

NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923237/2022-25

Orientação interpretativa acerca da exigibilidade das alterações promovidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 288, de 4 de junho de 2019.

1. Relatório

Considerando a ausência expressa de regras de transição que tem suscitado diversas interpretações, tanto no âmbito da Agência quanto no Setor Produtivo, a presente Nota Técnica (NT) objetiva externar orientação interpretativa da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) acerca da exigibilidade das alterações promovidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 288, de 4 de junho de 2019, quando de nova regularização ou alteração de regularização já existente de produtos de higiene, cosméticos e perfumes.

Além das dúvidas geradas pelas possíveis interpretações, a ausência de previsibilidade quanto ao que deve ser cumprido pelas empresas, quando do peticionamento de mudanças pós-registros, tem gerado elevado número de exigências que, após a edição da RDC supracitada, está em patamares acima de 80%. Somado ao empenho no enfrentamento contra o Sars-Cov-2, que exigiu da área esforços para priorização de produtos estratégicos, como foi o caso do gel antisséptico para as mãos, este cenário de baixa previsibilidade com aumento de exigências colaborou para aumento significativo dos prazos regulatórios, vez que, em 2019, tínhamos uma média de 133 dias; 2020 - 149 dias; 2021 - 211 dias; e 2022 (até 30/11) - 203 dias para análise das petições pós-registro, sinalizando a necessidade e urgência na adoção de estratégias para tratamento dessas petições.

A RDC nº 288, de 2019, internalizou a Resolução GMC-MERCOSUL nº 44/2018, a qual transcreve-se abaixo:

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 44/18

Art. 1º - Aprovar os "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - A presente Resolução aplicar-se-á no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" (SGT Nº 11), os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC Nº 26/04 e o item 1 "Registro de Produtos" do Anexo da Resolução GMC Nº 24/95.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 08/V/2019.

A RDC nº 288, de 2019, foi publicada no DOU nº 107, de 5 de junho de 2019, data esta em que entrou em vigor:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 288, DE 4 DE JUNHO DE 2019.

Art. 1º O art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Este Regulamento incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº. 110/94 "Definição de Produto Cosméticos", 36/99 "Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 36/04 "Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 07/05 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 44/18 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes". (NR)

Art. 2º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, passa a vigorar com a redação do Anexo desta Resolução.

Art. 3º Revoga-se o anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Depreende-se que a RDC nº 288, de 2019, promoveu alterações no âmbito da RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, em especial nos requisitos técnicos trazidos pelo Anexo III (art. 2º), além de revogar o Anexo IV (art. 3º).

Por oportuno, com a recente publicação da RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que revoga a RDC nº 7, de 2015, tem-se que a tabela ora constante do Anexo III desta última Resolução foi reorganizada por meio dos arts. 8º a 10, os quais serão objeto de análise da presente NT. Vejamos:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

I - bibliografia e/ou referência dos ingredientes;

II - cópia da fórmula original do produto importado;

III - especificações microbiológicas do produto acabado;

IV - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;

V - finalidade do produto;

VI - fórmula quali-quantitativa;

VII - função dos ingredientes da fórmula;

VIII - projeto de arte da rotulagem;

IX - resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

X - resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança; e

XI - resumo dos dados de estabilidade.

§ 1º As informações de que trata o inciso I do caput deste artigo devem incluir dados de identificação, de segurança e de eficácia, quando a substância não figurar na nomenclatura INCI.

§ 2º As informações de que trata o inciso III do caput deste artigo seguem os parâmetros microbiológicos previstos no Capítulo V desta Resolução.

§ 3º As informações de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante para cabelo e ondulante para cabelo.

§ 4º A informação de que trata o inciso V do caput deste artigo deve ser apresentada quando não estiver implícita no nome do produto.

§ 5º A informação de que trata o inciso VI do caput deste artigo deve ser apresentada com todos os componentes da fórmula especificados pelas denominações INCI e a quantidade de cada componente expressa percentualmente p/p (peso por peso) por meio do sistema métrico decimal.

§ 6º A informação de que trata o inciso VII do caput deste artigo deve ser citada para cada componente na fórmula.

§ 7º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve apresentar os dados e advertências previstos no Capítulo IV desta Resolução.

§ 8º Os resumos de que tratam os incisos IX e X do caput deste artigo devem conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.

§ 9º O resumo de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve conter no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado.

