

# **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

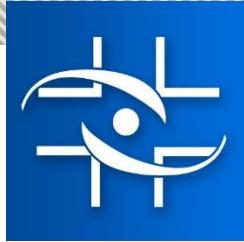
Desde de 2020



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

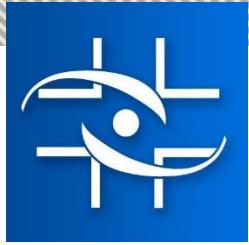
2725 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Importado



## Novo código de assunto:

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos

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



# Tela de Login

A screenshot of the Anvisa - Login Sistemas Internet login page. The page has a light blue header with the text "Anvisa - Login Sistemas Internet". Below the header is a green triangle graphic. In the center is a login form with a dark blue header bar containing the text "Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:". The form includes fields for "E-mail" and "Senha", each with an input box. At the bottom left is a button labeled "Entrar com gov.br" and at the bottom right is a button labeled "ENTRAR".

Anvisa - Login Sistemas Internet

Login

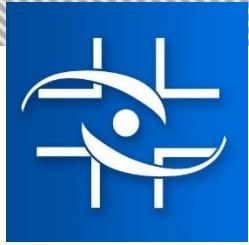
Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:

E-mail:

Senha:

Entrar com gov.br

ENTRAR



# Tela de Seleção da empresa

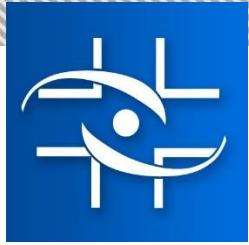
Solicita ≡

CRISTIANO CAMPELO OLIVEIRA ▼

Selecionar a empresa •

03.112.386/0001-11 - CADASTRO 1 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA  
11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

Sair



# Tela inicial

Peticionamento

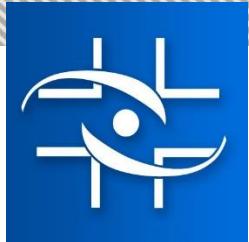
- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo 0
- Caixa Postal 0
- Exigências em Aberto 0
- Processos

## Rascunho

[Novo](#) [Exportar Excel](#)

Filtro rápido

DESCRÍÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
Nenhum registro encontrado				



# Fazendo uma nova solicitação

Rascunho

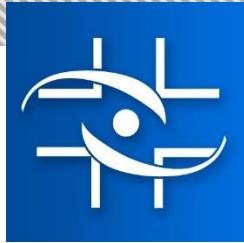
Novo Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

Nenhum registro encontrado

D1



# Fazendo uma nova solicitação

## Processo

### Dados do peticionante

#### Usuário

CRISTIANO CAMPELO OLIVEIRA

#### CPF do Usuário

CNPJ da Empresa representada

#### Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

11.111.111/0001-91

### Dados gerais da petição

#### Assunto \*

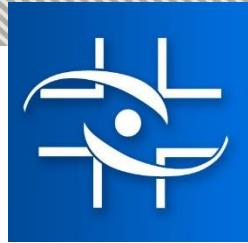
-



#### Fato Gerador

#### Porte da Empresa

#### Valor da Taxa



# Seleção do Assunto

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecionar

Serviço

Selecionar

Código	Descrição

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Cosmético

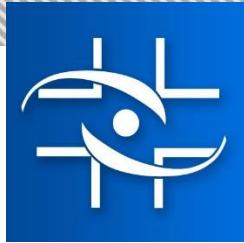
Serviço

Solicitar Registro de Cosméticos

Selecionar

Código	Descrição

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
2724	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional	<input type="button" value=""/>
2725	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Importado	<input type="button" value=""/>
287	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional	<input type="button" value=""/>
2871	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado	<input type="button" value=""/>



# 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

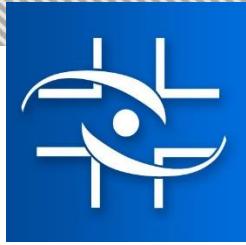
## Enquadramento de produto

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

Selecionar

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 \*

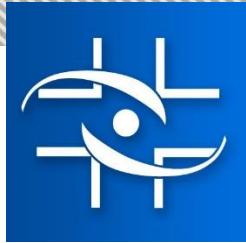
Selecione

Selecionar

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

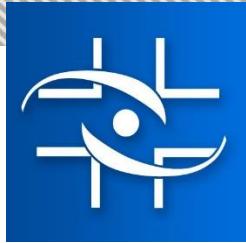
ALISANTE PARA CABELOS - GRAU 2

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?

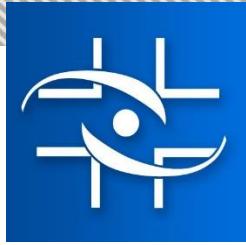
Selecione

O produto alega indicação para higiene de pessoas imobilizadas?

Selecione



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# 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?

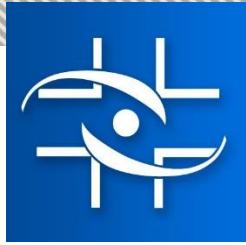
Selecione

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

- Selecionar
- 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

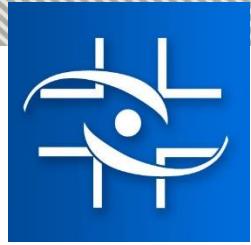
---

Nome do Produto (incluindo Marca ou nome da Linha) \* [?](#)

Tipo de Formulação \* [?](#)

Selezione

▼



# 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.			
<a href="#">+ Adicionar Fabricante Nacional</a>			
CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
<a href="#">+ Adicionar Fabricante Internacional</a>			



# Fabricantes Nacionais

Fabricante Nacional

CNPJ

Etapas de Fabricação \*

Selecionar...

