



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.190, de 3 de agosto de 2023
D.O.U de 4/08/2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/464827?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/DIRE3/GHCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.917040/2023-38

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de 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.

Agenda Regulatória 2021-2023: 4.8 Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: GHCOS/ANVISA

Diretor Relator: Alex Machado Campos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

Altera a 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.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XXXX de XXXXXXXX de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 67, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 24-A. As alterações de rotulagem dos produtos sujeitos a registro para adequar as advertências e/ou restrições de uso de que trata o art. 24 desta Resolução deverão ser realizadas por meio do protocolo de petição com os seguintes códigos de assunto:

I - "XXXXXX - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação ao art. 24 da RDC nº 752, de 2022", com a finalidade única e exclusiva de atualizar a arte em observância literal às advertências e/ou restrições de uso previstas no art. 24 desta Resolução; ou

II - "289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado", para efetuar outros ajustes na arte além dos decorrentes do art. 24 desta Resolução.

§ 1º A petição que trata o inciso I do **caput** deste artigo será deferida automaticamente, nos termos do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, desde que tenha sido protocolada observando o prazo estabelecido no art. 47 desta Resolução.

§ 2º O deferimento automático mencionado no §1º deste artigo não impede a análise, a qualquer tempo, da petição pela Anvisa.

§ 3º A petição que trata o inciso II do **caput** deste artigo terá análise prévia ao seu deferimento ou indeferimento.

§ 4º As petições de que tratam os incisos I e II do **caput** deste artigo somente terão seus efeitos após publicação em Diário Oficial da União." (NR)

"Art. 24-B. A adequação parcial ou incompleta da rotulagem, por meio do código de assunto "XXXX - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação ao art. 24 da RDC nº 752, de 2022", ensejará no envio de exigência à empresa responsável para complementação.

§ 1º A exigência de que trata o **caput** deste artigo deverá ser cumprida em até 10 (dez) dias corridos, a contar da sua ciência pela empresa.

§ 2º O não cumprimento da exigência dentro do prazo previsto no § 1º do **caput** deste artigo ensejará o indeferimento da petição e o cancelamento do registro do produto.

§ 3º A empresa poderá esgotar eventual estoque de rotulagem fabricada no período entre o deferimento automático da petição e o cumprimento da exigência de que trata o **caput** deste artigo, pelo prazo estabelecido no art. 24-D desta Resolução." (NR)

"Art. 24-C. A utilização indevida do código de assunto "XXXXXX - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação ao art. 24 da RDC nº 752, de 2022", para fins diversos do previsto no inciso I do **caput** do art. 24-A desta Resolução, acarretará indeferimento da petição e cancelamento do registro do produto, nos termos do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022.

Parágrafo único. São consideradas utilização indevida do código de assunto, as alterações na versão anterior da rotulagem como, por exemplo, o acréscimo ou alteração de alegações relacionadas à segurança e aos benefícios e/ou à modificação de ingredientes do produto." (NR)

"Art. 24-D. A versão anterior da rotulagem pode ser utilizada pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação do deferimento das petições de que trata o art. 24-A desta Resolução." (NR)

"Art. 24-E. As petições sob código de assunto "289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado" já protocoladas e sem análise iniciada pela Anvisa poderão ser canceladas voluntariamente pelo requerente, por meio do código de assunto "2721 - Desistência de petição a pedido" caso o titular da regularização do produto opte por protocolar nova petição de código de assunto "XXXXXX - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação ao art. 24 da RDC nº 752, de 2022", nos termos do art. 24-A desta Resolução." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em XX de XXXXXXXX de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente