

VOTO Nº 159/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930822/2025-24

Analisa a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, em função da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, para estabelecer requisitos técnico-sanitários para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal.

Área responsável: GGCOS

Agenda Regulatória: Não é item de agenda regulatória

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação motivada pela recente publicação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, que alterou a Lei nº 6.360/1976, conferindo isenção de registro e a observância de regras simplificadas para cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes produzidos de maneira artesanal, em destaque abaixo:

“Art. 1º O art. 27 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 27.

[§ 1º](#)

§ 2º Os produtos listados no caput deste artigo serão isentos de registro e submetidos a regras simplificadas quando produzidos de maneira artesanal, na forma de regulamento que conterà, entre outras disposições, os critérios para enquadramento como atividade artesanal.”

(NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 60 (sessenta) dias de sua publicação oficial.

Imediatamente após a sanção da referida Lei, a avaliação regulatória foi iniciada pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), em razão da urgência imposta pelo prazo de entrada em vigor da referida Lei de 30 de agosto de 2025, que determinou que a regulamentação específica por parte da Anvisa deverá conter, entre outros aspectos, sobre os critérios para enquadramento como atividade artesanal. A Agenda Regulatória Anvisa 2024-2025 não previa especificamente tratar a regulação de produtos cosméticos artesanais. Por força de lei, entretanto, trazemos a referida proposta.

A GGCOS, no cumprimento da instrução processual nos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, apresentou por meio do Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação – FAP, o pedido de abertura.

No referido FAP, a área também antecipa a fundamentação e análise inicial da matéria, destacando a necessidade de construção de arcabouço normativo específico e proporcional, capaz de compatibilizar a simplificação prevista na nova lei com a missão institucional da Anvisa de proteger a saúde da população.

No debate que já está em curso para a construção da regulamentação, foram realizadas discussões com as áreas da Anvisa com interface com a matéria, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e com a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), bem como com o Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte – MEMP.

Desde já, destaco que o atual marco regulatório da Anvisa foi concebido majoritariamente para a produção industrial, prevendo exigências de infraestrutura, Boas Práticas de Fabricação (BPF), Autorizações de Funcionamento (AFE), processos e controle de qualidade compatíveis com essa realidade, que podem não ser diretamente aplicáveis à realidade dos pequenos produtores artesanais.

Diante desse contexto, com a edição da nova Lei, a ANVISA se viu premida a avaliar as disposições vigentes aplicadas ao setor de cosméticos à realidade da produção artesanal, de forma a garantir a qualidade dos produtos e sem comprometer a segurança sanitária. As discussões estão em

pleno andamento e, muito em breve, a GGCOS se planeja a disponibilizar para apreciação desta Diretoria Colegiada a Avaliação de Impacto Regulatório, bem como Consulta Pública da proposta de regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal.

2. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação da proposta Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com a realização de Avaliação de Impacto Regulatório - AIR e Consulta Pública - CP, em função da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, para estabelecer requisitos técnico sanitários para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal, nos termos apresentados pela área técnica.

Este encaminhamento é passo importante para o cumprimento da Lei nº 15.154/2025, de modo a promover a formalização e inclusão socioeconômica dos pequenos produtores, proteger a saúde pública e conferir maior eficiência regulatória à atuação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 25/08/2025, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3780058** e o código CRC **03FEB06F**.