

NOTIFICAÇÃO DE COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO NA ANVISA: UM GUIA PRÁTICO PARA CONFORMIDADE REGULATÓRIA

NOTIFICATION OF COSMETICS EXEMPT FROM REGISTRATION WITH ANVISA: A PRACTICAL GUIDE TO REGULATORY COMPLIANCE

Rafaella da Silva Navega¹
Michele Pereira Uliana²

RESUMO: Os cosméticos produzidos e comercializados no Brasil são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devendo estar dentro das exigências estabelecidas por ela. Esses produtos precisam ser registrados ou notificados, recebendo um número de processo, que será a identidade do cosmético. A classificação cosmética pela ANVISA se baseia na probabilidade do cosmético apresentar efeitos indesejados nos consumidores, sendo estes produtos isentos de registro Grau 1 e Grau 2 e produtos sujeitos a registro Grau 2. Com o objetivo de construir um guia prático demonstrando como realizar a notificação de um cosmético isento de registro junto a ANVISA, foi necessária uma pesquisa de legislações e normas que regulamentam os cosméticos, utilizando sites da ANVISA, Ministério da Saúde, Governo Federal, Conselho Federal de Farmácia e Scielo. Após reunir a legislação, foi demonstrado através de textos e quadros, como deve ser elaborada a documentação, denominada Dossiê de Produto, que apresenta ao órgão competente as informações técnicas exigidas para a notificação de cosméticos. Depois, iniciou-se a demonstração de como preencher a solicitação de notificação no site da ANVISA, através da captura de tela do próprio site, evidenciando cada etapa e ordem a ser seguida para o preenchimento, destacando as partes relevantes. Como resultado, obteve-se um guia, demonstrando como preencher cada etapa solicitada no site da ANVISA, anexando todos os documentos por ela solicitados. Este trabalho torna-se um meio de pesquisa para empresas que necessitam facilitar o processo de notificação de cosméticos isentos de registro junto à ANVISA.

Palavras-chave: Cosméticos; ANVISA; Notificação.

ABSTRACT: Cosmetics produced and marketed in Brazil are regulated by the National Health Surveillance Agency (ANVISA), and must comply with the requirements established by it. These products need to be registered or notified, receiving a process number, which will be the identity of the cosmetic. The cosmetic classification by ANVISA is based on the probability of the cosmetic presenting unwanted effects on consumers, with these products being exempt from Grade 1 and Grade 2 registration and products subject to Grade 2 registration. In order to build a practical guide demonstrating how to notify a cosmetic exempt from registration with ANVISA, it was necessary to research legislation and standards that regulate cosmetics, using

¹Graduanda do curso de Farmácia. Centro Universitário Salesiano - UniSales. Vitória/ES, Brasil. rafaellanavega@gmail.com.

²Farmacêutica, Mestre em Ciências Farmacêuticas e Professora do Centro Universitário Salesiano - UniSales. Vitória/ES, Brasil. michele.uliana@salesiano.br.

websites of ANVISA, Ministry of Health, Federal Government, Federal Council of Pharmacy and Scielo. After gathering the legislation, it was demonstrated through texts and tables, how the documentation, called Product Dossier, should be prepared, which presents to the competent body the technical information required for the notification of cosmetics. Then, the demonstration of how to fill out the notification request on the ANVISA website began, through the screenshot of the website itself, evidencing each step and order to be followed for the completion, highlighting the relevant parts. As a result, a guide was obtained, demonstrating how to fill out each step requested on the ANVISA website, attaching all the documents requested by it. This work becomes a means of research for companies that need to facilitate the notification process of cosmetics exempt from registration with ANVISA.

Keywords: Cosmetics; ANVISA; Notification.

1 INTRODUÇÃO

Os cosméticos são utilizados em todo o planeta desde a antiguidade com o intuito de promover limpeza, beleza e proteção para a pele. Com o passar do tempo esses produtos passaram não somente a serem fabricados em casas, mas tornaram-se itens de grande interesse da indústria. Com essa expansão no mercado tornou-se necessário um controle sanitário rigoroso, que no Brasil é realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Este órgão regulamentador impõe diversas normas para a regulamentação desses produtos no país, trazendo uma série de exigências que podem dificultar o trabalho das empresas, apesar de ser essencial para garantir a segurança e eficácia no uso desses produtos (Nunes, 2016).

Os produtos cosméticos precisam ser registrados ou notificados, onde receberão um número de processo, sendo este um número que identifica o cosmético de forma única, possuindo todas as informações sobre ele. Para algumas classes cosméticas, é necessário apenas que a ANVISA seja comunicada com antecedência, por meio de notificação, sobre sua criação e intenção de comercialização e são chamadas de produtos isentos de registro. Por outro lado, alguns cosméticos são sujeitos a registro (Brasil, 2023).

A classificação cosmética se baseia no critério da probabilidade de o cosmético apresentar efeitos indesejados nos consumidores, seja por uso inadequado da substância, formulação cosmética, intuito de uso, parte do corpo onde será aplicado e cuidados a serem tomados durante a sua utilização. Essa classificação é feita em produtos isentos de registro Grau 1 e Grau 2 e produtos sujeitos a registro Grau 2 (ANVISA, 2015).

Com tanto rigor para monitorar o registro e a comercialização de cosméticos e as diversas legislações que englobam o tema, as empresas precisam estar atentas na regulamentação de seus produtos, para que não ocorra erros e futuros prejuízos. Por este motivo, é de suma importância que os funcionários responsáveis por este processo estejam aptos, bem-informados e atualizados sobre todas as exigências e leis a serem seguidas (Nunes, 2007).

Reconhecendo a importância desse processo e a dificuldade em encontrar informações a respeito, este trabalho teve como objetivo elaborar um guia prático com as orientações para notificação de cosméticos isentos de registro junto à ANVISA.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 COSMÉTICOS

A palavra cosméticos tem origem no grego, da palavra *kosmétikos*, que significa “hável em adornar” e são usados desde antes de Cristo, para embelezamento e higiene pessoal. Os primeiros relatos de uso são dos egípcios, que usavam sais de antimônio para pintura dos olhos e preparavam cremes com gordura animal e vegetal, além de ceras, mel e leite para proteção da pele contra o calor extremo. Com o decorrer do tempo, foram encontrados registros de uso por diferentes povos em diferentes períodos da história. Existem relatos bíblicos do uso de produtos feitos de carvão para pintar os cílios, além de perfumes e óleos. Já no século 19, os cosméticos eram disseminados entre as mulheres, e sua fabricação caseira era bem frequente, evoluindo para os produtos conhecidos e fabricados industrialmente nos dias atuais (Galembeck, Csordas, 2011). Sendo a palavra cosmético usada para definir uma ampla gama de produtos, cada país possui uma definição para esse termo e inclui dentro dele diferentes classes de produtos. No Brasil, a ANVISA define esse termo através da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 752, de 19 de setembro de 2022 (Ministério da Saúde, 2022) como:

[...] preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

2.2 COSMÉTICOS PELO MUNDO

O Brasil está na quarta posição do ranking de países que mais consomem cosméticos no mundo, tendo na liderança Estados Unidos (EUA), China e Japão, respectivamente. A Food and Drugs Administration (FDA), que é a agência americana responsável pela regulamentação de produtos cosméticos nos Estados Unidos, não exige a aprovação prévia desses produtos para a comercialização no país. Os fabricantes dos EUA não têm a obrigação de declarar informações sobre os seus produtos antes da comercialização, porém precisam fazer o monitoramento após a inserção desses no mercado. Isso ocorre devido ao risco gerado aos consumidores, caso não seja possível rastrear o cosmético e/ou a empresa por dano sofrido pelo consumidor (ANVISA, 2020).

