------|
| Termo de Responsabilidade | TERMO DE RESPONSABILIDADE.doc |          |

- Termo de Responsabilidade Geral (RDC nº 907 de 19/09/24)
- Termos de Responsabilidade de Pomadas (RDC nº 814 de 01/09/23)
- Assinatura Digital (Lei 14.063/2020 e os Decretos nº 10.278/2020 e 10.543/2020)



# Enquadramento de produto

## Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente.

Classe de Produto \* ⓘ

Destinação \*

Grupo de Produto \*





# Enquadramento de produto

## Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente.

Classe de Produto \* ?

Selecione

Selecione

Cosméticos

Perfume

Produto de Higiene

Grupo de Produto \*

Selecione

## Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente.

Classe de Produto \* ?

Cosméticos

A presente petição de registro será indeferida, caso não seja identificada AFE para a classe de produto selecionada.

Destinação \*

Selecione

Selecione

Barba/Capilar/Pelo corporal

Corpo Todo

Facial



# Enquadramento de produto

## Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente

Classe de Produto \* [?](#)

Cosméticos

A presente petição de registro será indeferida, caso não seja identificada AFE para a classe de produto selecionada.

Destinação \*

Barba/Capilar/Pelo corporal

Destinação Específica \*

Capilar

Selecione

Barba/Capilar

Capilar

## Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente.

Classe de Produto \* [?](#)

Cosméticos

A presente petição de registro será indeferida, caso não seja identificada AFE para a classe de produto selecionada.

Destinação \*

Barba/Capilar/Pelo corporal

Destinação Específica \*

Capilar

Grupo de Produto \*

Selecione

Selecione

ALISANTE PARA CABELOS - GRAU 2

ALISANTE PARA CABELOS COM TINGIMENTO - GRAU 2

PRODUTO PARA ONDULAR OS CABELOS - RISCO 2



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Questionário

Certifique-se de que a indicação final do grupo de produto esteja de acordo com a legislação aplicável. A indicação errônea de grupo de produto poderá levar ao indeferimento ou ao cancelamento da regularização do produto.

Questionário ?

O produto alega indicação para o público infantil?

Selecione

O produto alega indicação para gestantes ou lactantes?

Selecione

O produto alega indicação para higiene de pessoas imobilizadas?

Selecione



# Questionário

O produto alega uso com ou sem enxágue? (Para produtos que aleguem uso em ambas as formas, deve ser escolhida a opção "Sem enxágue" para a resposta)

Selecione



O produto alega uso para aplicação em local específico do corpo?

Selecione



O produto alega indicação para pele sensível? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione



O produto alega ação antisséptica? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione







# Questionário

Certifique-se de que a indicação final do grupo de produto esteja de acordo com a legislação aplicável. A indicação errônea de grupo de produto poderá levar ao indeferimento ou ao cancelamento da regularização do produto.

Questionário ?

O produto alega indicação para o público infantil?

Selecione

- Selecione
- Sim, de 0 a 12 anos
- Sim, acima de 3 anos
- Sim, acima de 5 anos
- Sim, acima de 6 anos
- Sim, acima de 8 anos
- Não



# Dados Gerais

## Dados Gerais

Nome do Produto (incluindo Marca ou nome da Linha) \* ⓘ

Tipo de Formulação \* ⓘ

Selecione ▼



# Fabricantes

## Fabricantes

A petição deve possuir pelo menos uma empresa com Fabricante Nacional ou Internacional.

| CNPJ                                       | FABRICANTE | ETAPA DE FABRICAÇÃO | AÇÕES |
|--|------------|---------------------|-------|
| Nenhum item foi adicionado.                |            |                     |       |
| <div>+ Adicionar Fabricante Nacional</div> |            |                     |       |

| CÓDIGO ÚNICO                                    | FABRICANTE | ETAPA DE FABRICAÇÃO | AÇÕES |
|---|------------|---------------------|-------|
| Nenhum item foi adicionado.                     |            |                     |       |
| <div>+ Adicionar Fabricante Internacional</div> |            |                     |       |



# Fabricantes Nacionais

Fabricante Nacional

CNPJ

Etapas de Fabricação <sup>\*</sup> <sup>?</sup>

Selecione...

