



O QUE É ESSE TEMA?

Os “Requisitos Técnicos Específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” foram harmonizados no Mercosul e internalizados no Brasil. Estão descritos no Anexo II da RDC 07/2015, que está em vigor atualmente. Estes requisitos são informações referentes à qualidade, segurança e eficácia do produto, necessários para sua regularização.

Atualmente é necessário que os produtos importados apresentem o Certificado de Venda Livre (CVL) consularizado, para fins de regularização. Este documento visa comprovar que o produto já é comercializado no país de origem. Porém, em alguns países esse documento é emitido por câmaras de comércio tendo um cunho comercial e pouca relação com o cumprimento da legislação sanitária do país de fabricação ou de importação. Com isso, essa exigência de requisito pela Anvisa não agrupa segurança ao produto. Por isso, a exclusão desse requisito é um dos objetivos da revisão. Além dessa, outras atualizações de parâmetros técnicos também estão em avaliação.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Problemas que justificaram a entrada do tema na Agenda Regulatória 2017-2020:

- O “CVL consularizado” não representa um documento crítico para a regularização de produtos cosméticos e tem dificultado os trâmites administrativos para regularização de produtos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. Processo n.º [25351.471866/2015-32](#): Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (**CONCLUÍDO – [Resolução RDC n.º 288](#)**, de 04 de junho de 2019)

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

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.471866/2015-32

RELATORIA: Fernando Mendes

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: Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 91, de 24/9/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) de 27/01/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p>Realização da seguinte consulta pública no período de 13/09/2016 a 11/11/2016:</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 246, 05/09/2016 <p>Notícias relacionadas ao processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cosméticos no Mercosul: atualizados requisitos técnicos
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 246 2016

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	<p>Publicação de conclusão do processo:</p> <p>Resolução RDC n.º 288, de 04 de junho de 2019, que altera o anexo III da Resolução RDC n.º 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os "Requisitos Técnicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional da Resolução GMC MERCOSUL nº. 44/18 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".</p> <p>Notas: Uma das alterações foi a exclusão da apresentação do Certificado de Venda Livre Consularizado (CVL), tornando a regularização mais simples, sem alterar a segurança sanitária do produto. Além de ter sido constatado que vários países não exigem o CVL para produtos cosméticos importados, em muitos países esse documento não é emitido por nenhuma autoridade sanitária, e sim pelas câmaras de comércio.</p> <p>Outros aprimoramentos sanitários importantes na norma foram:</p> <p>1 - A inclusão da faixa de teor de ingredientes ativos em produtos das categorias repelentes, protetores solares e alisantes ou, quando previsto em regulamento específico, nas especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.</p> <p>2 - A inclusão da determinação das substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos e protetores solares ou, quando previsto em regulamento específico, nos estudos de estabilidade.</p>