Ainda segundo a ANVISA (2020), diferentemente dos EUA, a União Europeia passou a exigir a notificação ou registro de cosméticos, seguindo o Regulamento Europeu nº 1223 de 30 de novembro de 2009. Essa obrigatoriedade de registro segue a linha de facilitar a rastreabilidade dos cosméticos, trazendo também às empresas o compromisso de promover a vigilância dos produtos após a venda. Já no Japão, a necessidade de regulamentação pré-mercado também foi anulada em 2001 e os fabricantes passaram a assumir a responsabilidade de fornecer apenas cosméticos seguros aos consumidores. Porém, embora o registro não seja obrigatório, o fabricante deve notificar a autoridade competente sobre o produto, facilitando rastrear e identificar para cosmético no mercado. No Canadá, os cosméticos não passam por

aprovação pré-comercialização, mas os fabricantes possuem o dever de notificar as autoridades ao inserir um produto no mercado, tendo até 10 dias após a primeira venda para tal notificação.

2.3 COSMÉTICOS NO BRASIL

O mercado brasileiro de cosméticos movimenta anualmente cerca de US\$30 bilhões em receitas, sendo responsável por 6,2% do mercado mundial. Já na América Latina, o Brasil é o país com maior taxa de consumo de produtos cosméticos, representando 48,6% do consumo total entre os países dessa região (Almeida, 2020).

Sendo o mercado brasileiro muito diverso em produção de cosméticos, a ANVISA divide a classificação de acordo com o risco de o cosmético causar efeitos adversos nos consumidores, sendo classificados em produtos isentos de registro Grau 1 e Grau 2 e produtos sujeitos a registro Grau 2 (ANVISA, 2015).

Os produtos de Grau 1 possuem atributos básicos ou elementares, que a princípio não necessitam de comprovação e informações aprofundadas em relação ao seu modo e restrições de uso e características do produto, tendo como exemplo água perfumada, base facial sem finalidade fotoprotetora, gel para limpeza facial, sabonete corporal e outros. Já os cosméticos de Grau 2 são aqueles com indicações específicas e que é necessário comprovação de segurança e ou eficácia, além de informações e precauções, modo e delimitação de uso. Os produtos de Grau 2 que se enquadram no grupo de sujeitos a registro são os bronzeadores, alisantes capilares, produtos para tingir os cabelos, gel antisséptico para as mãos, produtos para ondular os cabelos, protetor solar adulto e infantil e repelentes de insetos para adultos e crianças. Os cosméticos também de grau 2, mas que não estão listados dentro de sujeitos a registro, pertencem ao grupo de Grau 2 isentos de registro. Os cosméticos isentos de registro são passíveis apenas serem notificados junto à ANVISA. Para que um cosmético seja notificado na ANVISA, este deve ter documentos que comprovem sua segurança, rótulo que siga as diretrizes do órgão regulamentador e outras informações que a ANVISA julga necessária para tal procedimento (ANVISA, 2022).

2.3.1 Regulamentação de rotulagem cosmética

Para que um produto cosmético seja comercializado, uma das exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária é a rotulagem do produto, também conhecida como etiqueta ou rótulo. A rotulagem deve constar o número de Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) e o número de processo disponibilizado pela ANVISA, depois que este passa pelo processo de registro. É de suma importância também, que os rótulos não tenham em seus dizeres recomendações e menções terapêuticas, nem que tenham termos que induzam ao erro, engano ou confusão, seja em relação a sua origem, formulação, propósito ou segurança.

De acordo com Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 250, de 21 de novembro de 2018 (Ministério da Saúde, 2018) as indústrias são autorizadas a manter mais de uma arte de rótulo para o mesmo cosmético, quando por exemplo se propõem a realizar alguma campanha promocional do cosmético. Porém, deve-se manter inalterado os requisitos gerais e específicos de rotulagem e as alegações referentes à segurança e benefício do cosmético.

A ANVISA também traz, por meio da RDC nº 898, de 28 de agosto de 2024, que todos os rótulos devem constar a lista de ingredientes também com tradução em português e não apenas a Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI). A composição em português pode estar disposta na rotulagem por meio de um código passível de leitura em meio virtual, que encaminhe para a composição na língua portuguesa ou por meio de uma etiqueta complementar.

2.3.2 Teste de estabilidade para regulamentação de cosméticos

Com o intuito de garantir a estabilidade dos produtos, visando a segurança do uso dos cosméticos pela população, a ANVISA estabelece que estes devem passar por teste de estabilidade físico-química, organoléptica e microbiológica, sendo os resultados apresentados na solicitação da regulamentação cosmética. Esse estudo fornece dados do comportamento dos produtos durante um período, expondo ele a diversas condições ambientais que podem surgir desde a fabricação até o fim de sua validade. Essa investigação expõe os produtos a fatores internos e externos que podem vir a alterar a sua característica ou ainda, a alterações que causem danos quando em uso pelos indivíduos. Sendo assim, os cosméticos são mantidos em circunstâncias que objetivam acelerar as mudanças que possam acontecer com o produto final nas condições de comercialização, como temperatura elevada e baixa, luz e oxigênio. Após determinado tempo, são analisados o pH, densidade, viscosidade, aspecto, mudança de coloração, odor e outros. Os resultados deste estudo determinam se o produto pode ser comercializado com aquela formulação e prazo de validade, sem que gere danos à saúde do consumidor (Brasil, 2004).

A fim de comparação e com o objetivo de se ter uma referência, é separada uma amostra nomeada de padrão, que pode ser mantida em temperatura ambiente ou refrigerada, ou abrigo da luz (Brasil, 2004).

2.3.3 Outras exigências para regulamentação de cosméticos

Seguindo as normas e critérios da ANVISA, a RDC nº 16/2014 diz toda empresa que tenha como serviço o armazenamento, a distribuição, expedição, exportação, embalagem, importação, fabricação, fracionamento, extração, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos com a finalidade de uso humano, cosméticos e produtos de higiene pessoal, necessita de Autorização de Funcionamento (AFE). Essa autorização é solicitada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ). Para petição da AFE, a empresa fabricante de cosméticos deve apresentar um relatório técnico emitido pela autoridade sanitária local competente, dentre outros documentos. Somente com a concessão da Autorização de Funcionamento é que a empresa está autorizada a exercer suas atividades (ANVISA, 2014).

