

VOTO Nº 177/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930822/2025-24

Analisa: a) o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de higiene, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal; b) a Minuta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelece requisitos técnicos e procedimentos simplificados para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal; e c) a Minuta de Consulta Pública de Instrução Normativa que estabelece a lista de grupos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos de maneira artesanal.

Área responsável: Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Agenda Regulatória: Não é item da agenda regulatória

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de apreciação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre produtos de higiene, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal; de Minuta de Consulta Pública (CP) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC),

que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelece requisitos técnicos e procedimento simplificados para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal; e de Minuta de CP da Instrução Normativa (IN), que estabelece a lista de grupos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos de maneira artesanal.

Cabe esclarecer que a necessidade de atuação regulatória sobre o tema foi imposta pela Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, que alterou a Lei nº 6.360/1976, conferindo a isenção de registro e a observância de regras simplificadas para cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes produzidos de maneira artesanal. A referida Lei também estabeleceu o prazo de 60 dias para a regulamentação da matéria pela Anvisa com os critérios para o enquadramento como atividade artesanal.

Dessa forma, diante da urgência em atender ao comando legal estabelecido, a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) iniciou imediatamente o processo regulatório tão logo teve conhecimento da publicação da referida Lei. A abertura do processo regulatório foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa durante a Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 13/2025, realizada em 25 de agosto de 2025, ainda dentro do prazo estabelecido pela Lei.

Apesar do prazo exíguo para a atuação regulatória, a GGCOS conseguiu evitar a adoção da dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de urgência, elaborando o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (RAIR - SEI nº 3795604). Posteriormente, em atendimento às recomendações da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), foi produzida uma nova versão do referido relatório (SEI nº 3824027). Portanto, reconhecendo a importância do instrumento de AIR para elevar o nível técnico das decisões, tornar a atuação regulatória mais previsível e ampliar a transparência e a confiança regulatória perante a sociedade, parabenizo a GGCOS pela elaboração do Relatório e agradeço a ASREG pelo apoio na construção do documento.

Conforme disposto no art. 30 da Orientação de Serviço OS nº 96, de 12 de março de 2021, cabe à ASREG emitir parecer opinativo, “que versará sobre o encadeamento lógico, método e adequação da AIR, em conformidade com o preconizado na Portaria nº 162, de 12 de março de 2012, e na citada Orientação de Serviço”. Nos termos da referida Portaria, o

documento foi submetido à apreciação da ASREG, que se manifestou por meio do Relatório de Análise de Coerência e Conformidade (SEI nº 3832951).

Neste documento, a ASREG destaca que, mesmo diante do substancial desafio enfrentado pela GGCOS para o atendimento em curto prazo do determinado no comando legal, a área produziu um relatório de AIR de boa qualidade, que atende aos principais requisitos exigidos pelo Decreto nº 10.411/20, o qual regulamenta a análise de impacto regulatório na administração pública federal. Segundo a ASREG, a presente situação é exemplar para a demonstração que, mesmo diante de cenários que exigem uma célere intervenção regulatória, é possível às áreas técnicas da Anvisa, com o apoio e assessoramento metodológico da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR/ASREG), **conduzir processos de regulamentação sem abrir mão das melhores práticas regulatórias**, mediante a adoção de análise de impacto regulatório com esforço e conteúdo proporcional à complexidade, repercussão e abrangência do tema analisado. A ASREG esclareceu que os pontos de melhoria indicados tratam-se de sugestões de refinamento metodológico do conteúdo do Relatório de AIR, visando ao aprimoramento contínuo das análises de impacto regulatório produzidas pela Anvisa, à luz das melhores práticas regulatórias. Dessa forma, considerando os prazos envolvidos para a conclusão do presente processo de regulamentação, bem como o empenho da GGCOS para a produção do Relatório de AIR no exíguo tempo disponível – mesmo diante de suas outras e volumosas demandas diárias – a ASREG informou que, mesmo que não seja possível adotar as sugestões por ela apresentadas, não haverá prejuízo ao encaminhamento do Relatório de AIR para análise e deliberação da Diretoria Colegiada. Isso se deve ao fato de que tais sugestões não se referem a situações de latente descumprimento das exigências estabelecidas no Decreto nº 10.411/20 e na Portaria nº 162/21, podendo, portanto, ser adotadas pela GGCOS em **futuras análises de impacto regulatório** a serem conduzidas pela área. Por oportuno, cabe informar que algumas sugestões já foram incorporadas pela GGCOS no Relatório de AIR que submeto à apreciação deste Colegiado (SEI nº 3824027).

