

TEMA 5.8. Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal

TEMA ARQUIVADO

(atualizado em 14/07/20)



O QUE É ESSE TEMA?

Escovas dentais e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, absorventes íntimos, coletores menstruais, absorventes de leite materno, fraldas e as hastes flexíveis são exemplos de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados à higiene corporal. Esses produtos são isentos de registro e sua comercialização no território nacional está condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa responsável pelo produto. Nesse procedimento, a empresa deve informar requisitos técnicos do produto, o que inclui dados de segurança, dados microbiológicos, dentre outros, a fim de sustentar a qualidade e segurança do produto a ser comercializado.

Considerando que os produtos descartáveis não são passíveis de registro e sim de comunicação prévia à Anvisa, é necessário que os dados referentes a esses produtos sejam incluídos no Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS), sistema automatizado da Anvisa, de modo a favorecer a rastreabilidade das informações.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram situações que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de avaliação técnica fundamentada sobre quais informações adicionais possam ser cruciais para constar na rotulagem do produto em relação à sua composição.
- Além disso, este tema teve participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020.

Nota: Este processo é complementar à publicação da Resolução RDC 178, de 26/09/2017, que foi aberto por meio do Despacho de Iniciativa n.º 72, de 26/09/2017.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

1. **Processo n.º [25351.903249/2017-76](#):** Revisão da Resolução - RDC n.º 142, de 17 de março de 2017, que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **(ARQUIVADO pelo [Despacho nº 152, de 28 de novembro de 2019](#)).**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

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

TEMA 5.8. Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal

TEMA ARQUIVADO

(atualizado em 14/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis (Revisão da RDC 142/2017)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.903249/2017-76

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

RELATORIA: Sob condução do Gerente da unidade responsável pelo tema

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: Regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis (Revisão da RDC 142/2017)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	<ul style="list-style-type: none">Processo iniciado com a publicação do Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 72, de 26 de setembro de 2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto		Publicações relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none">Despacho de Iniciativa nº 46, de 10 de abril de 2013Consulta Pública nº 67, de 21 de agosto de 2014Resolução da Diretoria Colegiada nº 142, de 17 de março de 2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública		
	Análise das contribuições recebidas em CP		
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Arquivado	Processo arquivado pelo Despacho nº 152, de 28 de novembro de 2019 . Com a seguinte justificativa: “Priorização de outros temas mais urgentes na área, como alisantes, repelentes e normas do Mercosul (rotulagem e listas de ingredientes) e entendimento que esse tema deverá ser direcionado para a próxima Agenda Regulatória.”