Durante o registro de cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária é exigido que a empresa anexe ao processo um Termo de Responsabilidade, que deve ser assinado pelo Responsável técnico e Responsável legal da empresa. Esse termo descreve em seu texto os dados da empresa que está realizando o registro, o seu número da AFE, nomes do Responsável técnico e Responsável legal, denominação e marca do produto registrado. No termo, a empresa declara estar ciente das

legislações vigentes e dos requisitos exigidos para o registro de cosméticos, além de declarar que o produto é seguro para o uso (ANVISA, 2022).

2.4 IMPORTÂNCIA DO CONSUMO DE COSMÉTICOS REGULARIZADOS

2.4.1 Cosmetovigilância

Os cosméticos comercializados no Brasil são sujeitos a acompanhamento pela vigilância sanitária. Esse processo de fiscalização denominado Cosmetovigilância é a vigilância exercida sobre os cosméticos registrados na ANVISA, após a sua comercialização. Essa prática abrange as atividades de identificação, monitoramento, avaliação e prevenção de resultados não desejados pelo uso de cosméticos, seja em circunstâncias padrão de uso, que também são previstas ou em casos de efeitos adversos por uso incorreto, produtos que não são eficientes ou até mesmo em casos de danos gerados ao consumidor após o uso do produto. O principal objetivo da Cosmetovigilância é proteger a saúde do consumidor. No Brasil, a vigilância sobre os produtos cosméticos é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e das vigilâncias sanitárias estaduais, distritais e municipais, além de laboratórios públicos oficiais (Brasil, 2022).

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 894, de 27 de agosto de 2024 (Ministério da Saúde, 2024) é a resolução que descreve a cosmetovigilância no Brasil e entra em vigor a partir de agosto de 2025, com o intuito de tornar muito mais rigorosa a vigilância pós comercialização dos cosméticos. Segundo essa RDC, as empresas passam a ser obrigadas a manter um canal de comunicação direta e fácil com o consumidor, para receber e responder sobre os casos adversos que possam surgir em relação ao seu produto. Além disso, exige a existência de um funcionário responsável pela cosmetovigilância e um formulário a ser preenchido, com as informações detalhadas da ocorrência relatada pelo consumidor. A empresa também deve dispor de documentos que detalhem o procedimento para gerir os casos relatados.

2.4.2 Consequência da comercialização e uso de cosméticos não registrados

Uma vez que os cosméticos são registrados e notificados junto à ANVISA e passam pelo sistema de cosmetovigilância, os consumidores têm uma segurança maior quanto ao seu uso. Quando um cosmético não passa por todos os processos de registro exigidos pela Vigilância Sanitária, como os testes de segurança e estabilidade, eles possuem uma maior probabilidade de causar danos aos seus consumidores, pois não é testado o seu comportamento em uso. Um cosmético não registrado que vai para a comercialização não pode ser rastreado e monitorado, uma vez que as autoridades competentes não possuem informações sobre sua formulação, cuidados de uso e outros dados fundamentais como o seu fabricante. Essa deficiência na rastreabilidade do cosmético deixa os consumidores em risco de ter danos gerados por esses produtos. Quando é comprovado por meio da cosmetovigilância que um produto prejudica ao consumidor, medidas restritivas são tomadas por meio das autoridades competentes e essa atitude só é possível quando seu fabricante ou importador pode ser encontrado. Se um produto não pode ser rastreado, o responsável por ele não pode ser identificado e os danos por ele causados podem ser irreversíveis (Brasil, 2022).

2.5 PROFISSIONAIS PARA REGISTRO DE COSMÉTICOS

O processo de regulamentação de um cosmético junto à ANVISA é complexo e cercado de muitos detalhes, leis, normas e exigências. A regulamentação desses produtos não se limita apenas ao registro ou notificação, mas também engloba a renovação e alteração dos registros em casos de mudança de qualquer informação sobre o cosmético após a sua comercialização ou registro primário. Portanto, para que o processo seja eficiente e seguro para a empresa fabricante e para o consumidor do cosmético, é essencial que um profissional qualificado esteja a frente do registro cosmético junto à Vigilância Sanitária (Nunes, 2007).

Esse profissional deve ser atento e reter amplo conhecimento técnico e jurídico, conhecendo a legislação vigente sobre cosméticos, que vai desde a sua fabricação até as normas que regem a rotulagem e venda. Para o registro, é essencial que o profissional conheça todo o procedimento e saiba elaborar todos os documentos que ANVISA estabelece como obrigatórios. Contudo, também é de suma importância que este profissional tenha ética e bom senso, tendo em mente sempre a sua responsabilidade perante o consumidor, que precisa fazer o uso de um cosmético seguro (Nunes, 2007).

Deve-se ressaltar também que o monitoramento dos produtos cosméticos após a sua comercialização deve ser contínuo e eficaz, para minimizar e evitar danos à saúde do consumidor, uma vez que muitos efeitos adversos só são constatados quando usados por um longo período e ou por uma grande quantidade de indivíduos (Nunes, 2007).

3 METODOLOGIA

Com o intuito de construir um guia prático demonstrando como realizar a notificação de um cosmético isento de registro junto à ANVISA, foi necessária uma pesquisa de conteúdo previamente e após a montagem do guia. As pesquisas foram realizadas de março a outubro de 2024, tendo como meio de pesquisa a internet. As buscas pelas legislações e normas utilizadas foram feitas em sites como o da ANVISA, Ministério da Saúde, Governo federal, Conselho Federal de Farmácia e Scielo.

Para basear o trabalho em questão, foram expostas as leis e normas que devem ser seguidas para a regulamentação de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumaria que estão em vigência no Brasil. Após reunir a legislação em vigor, foi demonstrado por meio de textos e montagem de quadros, como deve ser elaborada a documentação, denominada Dossiê de Produto, que apresenta ao órgão competente as informações técnicas exigidas para a notificação de cosméticos. Após a demonstração do Dossiê de Produto, inicia-se a demonstração de como preencher a solicitação de notificação no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa demonstração foi feita por meio da captura de tela do próprio site, evidenciando cada etapa e ordem a ser seguida para o preenchimento, destacando as partes relevantes. Depois de demonstrar como deve ser feito todo o processo de notificação de cosmético, foi exposto como proceder após a aprovação da ANVISA.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Uma vez que os produtos cosméticos são classificados de acordo com o grau de risco que apresentam aos seus usuários, o modo de notificação e registro junto à ANVISA também se difere. Com isso, o presente trabalho seguirá as instruções para a notificação de cosméticos que se enquadram no risco de Grau 1 e Grau 2 isentos de registro.