Além do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (RAIR), a GGCOS apresenta as minutas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e de Instrução Normativa (IN) para submissão à

Consulta Pública (CP), propondo o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para o recebimento de contribuições da sociedade às propostas normativas.

2. ANÁLISE

Inicialmente, é importante destacar o desafio do presente processo quanto à regulamentação da atividade de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária realizada por pessoas físicas. Historicamente, o arcabouço regulatório sanitário brasileiro para tais produtos foi desenvolvido e consolidado com base em um modelo de produção industrial, com exigências de infraestrutura, processos e controle de qualidade compatíveis com esse tipo de operação.

Se por um lado o empreendedorismo individual é salutar na medida em que contribui para a geração de renda e o sustento de muitas famílias, por outro, considerando que se trata de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, surgem preocupações quanto aos riscos inerentes a esses processos de produção, e, consequentemente, aos produtos artesanais. Embora dados precisos sobre o volume do mercado informal ainda sejam escassos ou inexistentes, observa-se uma expansão desse segmento, evidenciada pela proliferação de empreendedores e pequenos negócios em plataformas digitais, redes sociais, feiras locais, além do crescente interesse por cursos de formulação artesanal. Esses indícios sugerem a existência de uma atividade produtiva relevante que, até então, opera majoritariamente na informalidade, mas que gera ocupação e renda para um expressivo contingente da população brasileira.

Nesse contexto, com a edição da nova Lei (Lei nº 15.154/2025), a Anvisa se viu premida a avaliar as disposições vigentes aplicadas ao setor de cosméticos, à luz da realidade da produção artesanal, de forma a **manter a viabilidade dessa atividade artesanal sem abrir mão da mitigação dos eventuais riscos sanitários**. As discussões foram conduzidas pela GGCOS, contando com a participação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Conforme já informado anteriormente, ainda que a Lei tenha determinado um prazo exíguo para a atuação regulatória, a GGCOS conseguiu evitar a adoção da dispensa de

AIR por motivo de urgência e apresentou o RAIR (SEI nº 3824027), do qual destacarei alguns pontos, resumidos a seguir.

No que tange ao aspecto formal, o RAIR atendeu aos requisitos determinados pelo Art. 22 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a saber: o sumário executivo objetivo e em linguagem acessível ao público; a identificação do problema regulatório a ser solucionado com apresentação das causas e sua extensão; a identificação dos agentes afetados; a identificação da fundamentação legal que ampara a atuação da Agência quanto ao problema identificado; a definição dos objetivos regulatórios que se pretendem alcançar; a descrição das alternativas possíveis para o enfrentamento do problema; a exposição dos impactos; o mapeamento da experiência internacional adotada para a resolução do problema identificado; a identificação dos riscos para a alternativa regulatória sugerida; a descrição da participação social; as condições para o monitoramento; bem como, a descrição da alternativa sugerida, considerada a mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos.

Identificou-se como o **problema regulatório** a ser trabalhado a "ocorrência de consequências negativas decorrentes da informalidade da produção artesanal de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes no Brasil".

O Relatório aponta que esse problema manifesta-se em todo o território nacional, com uma frequência crescente, acompanhando a expansão do interesse e da produção de cosméticos artesanais. Sua magnitude reside na vasta quantidade de produtos sendo fabricados e comercializados sem qualquer tipo de supervisão sanitária formal, tornando-os "invisíveis" para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) indicam que, no primeiro trimestre de 2025, 39,5 milhões do total de 103 milhões de trabalhadores no país trabalhavam sem carteira assinada ou sem CNPJ (IBGE, 2025). Esses são dados gerais da informalidade no país, no entanto, não existem dados específicos sobre a informalidade relacionada ao segmento de cosméticos artesanais. A ausência de dados precisos é, por si só, uma evidência da extensão do problema. O problema da informalidade da produção artesanal de cosméticos, decorrente de um arcabouço regulatório não adaptado e da

ausência de critérios claros, gera impactos específicos e multifacetados sobre diversos agentes, direta e indiretamente envolvidos no setor.