§ 10. A informação de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

Art. 9º Além das informações de que trata o art. 8º desta Resolução, a empresa também deve manter sob sua guarda e à disposição da autoridade sanitária:

I - autorização de funcionamento ou habilitação da empresa original;

II - dados comprobatórios completos de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

III - dados comprobatórios completos de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança;

IV - dados de estabilidade completos;

V - especificações microbiológicas de matérias-primas, quando aplicável;

VI - especificações técnicas do material de embalagem;

VII - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas;

VIII - processo de fabricação; e

IX - sistema de codificação de lote.

§ 1º A informação de que trata o inciso I do caput deste artigo deve ser do fabricante nacional ou do importador para produtos importados.

§ 2º A informação de que trata o inciso IV do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

§ 3º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

§ 4º A informação de que trata o inciso IX do caput deste artigo deve conter a orientação para interpretar o sistema de codificação.

Art. 10. Não é obrigatório apresentar o certificado de venda livre (CVL) consularizado ou apostilado no processo de regularização do produto, nem o manter sob a guarda da empresa.

2. Análise

Trata-se de análise interpretativa quanto à exigibilidade das alterações promovidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 288, de 4 de junho de 2019, tendo em vista a possibilidade de interpretações diversas quando à aplicabilidade dos novos requisitos técnicos em produtos regularizados antes da vigência da referida RDC, pela ausência de regra de transição expressa tanto nesta RDC quanto na Resolução GMC/MERCOSUL nº 44/18.

Preliminarmente, frisa-se que não resta dúvida de que as petições protocoladas desde a vigência da RDC nº 288, de 2019, ou seja, a partir de 05/06/2019, devem cumprir integralmente os novos requisitos técnicos, sejam petições de novos produtos, sejam petições de alterações específicas em produtos já regularizados.

É sabido que o processo normativo no âmbito das Agências Reguladoras é

dotado de fases procedimentais que visam conferir previsibilidade e transparência na confecção das normas, como é o caso da análise de impacto regulatório, da consulta pública, da tomada de subsídios, entre outros instrumentos, que subsidiam a autoridade regulamentadora e preparam os destinatários para absorver os direitos e deveres da norma vindoura.

É neste contexto que a ausência de norma de transição expressa gerou incertezas e imprevisibilidade para os produtos já regularizados sob a égide da norma anterior.

Diante desse cenário normativo, vislumbra-se que a adequação de produtos já regularizados aos novos requisitos técnicos ocorrerá paulatinamente, em dois momentos, a saber:

- na petição de revalidação do processo (art. 40 da RDC nº 752, 2022) ou de declaração de interesse na continuidade da comercialização (art. 41 da RDC nº 752, 2022); ou
- na petição de alteração específica que se relacione diretamente com o requisito técnico.

Em outras palavras, o cumprimento dos novos requisitos também se torna exigível quando, voluntariamente em sua programação interna, a empresa titular peticiona alteração específica que se relacione diretamente com o novo requisito técnico visando modificar produtos regularizados antes de 05/06/2019, havendo previsibilidade para a empresa do que será necessário cumprir a fim de efetivar a alteração, nos termos do art. 49, da RDC nº 752, de 2022:

Art. 49 As petições de registro ou de alterações de rotulagem protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Com a fixação destas diretrizes interpretativas, elenca-se os deveres criados quando da edição da RDC nº 288, de 2019, por meio dos dispositivos da norma consolidadora, RDC nº 752, de 2022, que serão objeto da presente NT, nos tópicos adiante:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

IV - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;

IX - resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

X - resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança; e

XI - resumo dos dados de estabilidade.

(...)

§ 3º As informações de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante para cabelo e ondulante para cabelo.

§ 8º Os resumos de que tratam os incisos IX e X do caput deste artigo devem conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.

§ 10. A informação de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no

2.1. Da exigibilidade do inciso IV e do § 3º do art. 8º da RDC nº 752, de 2022.

Tem-se:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

IV - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;

(...)

§ 3º As informações de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante para cabelo e ondulante para cabelo.

As "especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado" são um requisito técnico cuja apresentação à Anvisa, quando da regularização de produtos, já era obrigatória por força da Resolução GMC/MERCOSUL nº 26/04, incorporada pela RDC nº 7, de 2015. A inovação trazida pela RDC nº 288, de 2019, consiste na obrigatoriedade de que os dados apresentados, neste requisito, contemplem a "faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais" para as categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante e outras categorias que a autoridade sanitária determine por regulamento específico ou mecanismo legal correspondente. Conclui-se que não houve acréscimo documental a ser juntado aos autos quando do processo de regularização, mas sim a necessidade de se incluir a "faixa de aceitação".