Para solicitar a notificação desses cosméticos, a ANVISA solicita alguns documentos que a empresa deve elaborar e/ou ter em posse, com o intuito de se obter informações que facilitem a identificação e rastreabilidade dos produtos. Esses documentos são referentes desde a formulação do cosmético até um termo em que a empresa garante a responsabilidade sobre o produto.

4.1 DOSSIÊ DE PRODUTO

A Resolução – RDC Nº 907, de 19 de setembro de 2024 traz em seu texto os requisitos técnicos referentes aos cosméticos, que devem ser apresentados no ato da notificação de cosméticos no site da ANVISA. Dentre eles estão: fórmula qualiquantitativa, função dos componentes da fórmula, especificações técnicas organolépticas e físico-químicas de produto acabado, especificações microbiológicas do produto acabado, resumo dos dados de estabilidade, projeto de arte do rótulo e finalidade do produto.

Além das informações que devem ser obrigatoriamente apresentadas no ato da notificação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária traz outras documentações referentes aos cosméticos produzidos, que devem estar de posse da empresa, para serem apresentadas sempre que solicitadas pelos órgãos fiscalizadores competentes. Estas são: especificações técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas, especificações microbiológicas de matérias-primas, processo de fabricação, especificações técnicas do material de embalagem, dados completos de estabilidade, sistema de codificação de lote, dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto, comprovação de segurança do uso do cosmético, registro/autorização de empresa/certificado de Inscrição do Estabelecimento.

Para unir e apresentar os requisitos obrigatórios, a empresa pode formular um documento chamado Dossiê de Produto. Neste documento, além dos requisitos técnicos, a empresa deve colocar o nome de seu produto e marca a qual pertence, além do modo de uso do cosmético.

4.1.1 Especificações de fórmula

A primeira etapa do Dossiê pode expor a descrição dos componentes da fórmula, trazendo a fórmula qualiquantitativa juntamente com suas identificações e função dos ingredientes. Essas informações podem ser apresentadas em forma de quadro, sendo sugerido o cabeçalho conforme o Quadro 2.

Fórmula qualiquantitativa: os ingredientes que compõem o cosmético devem estar listados com a sua nomenclatura INCI e com suas quantidades em percentual peso

por peso (p/p), utilizando o sistema métrico decimal. Os componentes que são formados com mais de um ingrediente devem ter sua composição especificada. No quadro de quantidades devem ter detalhadamente a porcentagem de cada item que o forma.

Função dos componentes: cada ingrediente utilizado na fórmula possui uma função específica, sendo necessário citá-la.

Número de identificação de substâncias químicas (CAS): esse número é atribuído a cada componente químico, de forma única e exclusiva, reconhecido internacionalmente.

Quadro 1 – Descrição dos componentes de fórmula cosmética

INGREDIENTE	% NA FÓRMULA	INCI DO COMPONENTE	% NA COMPOSIÇÃO FINAL	FUNÇÃO NA FÓRMULA	CAS
-------------	--------------	--------------------	-----------------------	-------------------	-----

Fonte: Elaboração própria.

Outros itens que podem ser incluídos nessa etapa são os alergênicos das essências, que podem estar presentes na composição do cosmético a depender da sua formulação e quantidade utilizada para trazer fragrância ao produto. Grande parte das essências usadas em cosméticos possuem substâncias com potencial alergênico e por isso, a Resolução – RDC Nº 530, de 4 de agosto de 2021 diz que essas substâncias devem ter seus nomes na rotulagem, seguindo as mesmas normas dos outros componentes da formulação, devendo ser citados pelo INCI.

Esses possíveis alergênicos são informados pelos fornecedores de essência, em um documento encaminhado à empresa fabricante do cosmético. Em posse desse documento, a empresa deve fazer um cálculo que determina se a substância em questão estará na composição do cosmético em quantidade relevante para ser incluída no rótulo. Esse cálculo é realizado de acordo com o modo de uso do produto cosmético, diferenciando se este possui indicação de uso com ou sem necessidade de enxágue.

Ainda segundo a RDC Nº 530/ 2021, quando o componente da fragrância de produtos sem enxágue exceder a concentração de 0,001% na composição final do produto, este deve constar no rótulo. Já para cosméticos que necessitam de enxágue após seu uso, a concentração dos componentes alergênicos para estarem no rótulo é de 0,01%.

4.1.2 Especificações técnicas organolépticas, físico-químicas e microbiológicas

A segunda etapa do Dossiê de produto pode ser composta pelas especificações técnicas organolépticas (Quadro 2), físico-químicas (Quadro 3) e microbiológicas (Quadro 4) do cosmético acabado.

Aspectos organolépticos: são os aspectos que fazem referência a cor, odor e aparência do produto depois de acabado. Essas informações variam de acordo com o produto fabricado e como a empresa deseja comercializá-lo.

Quadro 2 – Especificações técnicas organolépticas

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ORGANOLÉPTICAS	
COR	
ODOR	
APARÊNCIA	

Fonte: Elaboração própria.

Aspectos físico-químicos: são definidos o pH, a densidade e a viscosidade do cosmético após sua produção. Os valores de parâmetros desses aspectos podem ser estabelecidos pela própria empresa, utilizando critérios do controle de qualidade interno.

Quadro 3 – Especificações técnicas físico-químicas

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS FÍSICO-QUÍMICAS	
pH	
DENSIDADE	
VISCOSIDADE	

Fonte: Elaboração própria.

Especificações microbiológicas: segundo a RDC Nº 907/2024, os cosméticos são classificados em dois tipos para os parâmetros de controle microbiológico. O tipo I, que engloba os produtos infantis, produtos para área dos olhos e produto que entram em contato com as mucosas. E os do tipo II, que são os demais produtos suscetíveis a contaminação microbiológica. Para este tipo de análise, o produto acabado deve ter uma amostra encaminhada para um laboratório especializado, que fará a análise microbiológica do mesmo. Os valores permitidos segundo a RDC 907/24 estão nos quadros a seguir:

Quadro 4 – Especificações microbiológicas produtos tipo I

ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS	
Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios	Não mais que 10^2 UFC/g ou ml e máximo igual a 5×10^2 UFC/g ou ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml	Ausente
<i>Coliformes totais e fecais</i> em 1g ou 1ml	Ausente

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 5 – Especificações microbiológicas produtos tipo II

ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS	
Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios	Não mais que 10^3 UFC/g ou ml e máximo igual a 5×10^3 UFC/g ou ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml	Ausente
<i>Coliformes totais e fecais</i> em 1g ou 1ml	Ausente

Fonte: Elaboração própria.

4.1.3 Dados de estabilidade

Ainda segundo a RDC Nº 907 de 2024, a empresa deve apresentar um resumo dos dados de estabilidade, trazendo a metodologia e as conclusões que asseguram o prazo de validade declarado pela empresa. O teste de estabilidade tem a finalidade de validar as especificações que a empresa estabelece durante o desenvolvimento do cosmético em questão. Para tal, o teste de estabilidade utilizado para garantir a validade é o de estabilidade acelerada. A descrição resumida desse teste pode compor a terceira parte do Dossiê de Produto.

