



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE COSMÉTICOS

Atualizada em 05.08.2020



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG
Terceira Diretoria

APRESENTAÇÃO

Produtos de higiene são definidos como produtos para uso externo, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal (ex.: sabonetes, xampus, dentifrícios, desodorantes); perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, cuja principal finalidade é a odorização de pessoas ou ambientes (ex.: extratos, águas perfumadas, perfumes cremosos, odorizantes de ambientes); cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo (ex.: pós faciais, talcos, cremes de beleza, bronzeadores e maquiagem).

Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável por autorizar a comercialização desses artigos, mediante a concessão de registro ou notificação.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	3
1.1. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	3
1.2. Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	3
1.3. Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	3
1.4. Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	4
1.5. Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.....	4
1.6. Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal	5
1.7. Regularização de repelentes de insetos.....	5
1.8. Regularização de protetores solares	5
1.9. Regularização de bronzeadores	5
1.10. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados ao público infantil (produtos infantis).....	5
1.11. Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes	5
2. Informações ao consumidor.....	5
2.1. Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	5
2.2. Rotulagem de produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária	6
3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas	6
3.1. Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	6
3.2. Boas práticas de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	6
4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços.....	6
4.1. Cosmetovigilância.....	6
4.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume.....	7
5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados.....	7
5.1. Controle Sanitário e Fiscalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em regime de importação e/ou exportação	7

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Normas transversais em Regularização de produtos

[RDC 250/2004](#) – Revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

[RDC 102/2016](#) – Procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

[RDC 35/2015](#) – Aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea)

1.1. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Tema 5.1 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 7/2015](#) - Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Temas relacionados: [Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#) e [Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#)

Alterada por:

[RDC 237/2018](#)

[RDC 288/2019](#)

[RDC 312/2019](#)

[RDC 409/2020](#)

[RDC 312/2019](#) - Prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

1.2. Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 7/2015](#) - Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Temas relacionados: [Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#) e [Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#)

Alterada por:

[RDC 237/2018](#)

[RDC 288/2019](#)

[RDC 312/2019](#)

[RDC 409/2020](#)

1.3. Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Tema 5.5 da Agenda Regulatória 2017/2020

Lista F atualizada da [PRT 344/1998](#) – substâncias de uso proscrito no Brasil

[PRT 295/1998](#) - Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

[PRT 296/1998](#) – Nomenclatura complementar à original das substâncias da formulação

[RDC 3/2012](#) - Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas

Tema relacionado: [Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar](#)

[RDC 29/2012](#) – Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 44/2012](#) - Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 15/2013](#) – Lista de substâncias de uso cosmético: acetato, chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído

Tema relacionado: [Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar](#)

[RDC 69/2016](#) - Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 83/2016](#) - Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Ato relacionado:

[RDC 36/2009](#) – Proíbe a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore

1.4. **Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**

[RES 481/1999](#) - Parâmetros para controle microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

1.5. **Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar**

Tema 5.7 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 3/2012](#) - Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas

Tema relacionado: [Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes](#)

[RDC 15/2013](#) – Lista de substâncias de uso cosmético: acetato, chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído

Tema relacionado: [Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes](#)

[RDC 409/2020](#) - Procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Ato relacionado:

[IN 64/2020](#) - Estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

1.6. Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal

[RDC 142/2017](#) - 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

Alterada por:

[RDC 178/2017](#)

1.7. Regularização de repelentes de insetos

Tema 5.9 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 19/2013](#) - Requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos

1.8. Regularização de protetores solares

[RDC 30/2012](#) – Regulamento técnico Mercosul sobre Protetores Solares

1.9. Regularização de bronzeadores

[RDC 126/2016](#) – Requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzear da pele

1.10. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados ao público infantil (produtos infantis)

[RDC 15/2015](#) - Requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis

Alterada por:

[RDC 237/2018](#)

1.11. Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Tema 5.11 da Agenda Regulatória 2017/2020 – A regulamentar

[LEI 10.831/2003](#) - Agricultura orgânica

[DECRETO 6.323/2007](#) - Agricultura orgânica

[IN-MAPA 18/2009](#) - Processamento, armazenamento e transporte de produtos orgânicos

[IN-MAPA 46/2011](#) - Sistemas Orgânicos de Produção,

[IN-MAPA 17/2009](#) - Extrativismo sustentável orgânico

2. Informações ao consumidor

2.1. Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Tema 5.3 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 7/2015](#) - Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Temas relacionados: [Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#) e [Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#)

Alterada por:

[RDC 237/2018](#)

[RDC 288/2019](#)

[RDC 312/2019](#)

[RDC 409/2020](#)

[RDC 250/2018](#) - Requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

2.2. Rotulagem de produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária

[RDC 13/2003](#) - Rotulagem que devem constar em produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária

3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas

Normas transversais em Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas

[RDC 16/2014](#) - Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

[RDC 49/2013](#) - Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário

3.1. Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

[RDC 48/2013](#) - Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

[RDC 74/2000](#) - Programa de Capacitação de Inspectores em Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

3.2. Boas práticas de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 108/2005](#) - Fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

4.1. Cosmetovigilância

Tema 5.6 da Agenda Regulatória 2017/2020

[RDC 332/2005](#) - Sistema de Cosmetovigilância

4.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume

[RDC 176/2006](#) - Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

Normas transversais em Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

[RDC 81/2008](#) - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária

[RDC 13/2004](#) - Mercadorias sob vigilância sanitária não regularizadas no sistema nacional de vigilância sanitária, destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos

5.1. Controle Sanitário e Fiscalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em regime de importação e/ou exportação

[RDC 92/2008](#) - Regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 e de grau 2, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação

Tema relacionado: [Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#)