Assim, para repelentes e protetores solares deve ser indicada a faixa do teor dos ativos no produto acabado, sendo que, os limites mínimo e máximo de cada substância não podem ultrapassar os valores determinados em legislação vigente.

Ademais, orienta-se, para cumprimento deste requisito, que a empresa apresente justificativa técnica para variações acima de 10% com relação ao teor declarado no formulário de petição explicando como garante a eficácia e segurança do produto, nos termos do art. 5º da RDC nº 752, de 2022:

Art. 5º da RDC nº 752, de 2022.

O titular da regularização do produto deve:

I - possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos nos arts. 8º e 9º desta Resolução, os quais devem ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções;

II - garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade; (...)

Já para os alisantes e ondulantes para o cabelo deve ser indicada a faixa do teor dos ativos alisantes e/ou ondulante do produto acabado. Os limites máximo e mínimo de concentração de ingrediente(s) ativo(s) no produto acabado não poderão ter valores que representem variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) declarada na fórmula do produto, conforme art. 8º da RDC 409, de 2020. Os limites mínimo e máximo de cada substância não podem ultrapassar os valores determinados em legislação vigente:

Art. 8º Os limites máximo e mínimo de concentração de ingrediente(s) ativo(s) no produto acabado não poderão ter valores que representem variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) declarada na fórmula do produto.

Parágrafo único. O limite máximo não deve ser superior à concentração permitida para o(s) ingrediente(s) ativo(s).

Desse modo, compreende-se que **somente** é exigível, pela área registrante, o cumprimento do requisito técnico que versa sobre as "especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado" quando:

1. a partir de 05/06/2019, protocolo de processos de regularização de novos produtos registrados, exceto para categoria "produto para ondular os cabelos" que é a partir de 29/07/2020.

2. a partir de 05/06/2019, para as seguintes petições de mudanças pós-registro em produtos já regularizados em data anterior:

- **2301** - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado

- **230** - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional

- **238** - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro

2.2. Da exigibilidade dos incisos IX e X do § 8º do art. 8º

Tem-se:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

IX - resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

X - resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança; e

(...)

§ 8º Os resumos de que tratam os incisos IX e X do caput deste artigo devem conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.

Os resumos contidos nos incisos IX e X são requisitos técnicos cuja apresentação à Anvisa, quando da regularização de produtos, foram tornadas obrigatórias pela RDC nº 288, de 2019, bem como o conteúdo mínimo "objetivo, metodologia e conclusão", constante do § 8º.

Desse modo, compreende-se que **somente** é exigível, pela área registrante, o cumprimento destes requisitos técnicos obrigatórios quando:

1. a partir de 05/06/2019, protocolo de processos de regularização de novos produtos registrados, exceto para categoria "produto para ondular os cabelos" que é a partir de 29/07/2020.

2. a partir de 05/06/2019, para as petições de mudanças pós-registro em produtos já regularizados em data anterior:

- **2301** - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado

- **230** - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional

- **289** - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado (se houver na rotulagem benefícios relacionados à eficácia e/ou atributos de segurança)

- **2116** - REG. COSMÉTICOS – Substituição de Apresentação (se houver na rotulagem benefícios relacionados à eficácia e/ou atributos de segurança)

- **2112** - REG. COSMÉTICOS – Inclusão de Apresentação (se houver na rotulagem benefícios relacionados à eficácia e/ou atributos de segurança)

- **238** - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro

3. a partir de 05/06/2019, protocolo de processos de regularização de novos produtos notificados no SGAS.

4. a partir de 05/06/2019, para as seguintes petições de alterações em produtos notificados no SGAS

- **PRODUTO NOTIFICADO** - Modificação de Fórmula no SGAS

- **PRODUTO NOTIFICADO** - Alteração de Rotulagem no SGAS (se houver na rotulagem benefícios relacionados à eficácia e/ou atributos de segurança)

- **PRODUTO NOTIFICADO** - Alteração de Acondicionamento no SGAS (se houver na rotulagem benefícios relacionados à eficácia e/ou atributos de segurança)

- **PRODUTO NOTIFICADO** - Por qualquer petição acima, antes da Manifestação da Continuidade de Comercialização no SGAS

2.3. Da exigibilidade do inciso XI e do § 10 do art. 8º

Tem-se:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

XI - resumo dos dados de estabilidade.

(...)

§ 10. A informação de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

O "resumo dos dados de estabilidade" é um requisito técnico cuja apresentação à Anvisa, quando da regularização de produtos, já era obrigatória por força da Resolução GMC/MERCOSUL nº 26/04, incorporada pela RDC nº 7, de 2015. A inovação trazida pela RDC nº 288, de 2019, consiste na obrigatoriedade de que o resumo, neste requisito, deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares e outros que a autoridade sanitária determine por regulamento específico ou mecanismo legal correspondente.