A ANVISA traz, por meio do Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004), o detalhamento do procedimento de estabilidade acelerada. Como metodologia ele relata que o cosmético analisado deve ser armazenado em um frasco de vidro neutro, transparente e com uma tampa de boa vedação. O cosmético também deve ter uma amostra armazenada no frasco em que será comercializado. A quantidade de produto dentro do frasco deve ser suficiente para realizar os testes durante todo o período estabelecido, porém recomenda-se que o frasco tenha apenas $\frac{1}{3}$ de sua capacidade preenchida. O tempo de avaliação do teste de estabilidade pode variar, sendo necessário mais ou menos tempo de estudo conforme o produto fabricado. Contudo, o mais usual no teste acelerado é que seja feita avaliação da amostra no tempo 0, após 24 horas e depois de 7, 15, 30, 60 e 90 dias.

As amostras devem ser submetidas a diferentes situações, que simulam as possíveis condições em que o cosmético será exposto ao longo de sua vida útil. Essas amostras devem ser submetidas a aquecimento, resfriamento, exposição à radiação luminosa e ao ambiente. No teste de exposição de diferentes temperaturas a empresa estabelece um limite de temperatura, que pode variar entre 37°C e 50°C, com variação de $\pm 2^\circ\text{C}$, para os testes de temperatura elevada. Já para a estabilidade em baixa temperatura, os limites variam entre -10°C e 5°C, também podendo variar $\pm 2^\circ\text{C}$. A estabilidade realizada em exposição luminosa mostra com frequência alteração na coloração e odor do cosmético. A fonte de iluminação utilizada pode vir do sol por meio de vitrines adequadas para tal, ou lâmpadas com espectro de emissão parecidas com o sol. Luz ultravioleta também pode ser usada para o teste de estabilidade.

Como resumo da conclusão, a empresa deve relatar que o teste de estabilidade tem a finalidade de acelerar processos que o cosmético irá passar e que sua metodologia garante que o prazo de validade que estará exposto em sua embalagem é confiável. Com a conclusão do teste, o produto deve apresentar resultado satisfatório em relação aos critérios estabelecidos pela empresa.

4.2 ROTULAGEM

A ANVISA determina que algumas informações devem estar presentes nos rótulos de forma obrigatória, dispostas no quadro 6:

Quadro 6 - Itens obrigatórios na rotulagem de cosméticos (continua)

DESCRIÇÃO	OBRIGATORIEDADE NA EMBALAGEM
Nome e grupo do produto quando não estiver descrito de forma clara no nome	Primária e secundária

Quadro 6 - Itens obrigatórios na rotulagem de cosméticos (conclusão)

DESCRIÇÃO	OBRIGATORIEDADE NA EMBALAGEM
Marca do produto	Primária e secundária
Número de registro cosmético	Apenas secundária
Lote	Apenas primária
Validade	Apenas secundária
Conteúdo	Apenas secundária
País de origem	Apenas secundária
Razão social do titular	Apenas secundária
Dados de atendimento ao consumidor (SAC)	Apenas secundária
Modo de uso (se necessário)	Primária ou secundária
Restrições de uso e precauções (se necessário)	Primária e secundária
Número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e CNPJ	Apenas secundária
Composição	Apenas secundária

Fonte: ANVISA (2024).

O modo de uso do cosmético pode ser representado em um folheto anexo. Sendo este o caso, a embalagem primária deve indicar em seu texto “Ver folheto anexo”. Em casos de embalagens pequenas e que não permitem a descrição das advertências e restrições de uso, também pode-se utilizar um folheto anexo, utilizando a descrição “Ver folheto anexo”.

4.2 PROCESSO PARA NOTIFICAÇÃO DOS COSMÉTICOS ISENTOS DE REGISTRO NO SITE DA ANVISA

Após a produção do Dossiê de produto e obtenção de todos os outros documentos referentes ao cosmético a ser comercializado, a empresa pode iniciar o processo de notificação no site da ANVISA, acessando o Sistema de Peticionamento Eletrônico, através do link: <https://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/faces/login/login.xhtml>.

Para acessar o site, a empresa deve estar previamente cadastrada no portal da ANVISA. Após acessar o site de peticionamento, o usuário irá se deparar com a tela a seguir e deve preencher os campos de “Usuário” e “Senha”.

Imagem 1 – Tela de entrada site de peticionamento ANIVSA

ANVISA
Portal de Serviços

Acesso ao Peticionamento - Anvisa

Acesso Cosméticos - Peticionamento

Usuário:

Senha:

Acessar

Fonte: arquivo próprio (2024).

4.2.1 Etapa 1: Seleção da empresa

Ao colocar o usuário e senha, será vista a tela da imagem 2, sendo necessário selecionar a empresa representada, que irá solicitar a notificação do cosmético.

Imagem 2 – Tela de seleção da empresa representada

Sair

Acesso ao Peticionamento - Anvisa

Escolha abaixo o AGENTE REGULADO que possua AFE a ser representado:

OK

Fonte: arquivo próprio (2024).

4.2.2 Etapa 2: Iniciar peticionamento

Para iniciar o processo, o usuário deve clicar em “Peticionar”, no canto superior esquerdo da tela. Em seguida, deve-se clicar em “Nova”, abaixo da seção “Solicitação”.

Imagem 3 – Tela do início de peticionamento

Peticionar Caixa Postal Início Sair

Solicitação
Nova
Acompanhamento

Processo
Acompanhamento
Alteração

Solicitação - Acompanhamento

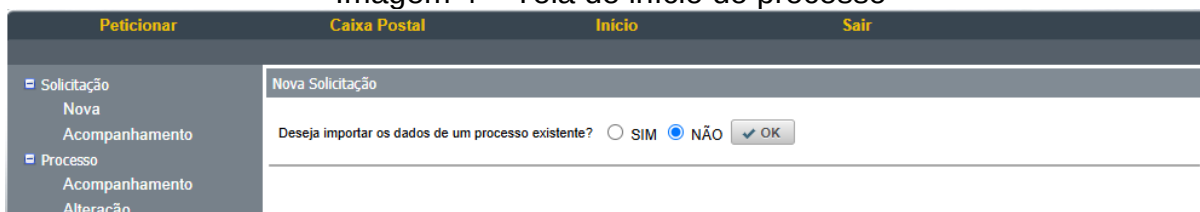
Número da Transação Nome do Produto e Marca Status

Consultar

Fonte: arquivo próprio (2024).

Nesse passo, o usuário pode selecionar entre começar um peticionamento do início e sem utilizar como base nenhum outro processo ou utilizar algum outro processo já existente. Neste caso, deve-se selecionar “NÃO”, para começar o preenchimento e em seguida, clicar no botão “OK” para prosseguir.

