



### 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 agrega 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

# TEMA 5.2. Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

## TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 30/06/20)



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

**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

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.471866/2015-32

### 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"><li>Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 91, de 24/9/2015</a></li></ul>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório ( <a href="#">REMAI</a> ) de 27/01/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Realização da seguinte consulta pública no período de 13/09/2016 a 11/11/2016: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Consulta Pública nº 246, 05/09/2016</a></li></ul> Notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Cosméticos no Mercosul: atualizados requisitos técnicos</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 246 2016</a></li></ul>

**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><a href="#">Resolução RDC n.º 288, de 04 de junho de 2019</a>, 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 n.º. 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>