Fabricante <sup>\*</sup>



UF

Município de Fabricação

Logradouro

Selecione a empresa nacional

**⚠ Atenção!** Deve-se informar, pelo menos um filtro para executar a Pesquisa

CNPJ

Fabricante

Pesquisar





# Fabricantes Internacionais

Fabricante Internacional

Código Único

Etapas de Fabricação \* ?

Selecione...

Fabricante \*



Município de Fabricação

País

Selecione a empresa internacional

Logradouro

Não tem Código Único?  
Encaminhar pelo Faleconosco

- Nome da empresa;
- País;
- Cidade; e
- Rua;

Código Único

Fabricante

País

O sistema somente apresenta empresas internacionais previamente cadastradas. Caso não tenha localizado a empresa de interesse, observe a orientação disponível no Manual do Solicita para providenciar a geração de código único de fabricante internacional.



# Etapas de Fabricação

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Fabricação Total  | Processo produtivo completo       |
| Fabricação Parcial - Elaborar - obtenção do granel                              | Granel                            |
| Fabricação Parcial - Elaborar - obtenção do produto semi-acabado/semi-elaborado | Produção do produto intermediário |
| Fabricação Parcial Embalagem primária   | Embalagem primária                |
| Fabricação Parcial Embalagem secundária   | Embalagem secundária              |
| Fabricação Parcial Embalagem primária e secundária                              | Embalagem primária e secundária   |

Etapas de Fabricação <sup>?</sup>

Selecione...

Embalagem primária

Embalagem primária e secundária

Embalagem secundária

Granel

Processo produtivo completo

Produção do produto intermediário



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Dados Técnicos do Produto

## Dados Técnicos do Produto

### Apresentações \*

| DESTINAÇÃO DO PRODUTO       | PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO | TIPO DO PERÍODO | APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA) | AÇÕES |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------|---|-------|
| Nenhum item foi adicionado. |                                |                 |   |       |

+ Adicionar Apresentação

### Fórmula \* ?

| COMPONENTE DA FÓRMULA       | QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO) | FUNÇÃO | INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA) | AÇÕES |
|-----------------------------|--|--------|------------------------|-------|
| Nenhum item foi adicionado. |  |        |                        |       |

+ Adicionar Substância



# Apresentação

## Apresentações



Destinação do Produto \*

Selecione



Período de Validade do Produto \*

Tipo do Período \*

Selecione



Embalagem Primária \* (?)

Selecione



Embalagem Secundária \* (?)

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# Apresentação

Dados Técnicos do Produto

Apresentações \*

| DESTINAÇÃO DO PRODUTO | PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO | TIPO DO PERÍODO | APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)      | AÇÃO: |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------|--|-------|
| COMERCIAL             | 2                              | ANOS            | FRASCO DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA |       |

+ Adicionar Apresentação

Apresentações

Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada? ?

☒ Sim ☐ Não

Apresentação

Selecione

Selecione

FRASCO DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Selecione

Selecione

Embalagem Primária \* ?

Selecione

Embalagem Secundaria \* ?

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



# Fórmula

Substância ×

Componente da Fórmula • ?

Q

Quantidade (g/100g de produto acabado) •

Inscrição (Referência)

Função • ?

Selecione

▼

Adicionar Substância

Cancelar

Selecione a substância desejada ×

Nome da Substância

Inscrição (Referência)

Q

Pesquisar



# Especificação Microbiológica de Produto Acabado

## Especificação Microbiológica de Produto Acabado

☐ Produto não suscetível a contaminação microbiológica, conforme justificativa técnica anexa ao processo

| MICROORGANISMO TESTADO | ↕ | LIMITE MÁXIMO | ↕ | UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICROORGANISMO) | ↕ | AUSÊNCIA EM (TAMANHO DA AMOSTRA) | ↕ | UNIDADE DE MEDIDA (TAMANHO DA AMOSTRA) | ↕ | AÇÕES |
|------------------------|---|---------------|---|--|---|----------------------------------|---|--|---|-------|
|------------------------|---|---------------|---|--|---|----------------------------------|---|--|---|-------|