Imagem 4 – Tela de início do processo



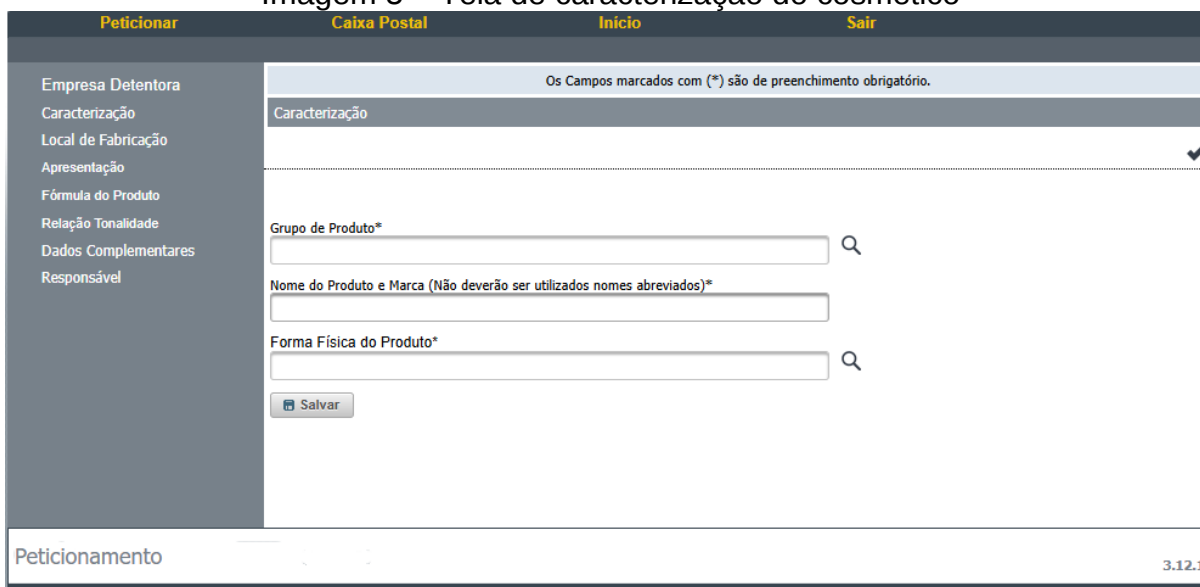
The image shows a web application interface with a top navigation bar containing 'Petitioner', 'Mailbox', 'Start', and 'Exit'. On the left, a sidebar menu has 'Request' and 'Process' expanded. The main area is titled 'New Request' and contains a question: 'Do you want to import data from an existing process?' with radio buttons for 'SIM' and 'NÃO' (selected), and an 'OK' button.

Fonte: arquivo próprio (2024).

4.2.3 Etapa 3: Caracterização

Nessa etapa, serão incluídos o tipo de produto notificado, como xampu, sabonete, creme e outros, seu nome e marca sem utilizar abreviações e sua forma física, como creme, gel, líquido viscoso e outros. Nos campos de grupo de produto e forma física, basta clicar na lupa ao lado do campo e selecionar entre a opção a qual pertence o cosmético. É importante ressaltar que a partir deste ponto, ao final de cada etapa preenchida, deve-se sempre clicar em “Salvar” e logo após, no botão “check” localizado no canto superior direito.

Imagem 5 – Tela de caracterização do cosmético

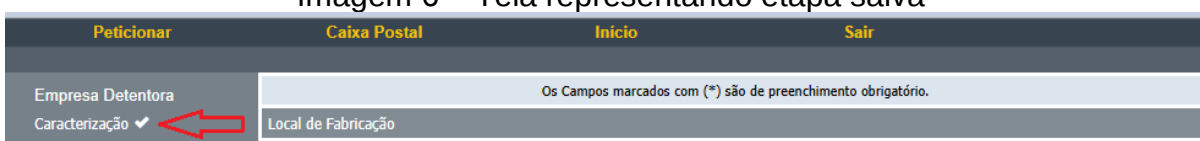


The image shows a web application interface for characterizing a cosmetic product. The top navigation bar is the same as in Image 4. The sidebar menu on the left includes 'Company Holder', 'Characterization' (selected), 'Local of Production', 'Presentation', 'Product Formula', 'Relation Tonicity', 'Complementary Data', and 'Responsible'. The main area has a title bar with a message: 'Os Campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.' Below this, the 'Characterization' section contains three required fields: 'Product Group*', 'Product Name and Brand (Do not use abbreviations)*', and 'Physical Form of Product*'. Each field has a search icon (lupa) to its right. A 'Salvar' button is at the bottom left of the form. A checkmark icon is in the top right corner of the main area. The footer shows 'Petitioning' and the version '3.12.1'.

Fonte: arquivo próprio (2024).

Observa-se que ao finalizar o preenchimento e salvá-lo, passando para a etapa seguinte, o campo anterior fica sinalizado como salva, conforme mostra a Imagem 6.

Imagem 6 – Tela representando etapa salva



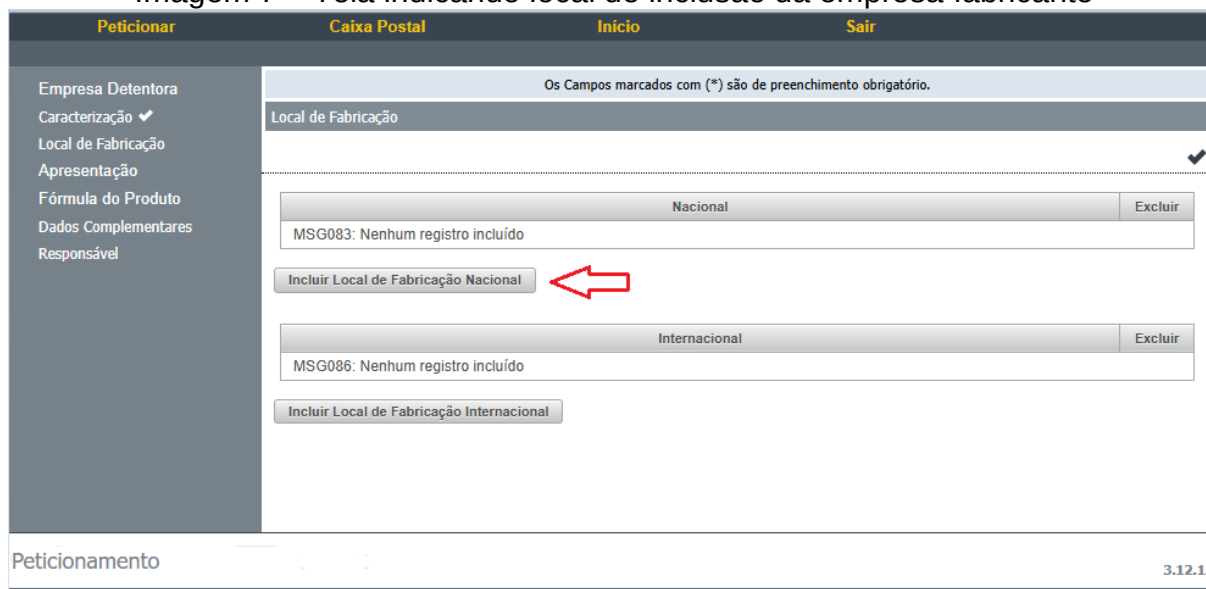
The image shows the same web application interface as Image 5, but now the 'Characterization' step is completed. The 'Characterization' item in the sidebar menu has a checkmark next to it, and a red arrow points to it. The main area now shows the 'Local of Production' field, indicating the next step in the process. The top navigation bar and the 'Salvar' button remain the same.

