



### O QUE É ESSE TEMA?

A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ocorre por meio de registro ou notificação. Os processos de registro são avaliados previamente à comercialização e avaliam a adequação da documentação aos padrões de qualidade, segurança e eficácia de cada produto. Já a notificação é uma condição em que os produtos são isentos de registro precisando apenas de um comunicado à Anvisa para que possam ser comercializados. Os produtos notificados também apresentam documentação técnica que pode ser avaliada a qualquer momento.

A Anvisa atua na regularização dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para que a população tenha acesso a produtos seguros.

Considerando que o Brasil faz parte do Grupo Mercado Comum (GMC) Mercosul, resoluções deste tema podem ter interface com o Grupo.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Cosméticos](#).



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O prazo atual para renovação de processos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é de 5 anos. A avaliação do histórico destas renovações demonstra que é baixo o número de reprovações e as características das exigências técnicas emitidas em petições aprovadas mostra que o prazo de 10 anos é mais adequado.
- Cada país membro do Mercosul apresenta um Certificado de Venda Livre (CVL) próprio. A proposta é estabelecer um “Modelo de Certificado de Venda Livre Mercosul” afim de facilitar as exportações extrazona.
- Os dados de Cosmetovigilância e Fiscalização dos produtos infantis nos últimos anos indicam que essa é uma classe que não tende a gerar problemas sanitários. Por isso, exigir o registro dos produtos cosméticos infantis pode estar burocratizando o setor produtivo de forma desproporcional ao risco.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO

1. Processo n.º [25351.328727/2015-48](#): Renovação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro (**CONCLUÍDO – Resolução RDC n.º 312**, de 10/10/2019)
2. [Processo n.º 25351.909857/2017-94](#): Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 07/2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (**CONCLUÍDO – Resolução - RDC nº 237, de 16/07/2018**)
3. [Processo n.º 25351.009152/2015-80](#): Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (**ARQUIVADO**)

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

# TEMA 5.1 – Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

## TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 12/07/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Renovação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.328727/2015-48

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Renato Porto

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de CP

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Renovação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 63, de 01/07/2015</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	<a href="#">Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) de 12/07/2016</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Realização da seguinte consulta pública no período de 29/05 a 12/07/2019: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Consulta Pública n.º 639, de 21/05/2019 (aberta a contribuições de 29/05 a 12/07/19)</a></li></ul> Notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Prazo de duas consultas públicas termina na sexta (10/07/19)</a></li></ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 639 2019</a></li><li><a href="#">Relatório de Análise de Contribuições (RAC) - CP 639-2019</a></li></ul>
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 312, de 10/10/2019</a> – estabelece prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e altera a RDC nº 7/2015.</li></ul> Notícias relacionadas ao processo:

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 07/2019 RELATORIA: Jarbas Barbosa

07/2019  
higier  
NUM  
(volta

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Renovação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Cosméticos e saneantes: mudança na validade do registro (17/10/2019)</a></li> </ul>

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Renovação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 09, de 18/1/2018</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogo Setorial	Concluída	Realização de Diálogo Setorial em 14/06/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	<a href="#">Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) de 08/02/2018</a>

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Renovação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p>Realização da seguinte consulta pública no período de 09/04 a 23/04/2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta pública nº 500, de 26/3/2018 - Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 7, de 2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</a></li> </ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública (RAC)</a></li> <li><a href="#">Relatório de Análise da Participação Social RAPS - CP 500</a></li> <li><a href="#">Planilha de Análise das Contribuições - CP 500 - 2018.xlsx</a></li> </ul>
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	<p>Publicação de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 237 de 16/07/2018</a> Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 24 de abril de 2015, tratando principalmente da especificação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que estão sujeitos a registro para comercialização.</li> </ul>

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.009152/2015-80

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Willian Dib

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

**SITUAÇÃO:** ARQUIVADO

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de CP

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 47, de 21/05/2015</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Não disponível	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta Pública nº 86, de 02/10/2015, de 12/10 a 10/12/2015</a></li> <li><a href="#">Relatório de Análise de Participação Social da CP 86-2015</a></li> </ul>
Deliberação Final	Arquivamento	Concluída	Arquivamento do processo por meio do <a href="#">Despacho n.º 42, de 18 de março de 2019</a> e com a seguinte justificativa: O assunto foi arquivado nas discussões do Mercosul e foi incorporado no processo regulatório 25351.471866/2015-32 do tema 5.2 - Requisitos técnicos

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			<p>gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da Agenda Regulatória 2017-2020.</p> <p>A proposta dependia de conclusão da Norma de Requisitos Técnicos que estava em negociação no Mercosul (processo 25351.471866/2015-32). A negociação levou o CVL a não ser mais um requisito obrigatório para regularizar produtos. Na XLIX Reunião Ordinária do SGT-11/Comissão de Produtos para a Saúde/Subcomissão de Cosméticos as delegações presentes concluíram não haver mais necessidade de estabelecer um modelo para CVL extrazona e concordaram com a retirada do P. Res nº 05/2014 que era o projeto de Regulamento Técnico Mercosul Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para Exportação Extrazona de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Assim solicitamos o arquivamento deste processo.</p>