

NOTA TÉCNICA Nº 31/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926980/2022-37

Orientação para cumprimento do requisito obrigatório "especificações microbiológicas do produto acabado", previsto no inciso III do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

1. Relatório

Considerando a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, verificou-se a necessidade de externar orientações ao setor produtivo acerca das possíveis maneiras de se apresentar, para avaliação desta Agência, os dados ou justificativas técnicas para cumprimento do requisito técnico obrigatório previsto no inciso III do art. 8º, a saber:

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

(...)

III - especificações microbiológicas do produto acabado;

2. Análise

Quando da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes se faz necessário apresentar informações acerca do requisito técnico obrigatório "especificações microbiológicas do produto acabado", conforme consta do inciso III do art. 8º da RDC nº 752, de 2022:

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

(...)

III - especificações microbiológicas do produto acabado;

É sabido que nessas categorias sanitárias, há produtos suscetíveis à contaminação microbiológica e há produtos que são de baixa suscetibilidade, não havendo um rol objetivo no qual seria possível consultar essa suscetibilidade. Dessa lacuna, surgem dois cenários possíveis para cumprimento do requisito técnico obrigatório previsto no inciso III do art. 8º da RDC nº 752, de 2022:

a) se o produto for suscetível, apresentar os **dados** relativos às especificações microbiológicas do produto acabado; ou

b) se o produto for de baixa suscetibilidade, apresentar a **justificativa técnica** que demonstre os motivos pelos quais o produto apresenta baixa suscetibilidade à contaminação microbiológica.

O entendimento desta Agência é que, quando o produto é suscetível à contaminação microbiológica, ou seja, a regra é aplicável, não há dúvida de que a empresa deve apresentar os dados que demonstrem que o produto observa os parâmetros de controle microbiológico presentes no Capítulo V, da RDC nº 752, de 2022. No entanto, quando o produto é de baixa suscetibilidade à contaminação microbiológica, ou seja, a regra se torna inaplicável, o afastamento deste requisito obrigatório deve ser devidamente motivado por apresentação de justificativa técnica, não bastando mera afirmação.

Neste último cenário, sugere-se ao setor produtivo a utilização da **ISO 29621:2017 Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products**, e suas atualizações, bem como de literatura científica, como referência para confecção da justificativa.

Reafirma-se, por fim, que mera afirmação de baixa suscetibilidade do produto à contaminação microbiológica não tem o condão de afastar a obrigatoriedade de apresentação de dados deste requisito técnico, sendo necessária a apresentação de justificativa técnica devidamente motivada, para avaliação desta Anvisa, nos termos do *caput* do art. 28 da RDC nº 752, de 2022:

Art. 28. Os dados e justificativas técnicas apresentados para atendimento do inciso III do art. 8º desta Resolução serão avaliados pela Anvisa.

3. Conclusão

Diante do exposto, orienta-se que, ao se cumprir o requisito técnico obrigatório "especificações microbiológicas do produto acabado", a empresa titular apresente:

a) se o produto for suscetível, os **dados** relativos às especificações microbiológicas do produto acabado que devem atender aos parâmetros de controle microbiológico presentes no Capítulo V, da RDC nº 752, de 2022; ou

b) se o produto for de baixa suscetibilidade, a **justificativa técnica** que demonstre os motivos pelos quais o produto apresenta baixa suscetibilidade à contaminação microbiológica, sugerindo-se, para tanto, a utilização da **ISO 29621:2017 Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products**, e suas atualizações, bem como de literatura científica.



Documento assinado eletronicamente por **Julcemara Gresselle de Oliveira**, Coordenador(a) de Cosméticos, em 30/09/2022, às 12:35, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni**, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, em 30/09/2022, às 14:31, 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 **2072065** e o código CRC **F9C2674E**.