Fonte: arquivo próprio (2024).

4.2.4 Etapa 4: local de fabricação

Na etapa de fabricação, o usuário precisa indicar qual empresa responsável pela fabricação do cosmético, sendo ela nacional ou internacional. Neste caso, deve-se clicar em “Incluir local de fabricação nacional” (imagem 7).

Imagem 7 – Tela indicando local de inclusão da empresa fabricante

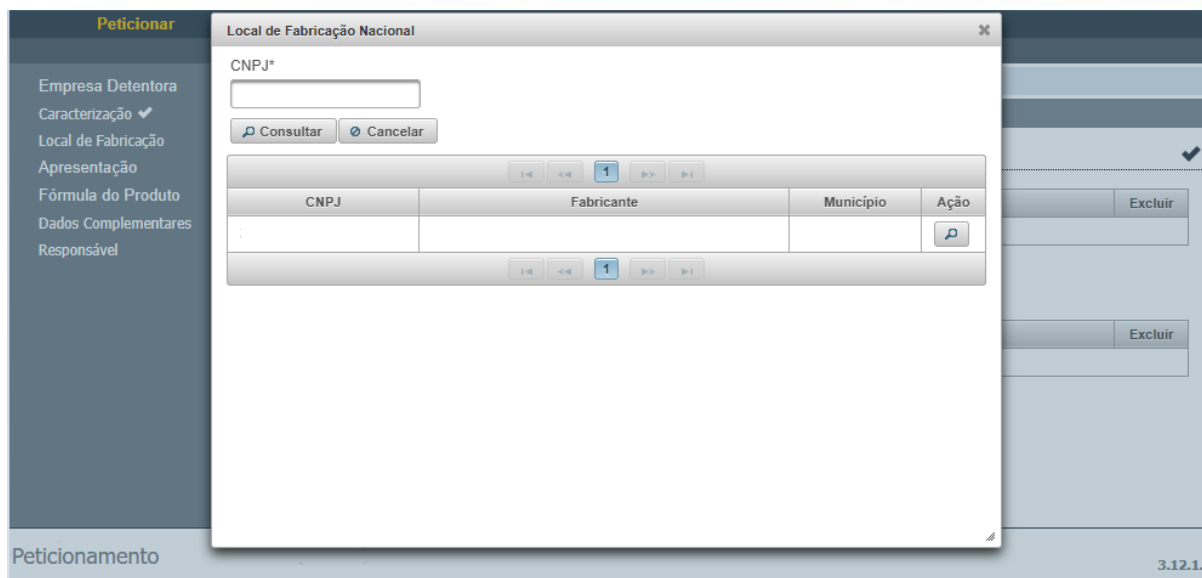


The screenshot shows a web application interface with a top navigation bar containing 'Petitioner', 'Mailbox', 'Start', and 'Exit'. A left sidebar lists menu items: 'Company Holder', 'Characterization' (checked), 'Local de Fabricação', 'Presentation', 'Product Formula', 'Additional Data', and 'Responsible'. The main content area is titled 'Local de Fabricação' and includes a message: 'Os Campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.' Below this, there are two sections for 'Nacional' and 'Internacional'. Each section has a message 'MSG083: Nenhum registro incluído' and 'MSG086: Nenhum registro incluído' respectively, followed by buttons 'Incluir Local de Fabricação Nacional' and 'Incluir Local de Fabricação Internacional'. A red arrow points to the 'Incluir Local de Fabricação Nacional' button. The bottom of the screen shows 'Petitionamento' and the version '3.12.1'.

Fonte: arquivo próprio (2024).

O próximo passo é digitar o CNPJ da indústria fabricante e clicar em “Consultar”. Em seguida, selecionar na lupa a empresa correspondente. Finalizado esse processo, basta clicar em “check”, para salvar a etapa preenchida.

Imagem 8 – Tela de selecionamento da empresa fabricante



Peticionar

Empresa Detentora
 Caracterização ✓
 Local de Fabricação
 Apresentação
 Fórmula do Produto
 Dados Complementares
 Responsável

Local de Fabricação Nacional

CNPJ*

Consultar Cancelar

CNPJ	Fabricante	Município	Ação
.			

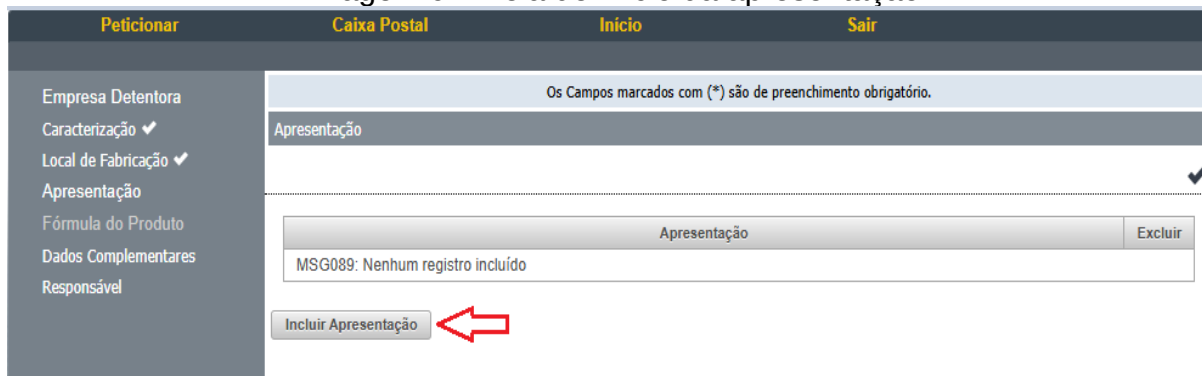
Peticionamento 3.12.1.

Fonte: arquivo próprio (2024).

4.2.5 Etapa 5: Apresentação

Nessa etapa, serão apresentadas algumas informações referentes ao cosmético, como sua validade, embalagem e o rótulo que será comercializado. Para iniciar, basta clicar em “Incluir apresentação”.