Fabricante \*



UF

Município de Fabricação

Logradouro

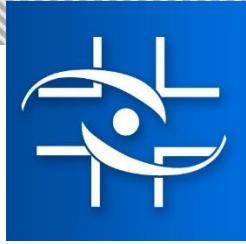
Selecione a empresa nacional

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

CNPJ

Fabricante

Pesquisar



# Fabricantes Internacionais

## Fabricante Internacional

Código Unico

Etapas de Fabricação ?

Selecion...

Fabricante \*



Municipio de Fabricação

País

Selecionar 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.



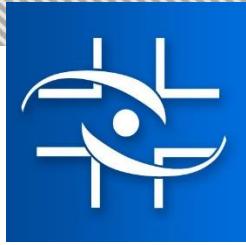
# Etapas de Fabricação

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 • [?](#)

Selezione...

- |
- Embalagem primária
- Embalagem primária e secundária
- Embalagem secundária
- Granel
- Processo produtivo completo
- Produção do produto intermediário



# Dados Técnicos do Produto

## Dados Técnicos do Produto

### Apresentações \*

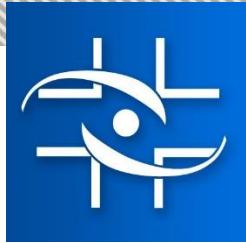
DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

[+ Adicionar Apresentação](#)

### Fórmula \*

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

[+ Adicionar Substância](#)



# Apresentação

## Apresentações

X

Destinação do Produto \*

Selecione

Período de Validade do Produto \*

Tipo do Período \*

Selecione

Embalagem Primária \* ②

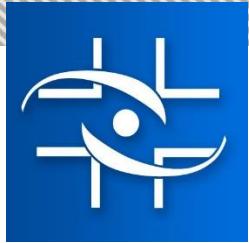
Selecione

Embalagem Secundaria \* ②

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

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

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



# 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

Selecionar

FRASCO DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Selecionar

Selecionar

### Embalagem Primária \*

Selecione

### Embalagem Secundaria \*

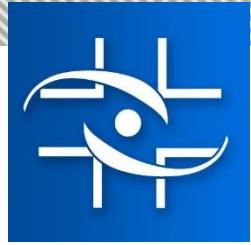
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

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

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



Agencia Nacional de Vigilância Sanitária



# Fórmula

## Substância

Componente da Fórmula \* ?

 Search icon

Quantidade (g/100g de produto acabado) \*

Inscrição (Referência)

Função \* ?

 Select icon

Adicionar Substância

Cancelar

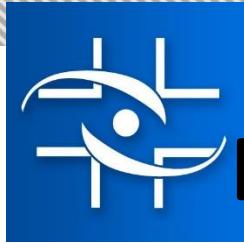
Selecione a substância desejada

X

Nome da Substância

Inscrição (Referência)

Pesquisar



# Especificação Microbiológica de Produto Acabado

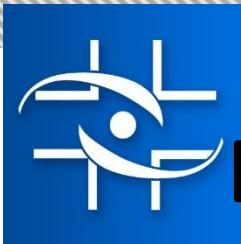
## Especificação Microbiológica de Produto Acabado

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

MICRORGANISMO TESTADO    LIMITE MÁXIMO    UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICRORGANISMO)    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 \* ②

Microrganismo Ausente

Limite Máximo \*

Unidade de Medida (Contagem de microrganismo) \* ②

**Adicionar Microrganismo**

**Cancelar**

Microrganismo Testado \* ②

- 
- CLOSTRÓDIOS SULFITO REDUTORES
- COLIFORMES TOTAIS E FECALIS
- MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS
- PSEUDOMONAS AERUGINOSA
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS

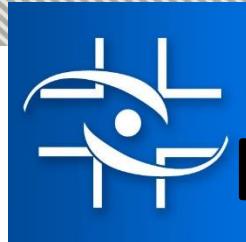
Unidade de Medida (Contagem de microrganismo) \* ②

- 
- UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA
- UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/MILILITRO



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Microrganismo Testado • ⓘ

|

- CLOSTRÓDIOS SULFITO REDUTORES
- COLIFORMES TOTAIS E FECAIS
- MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS
- PSEUDOMONAS AERUGINOSA
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS**

## Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Microrganismo Testado • ⓘ

STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Microrganismo Ausente

Limite Máximo •

0

Ausência em (Tamanho da amostra) • ⓘ

1

Unidade de Medida (Tamanho da amostra)

|

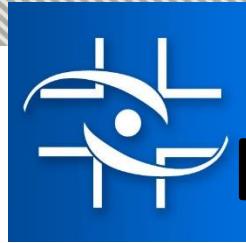
GRAMA

MILILITRO



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



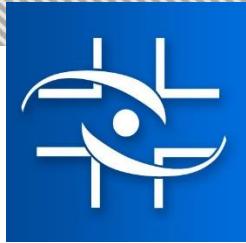
# Especificação Microbiológica de Produto Acabado

## Especificação Microbiológica de Produto Acabado

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

MICRORGANISMO TESTADO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICRORGANISMO)	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;

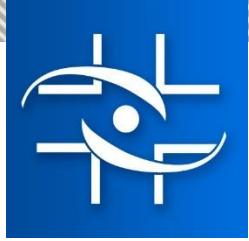
7 Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem);

Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas);

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!!**