Nesse contexto, o RAIR define como **objetivo geral**: “promover a formalização do setor, garantindo a segurança sanitária dos produtos sem prejudicar o desenvolvimento socioeconômico dessa atividade”. **Os objetivos específicos** são: 1- Definir o conceito de “cosmético artesanal” para fins sanitários; 2- Estabelecer requisitos sanitários adaptados à realidade da produção artesanal; 3- Estabelecer um processo de regularização simplificado e acessível para produtores e produtos artesanais; 4- Delimitar o escopo de produtos que podem ser classificados como cosméticos artesanais; 5- Desenvolver mecanismos eficazes de fiscalização e vigilância pós-mercado adaptados ao segmento artesanal.

Os principais **agentes afetados**, conforme o impacto, em ordem decrescente, seriam: os produtores artesanais de cosméticos, os consumidores, a Anvisa, as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, a Indústria Cosmética Formal e as Instituições de apoio ao empreendedorismo.

De acordo com a GGCOS, os resultados esperados com o alcance desses objetivos estão relacionados à **melhoria da proteção da saúde pública, ao estímulo ao desenvolvimento socioeconômico** do setor e ao **aumento da efetividade da atuação** da vigilância sanitária.

No que concerne ao mapeamento da **experiência internacional**, a GGCOS informa que a maioria dos grandes mercados regulatórios globais não possui uma categoria legal ou um regime regulatório separado para produtos artesanais. Nos locais pesquisados, entre eles Austrália, Canadá, Reino Unido, EUA e União Européia, a premissa é clara: todos os produtos cosméticos, independentemente da escala de produção, devem cumprir os mesmos requisitos regulatórios de segurança, qualidade e rotulagem. A abordagem brasileira definida pela Lei, ao criar uma categoria legal específica para o artesanal, é, portanto, pioneira e busca uma forma de simplificar a burocracia mantendo a proteção sanitária, um modelo que difere das práticas regulatórias internacionais predominantes.

Após a profunda avaliação do problema regulatório, suas causas, consequências e demais aspectos que compõem a adequada elaboração do RAIR, como o estudo das possíveis

alternativas para o enfrentamento do problema regulatório, foi realizada a comparação de alternativas para cada categoria. Para isso, utilizou-se a metodologia de Análise Multicritério (AMC), descrita como uma das metodologias específicas para a aferição da razoabilidade do impacto econômico prevista no Decreto nº 10.411/2020. Essa metodologia oferece uma estrutura abrangente e racional para a tomada de decisão, permitindo a representação e quantificação de elementos de um problema complexo. Além disso, possibilita a identificação da alternativa mais apropriada dentre as disponíveis. Ademais, para cada um dos critérios utilizados, o RAIR apresenta descriptivo contendo o motivo pelo qual foi escolhido.

Dessa forma, para a análise foram comparadas as seguintes alternativas regulatórias: a) ALTERNATIVA 1: MANUTENÇÃO DA SITUAÇÃO ATUAL - Esta alternativa consiste em manter os requisitos regulatórios vigentes para a produção e comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estabelecendo que os produtores artesanais devem se adaptar a essas regras. Representa o cenário de inação regulatória, onde nenhuma nova medida específica é adotada para o segmento artesanal; b) ALTERNATIVA 2: DEFINIÇÃO DE REQUISITOS SIMPLIFICADOS COM NECESSIDADE DE REGULARIZAÇÃO PRÉVIA PARA OS PRODUTORES E PRODUTOS ARTESANAIS - Esta alternativa propõe estabelecer requisitos regulatórios simplificados para a produção e comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal, porém, exigindo regularização prévia tanto dos produtos quanto dos produtores artesanais, por meio da concessão de Licenças Sanitárias, Autorização de Funcionamento (AFE) e Notificação dos produtos; e c) ALTERNATIVA 3: REQUISITOS SIMPLIFICADOS COM DISPENSA DE REGULARIZAÇÃO PRÉVIA - Esta alternativa consiste em estabelecer requisitos regulatórios simplificados para a produção e comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal, dispensando a necessidade de regularização prévia dos produtores e produtos artesanais junto à Anvisa.

