

NOTA TÉCNICA Nº 47/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917040/2023-38

Orientação quanto a dinâmica do art. 47-A da incluído na RDC nº 752, de 2022, pela RDC nº 841, de 18 de dezembro de 2023.

1. Relatório e Análise

Considerando a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 841, de 18 de dezembro de 2023, que alterou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, para fazer constar o art. 47-A, orienta-se quanto ao procedimento simplificado para alteração de rotulagem com a única e exclusiva finalidade de atualizar a arte em observância aos textos previstos nos art. 15 e 16 bem como às advertências e/ou restrições de uso previstas no art. 24 da RDC nº 752/2022.

As empresas detentoras de registro poderão optar pelo **procedimento simplificado** sempre que a alteração seja exclusiva para atualizar a arte em observância aos arts. 15, 16 e 24, da RDC nº 752/2022, por meio do código de assunto:

- "2117 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 2022"

Nos termos da RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, o referido código de assunto será deferido automaticamente não impedindo a análise das informações e documentações, a qualquer tempo, pela Anvisa. Para isso, a petição deve ser protocolada entre 02/01/2024 e 03/10/2025.

Alerta-se quanto à estrita observância da finalidade do código de assunto "2117", de modo que qualquer alteração na arte de rotulagem que não decorra exclusivamente dos arts. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 2022, **acarretará o indeferimento da petição e o cancelamento do registro do produto, nos termos do art. 7º da RDC nº 772/2022.** Para além, se constatado o uso indevido, a empresa titular ficará impedida, pelo prazo de 1 (um) ano, de gozar do procedimento simplificado de mudanças pós-registro de que trata a RDC nº 772/2022 para qualquer produto de sua titularidade.

Por fim, caso a empresa titular detenha petições sob código de assunto "289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado" já protocoladas e sem análise iniciada pela Anvisa, recomenda-se o cancelamento voluntário pelo requerente, por meio do código de assunto "**2721 - Desistência de petição a pedido**", para protocolar nova petição sob o código de assunto "2117 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 2022", caso a atualização da arte de rotulagem seja exclusiva aos arts. 15, 16 ou 24 da RDC nº 752, de 2022.

2. Conclusão

A presente Nota Técnica orienta quanto à dinâmica da RDC nº 841/2023, apresentando:

- o código de assunto a ser peticionado no presente procedimento simplificado;
- o prazo para protocolo da petição de alteração de rotulagem simplificada;
- as consequências de utilização indevida do referido código de assunto; e

- a possibilidade de solicitação de desistência de petição já protocolada na fila ordinária.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 19/12/2023, às 10:39, 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 **2713720** e o código CRC **49139946**.