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Microrganismo



# Especificação Microbiológica de Produto Acabado

## Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Microrganismo Testado \* ⓘ

☐ Microrganismo Ausente

Limite Máximo \*

Unidade de Medida (Contagem de microrganismo) \* ⓘ

Adicionar Microrganismo

Cancelar

Microrganismo Testado \* ⓘ

CLOSTRÓDIOS SULFITO REDUTORES

COLIFORMES TOTAIS E FECAIS

MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS

PSEUDOMONAS AERUGINOSA

STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Unidade de Medida (Contagem de microrganismo) \* ⓘ

UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA

UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/MILILITRO



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Microrganismo Testado <sup>\*</sup> (?)

CLOSTRÓDIOS SULFITO REDUTORES

COLIFORMES TOTAIS E FECAIS

MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS

PSEUDOMONAS AERUGINOSA

**STAPHYLOCOCCUS AUREUS**

Especificação Microbiológica de Produto Acabado ×

Microrganismo Testado <sup>\*</sup> (?)

STAPHYLOCOCCUS AUREUS ×

☒ Microrganismo Ausente

Limite Máximo <sup>\*</sup>

0

Ausência em (Tamanho da amostra) <sup>\*</sup> (?)

1

Unidade de Medida (Tamanho da amostra) <sup>\*</sup>

GRAMA  
MILILITRO



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Especificação Microbiológica de Produto Acabado

## Especificação Microbiológica de Produto Acabado

☐ Produto não suscetível a contaminação microbiológica, conforme justificativa técnica anexa ao processo

| MICROORGANISMO TESTADO     | LIMITE MÁXIMO | UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICROORGANISMO) | AUSÊNCIA EM (TAMANHO DA AMOSTRA) | UNIDADE DE MEDIDA (TAMANHO DA AMOSTRA) | AÇÕES |
|----------------------------|---------------|--|----------------------------------|--|-------|
| STAPHYLOCOCCUS AUREUS      | 0             |  | 1                                | GRAMA                                  |       |
| MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS  | 500           | UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA            |                                  |  |       |
| COLIFORMES TOTAIS E FECAIS | 0             |  | 1                                | GRAMA                                  |       |
| PSEUDOMONAS AERUGINOSA     | 0             |  | 1                                | GRAMA                                  |       |

+ Adicionar Microrganismo



# Documentação

## Documentação

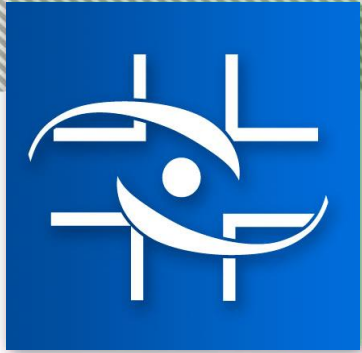
| Nº  | ITEM   | OBRIGATÓRIO | ARQUIVOS | AÇÕES |
|---|--|-------------|----------|-------|
| 1   | Finalidade do produto  | Não         |          |       |
| 2   | Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.   | Sim         |          |       |
| 3   | Especificações microbiológicas do produto acabado.   | Sim         |          |       |
| 4   | Dados de estabilidade  | Sim         |          |       |
| 5   | Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto).   | Sim         |          |       |
| 6   | Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto.  | Sim         |          |       |
| Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador: |  |             |          |       |
| Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS);                    |  |             |          |       |
| Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA);                    |  |             |          |       |
| Avaliação do Comprimento de Onda Crítico;                         |  |             |          |       |
| 7   | Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem);<br>Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas);<br>Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem); | Não         |          |       |



# IMPORTANTE!!

- O novo código de assunto de registro é:
  - 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos
- Novidades do Formulário.
  - Enquadramento de produto;
  - Questionário;
  - Fabricantes;
  - Especificação Microbiológica de Produto Acabado.





# Quando estará disponível?

**Dia 03/10/2024 (quinta-feira)**  
**a partir das 12hs!**



**OBRIGADO!!**