Dessa forma, o documento conclui que a **alternativa regulatória** mais apropriada para o enfrentamento do problema seria a **Alternativa 3**, a que melhor **concilia a proteção da saúde pública com o fomento à atividade artesanal**, representando a solução mais adequada e inovadora para a regulamentação dos cosméticos artesanais no Brasil.

Importante mencionar que a referida Lei estabelece um novo paradigma para a regulação de cosméticos artesanais no Brasil, ao prever a **isenção de registro e a observância de regras simplificadas**. Assim, a análise e a escolha da alternativa regulatória mais adequada para operacionalizar essa Lei tiveram que se alinhar ao seu espírito de desburocratização e estímulo à formalização, sem comprometer a segurança sanitária. Para tal, a premissa fundamental relacionada à simplificação, considerando a isenção de registro e a aplicação de regras simplificadas, é justificada precisamente porque o **escopo de produtos artesanais será limitado** a itens de **baixo risco e menor complexidade**, que não demandam a avaliação aprofundada típica do processo de registro industrial, e cuja produção **não exige a presença de um Responsável Técnico (RT)** com capacidade para realizar ou interpretar testes complexos de segurança, eficácia, estabilidade e controles de qualidade. A responsabilidade pela conformidade sanitária recai integralmente sobre o **produtor artesanal**.

A partir da seleção da alternativa mais viável para o enfrentamento da questão regulatória, propõe-se uma regulamentação para o tema, a ser composta por dois instrumentos regulatórios normativos: (i) uma Resolução de Diretoria Colegiada - RDC dispondo sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelecendo requisitos técnico-sanitários para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal, e (ii) uma minuta de Instrução Normativa - IN estabelecendo a lista de grupos de produtos que podem ser produzidos de maneira artesanal e apresentando exemplos de alegações permitidas/não permitidas e advertências obrigatórias mínimas que devem constar nas rotulagens.

Portanto, em apertada síntese, o presente relatório cumpre com os aspectos formais necessários e, no que tange às constatações técnicas, ficou evidente que a regulamentação dos critérios simplificados para a produção artesanal e de lista delimitando quais produtos poderiam ser produzidos desse modo é adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

Com relação às Minutas de RDC e de IN apresentadas para Consulta Pública, verifica-se que apresentam **critérios simplificados relacionados ao controle sanitário dos produtos**, com requisitos de qualidade e produção igualmente simplificados, destacando-se: a) Dispensa da necessidade de

registro ou notificação de produtos, bem como de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), desde que atendidos os critérios de baixo risco, conforme definidos na norma; b) Estabelecimento de critérios técnicos para o enquadramento da atividade, incluindo: baixo risco intrínseco e simplicidade da formulação; processo produtivo predominantemente manual; ausência de alegações de segurança/eficácia que exijam a condução de estudos; não exigência de Responsável Técnico (RT); domínio integral do processo pelo produtor; pequena escala e ausência de características industriais; c) Definição de requisitos técnico-sanitários adaptados à realidade artesanal, focando em higiene e limpeza, de pessoas, instalações, equipamentos e/ou utensílios, controle básico de insumos e da qualidade do produto final; d) Informações mínimas de rotulagem; e) Responsabilidade integral do produtor artesanal pela segurança, qualidade e conformidade de seus produtos, que deve buscar capacitação e treinamentos para a realização da atividade; e) Inclusão, na Instrução Normativa, de lista positiva de categorias de produtos cosméticos artesanais autorizados, com base em critérios de baixo risco e ausência de necessidade de RT, que incluem sabonetes sólidos, perfumes alcoólicos, óleos e manteigas corporais anidros, xampus e condicionadores sólidos, entre outros. Assim, entende-se que tais requisitos encontram-se alinhados ao objetivo da Lei: de isentar os cosméticos produzidos de forma artesanal de registro perante a Anvisa, além de submetê-los a "regras simplificadas", o que inclui, também, questões relacionadas ao atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Importante destacar que a proposta normativa em discussão define os cosméticos artesanais como aqueles produzidos em pequena escala, entendida como volume de produção limitado, sem uso de máquinas automatizadas e sem alto grau de especialização das etapas de produção, diferenciando-se da produção industrial em série. No entanto, não foram estabelecidos parâmetros quantitativos para o tamanho dos lotes, em virtude da ausência de referências técnicas ou normativas consolidadas que permitam a definição objetiva desse critério. Optou-se, portanto, por adotar como referência as características estruturais e organizacionais da unidade produtiva, a qual não deve se assemelhar a uma linha de produção industrial — caracterizada pela automação de processos, divisão do trabalho em larga escala, produção seriada e emprego de grande número de trabalhadores assalariados. Ressalta-se, por fim, que o tema poderá ser reavaliado