Já para os alisantes e ondulantes para o cabelo, o "resumo dos dados de estabilidade" deve contemplar medidas de pH e teor(es) do(s) ingrediente(s) ativo(s), conforme inciso III, do art. 7º, da RDC nº 409, de 2020:

Art. 7º No processo de registro de produtos de que trata esta Resolução devem constar:
...III - resumo dos dados de estabilidade do produto acabado com as medidas de pH e teor(es) do(s) ingrediente(s) ativo(s);

Conforme art. 15 da RDC nº 409, de 2020:

Art. 15. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na ANVISA, as informações descritas no art. 7º devem ser apresentadas no momento da revalidação ou modificação de fórmula do produto.

Desse modo, compreende-se que **somente** é exigível, pela área registrante, o cumprimento do requisito técnico que versa sobre a apresentação do "resumo dos dados de estabilidade":

1. a partir de 05/06/2019, protocolo de processos de regularização de novos produtos registrados, exceto exceto para as categorias de "produto para alisar ou ondular os cabelos" que é a partir de 29/07/2020.

2. a partir de 05/06/2019, para as petições de mudanças pós-registro em produtos já regularizados em data anterior, exceto para as categorias de "produto para alisar ou ondular os cabelos" que é a partir de 29/07/2020:

- **2301** - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado

- **230** - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional

- **238** - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro

Por oportuno, para cumprir este requisito técnico orienta-se:

- apresentar o resultado, no mínimo, no início e final do estudo na condição igual ou maior que 37 °C, para o teor de filtros UV, ativos repelentes, alisantes ou onduladores de cabelo;

- não ultrapassar os valores - máximo e mínimo - de concentração de cada substância determinados em Regulamentos (RDC ou IN);

- para estudos de estabilidade menores que 90 dias, enviar literatura técnico-científica do método empregado, além de racional detalhado demonstrando que o prazo adotado é adequado para garantir a validade atribuída ao produto; e

- que é desnecessário apresentar resultados para dióxido de titânio (CAS: 13463-67-7 / INCI: *Titanium Dioxide*), pois já foi comprovado que esse filtro é estável.

3. Conclusão

Infere-se que, ao não fixar prazo certo para adequação, não há urgência nem risco inaceitável para que os produtos já regularizados cumpram os novos requisitos técnicos durante o prazo de validade da regularização, ou seja, durante a "vida útil" do registro ou da notificação. Se assim não o fosse, as autoridades do Mercosul, incluindo-se a Anvisa, registrariam expressamente prazo de transição, adequado ao risco, para cumprimento pelo setor produtivo, prevendo, ainda, sanção aos que não se adequassem a tempo.

Diante desse cenário normativo, vislumbra-se que a adequação de produtos já regularizados

aos novos requisitos técnicos ocorrerá paulatinamente em dois momentos, a saber:

1. na petição de revalidação do processo (art. 40 da RDC nº 752, 2022) ou antes da declaração de interesse na continuidade da comercialização (art. 41 da RDC nº 752, 2022); ou

2. na petição de alteração específica que se relacione diretamente com o novo requisito técnico.

A aparente lacuna regulatória, na verdade, revela que todos os produtos regularizados antes de 05/06/2019, data de vigência da RDC nº 288, de 2019, cumprirão os novos requisitos técnicos em até 10 (dez) anos, ou seja, até o vencimento da última regularização renovada no dia imediatamente anterior à vigência da norma 04/06/2019.

Para fins de transição, a presente interpretação será incorporada pela equipe técnica da Coordenação de Cosméticos/GHCOS em 03 de janeiro de 2023:

i) mantendo os itens de exigências ou de adequações (produtos notificados) cumpridos até 03 de janeiro de 2023 (data de publicação no Portal), ainda que não analisados, independentemente do código de assunto que foram exarados;

ii) tornando sem efeito os itens de exigências ou de adequações (produtos notificados) não cumpridos até 03 de janeiro de 2023 (data de publicação no Portal), desde que **empresa protocole o cumprimento de exigência ou responda ao ofício de adequação, no prazo fixado por estes, citando expressamente com qual hipótese desta NT o item de exigência ou de adequação diverge**; e

iii) tornando sem efeito outros documentos exarados com interpretação diversa da expressa por esta NT.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 03/01/2023, às 14:46, 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 **2201514** e o código CRC **A4408572**.