oportunamente, à luz do desenvolvimento do setor e da eventual disponibilização de evidências técnicas mais robustas.

Por oportuno, e com o objetivo de conferir maior clareza à regulamentação proposta, **sugiro a inclusão, na minuta a ser submetida à Consulta Pública, de requisito que limite a comercialização dos cosméticos artesanais à venda direta ao consumidor final**, de forma a facilitar a rastreabilidade e o controle sobre o alcance dos produtos, em linha ao conceito disposto no Decreto nº 7212/2010.

Nesse contexto, as minutas a serem disponibilizadas à contribuição social resultam do debate interno realizado pelas áreas técnicas da Anvisa e as Terceira e Quarta Diretorias, e concentram os esforços na mitigação dos possíveis riscos inerentes a esses produtos com o estabelecimento dos critérios para o enquadramento do que seria considerado "produto artesanal", bem como definição do escopo, indicando a lista de produtos cosméticos que poderiam ser produzidos de forma artesanal. Para regulamentação do tema, também foi realizada reunião com o Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte.

Considerando as características do setor e a dificuldade de obtenção de dados, durante a realização da Consulta Pública, para que a mesma tenha o alcance e eficácia necessários, entendo ser extremamente importante a ampla divulgação e a busca ativa para participação social de representantes dos produtores artesanais de produtos cosméticos, do SEBRAE, das Vigilâncias Sanitárias e outros entes que podem contribuir com o aprimoramento das propostas.

Destaco que essas etapas do processo regulatório apresentadas para deliberação deste Colegiado são relevantes 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.

Por fim, cumprimento a GGCOS especialmente pelo esforço na entrega do Relatório de AIR com excelente qualidade, mesmo diante do curto prazo, da complexidade do tema, do elevado volume de demandas diárias e da sua atuação com uma equipe bastante reduzida. Ainda, agradeço a colaboração da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à

Vigilância Sanitária (GGMON) e da ASREG, especialmente da equipe da COAIR, pelo apoio na elaboração e na avaliação do Relatório de AIR e pelas sugestões apontadas que aprimoraram os documentos finais ora submetidos à avaliação.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, entendo que as alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, são adequadas ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, **VOTO pela APROVAÇÃO** do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de higiene, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal.(SEI 3824027)

Adicionalmente, **Voto pela APROVAÇÃO da Consulta Pública, pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias**, das Minutas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelece requisitos técnicos e procedimento simplificados para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal (SEI n. 3834249), como acréscimo de requisito que limite a comercialização dos cosméticos artesanais à venda direta ao consumidor final e da Instrução Normativa - IN que estabelece a lista de grupos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal (SEI n. 3794995).

Por fim, reitero a recomendação ao Relator a ser designado que, durante o período de Consulta Pública, sejam promovidas ações de ampla divulgação e busca ativa por contribuições, com especial atenção à participação de representantes dos produtores artesanais de produtos cosméticos, do SEBRAE, das Vigilâncias Sanitárias e de demais entes com potencial de contribuir para o aprimoramento das propostas normativas.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/09/2025, às 19:09, 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 **3834498** e o código CRC **E191095E**.

Referência: Processo nº
25351.930822/2025-24

SEI nº 3834498