Imagem 9 – Tela de início da apresentação



Peticionar **Caixa Postal** **Início** **Sair**

Os Campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

Apresentação

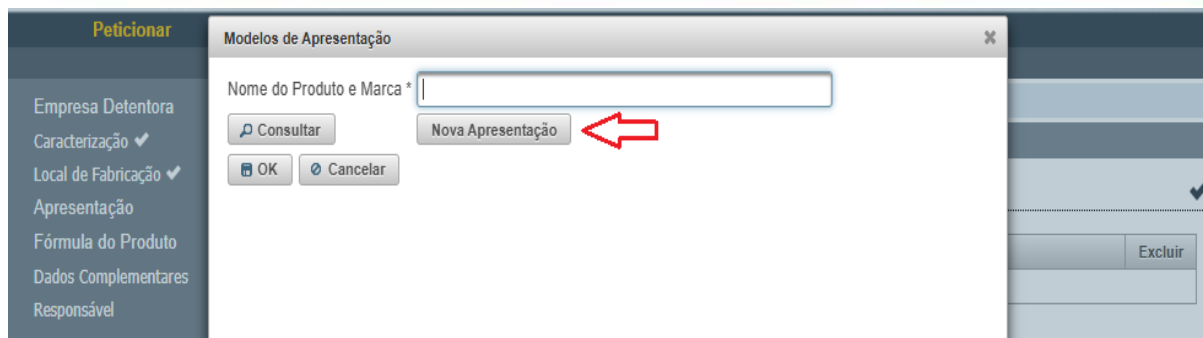
Apresentação	Ação
MSG089: Nenhum registro incluído	Excluir

Incluir Apresentação

Fonte: arquivo próprio (2024).

Em seguida, é preciso clicar em “Nova apresentação” e será encaminhado para a tela de preenchimento das informações.

Imagem 10 – Tela indicando nova apresentação



Fonte: arquivo próprio (2024).

No campo “Período de validade do produto” indica-se por quanto tempo o cosmético é válido após sua fabricação, sendo essa informação previamente definida através do teste de estabilidade realizado pela empresa fabricante.

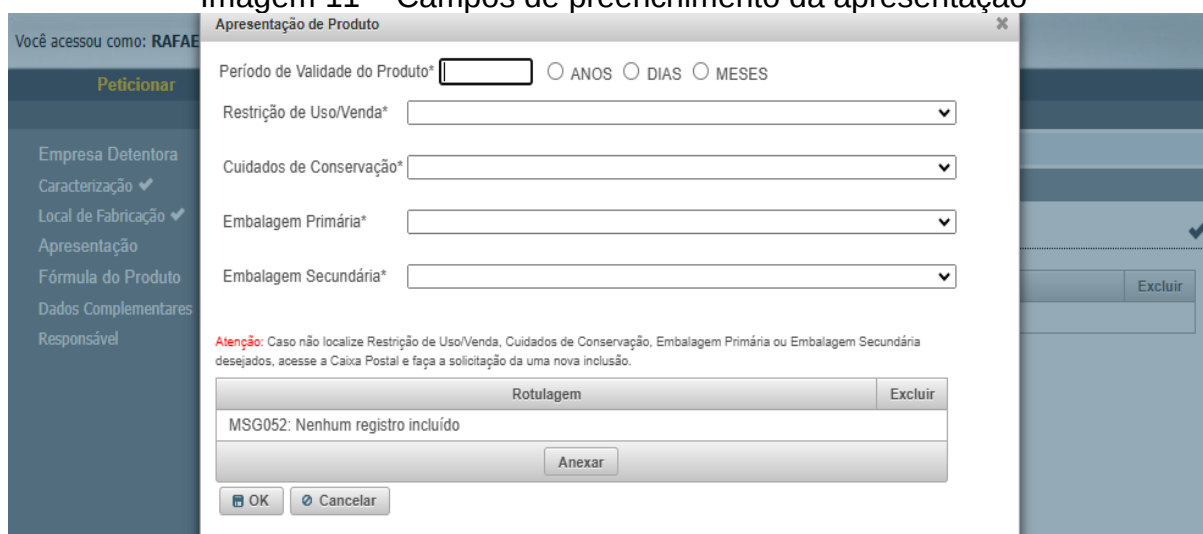
No passo “Restrição de Uso/Venda”, é selecionada a informação conforme a empresa definir para o seu cosmético, sendo as opções entre: “institucional”, “não apresenta restrição de uso”, “restrição de uso conforme mencionado na rotulagem”, “uso industrial” ou “uso profissional”.

No campo “Cuidados de conservação”, a empresa deve selecionar entre as opções qual o cuidado de conservação o seu produto necessita, podendo indicar o local correto de armazenamento, temperatura, luminosidade e também a indicação de cuidados apresentados na embalagem do cosmético.

O campo “Embalagem primária” é preenchido indicando o material em que o cosmético será comercializado e o campo “Embalagem secundária”, indica qual será o material da embalagem secundária, quando houver.

Ao final desta etapa, inclui-se a arte do rótulo previamente definida, sendo obrigatoriamente a arte de rótulo da embalagem primária e da embalagem secundária quando assim for necessário.

Imagem 11 – Campos de preenchimento da apresentação



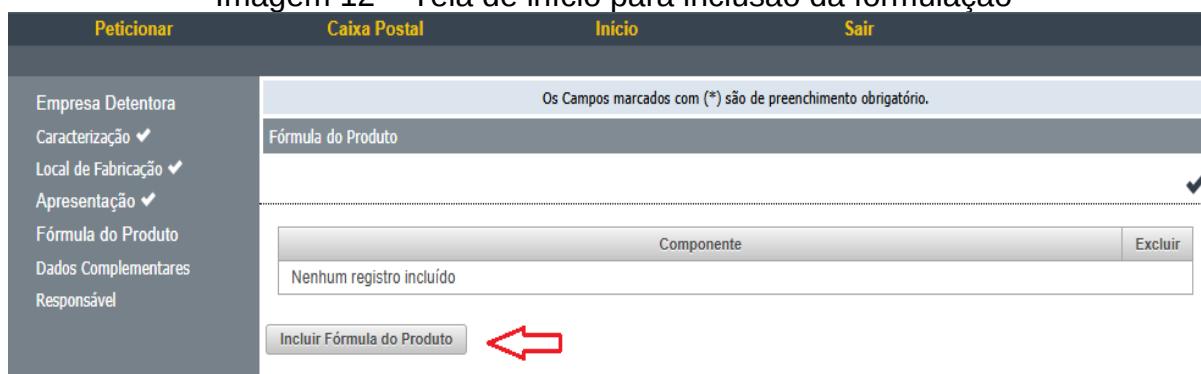
Fonte: arquivo próprio (2024).

Finalizado esse processo, basta clicar em “OK” e depois em “check”, para salvar a etapa preenchida.

4.2.6 Etapa 6: fórmula de produto

Nessa etapa, inclui-se todos os ingredientes que estão presentes na composição do produto, previamente estabelecidos no quadro de formulação (quadro 1). Para isso, basta clicar em “Incluir fórmula do produto”.

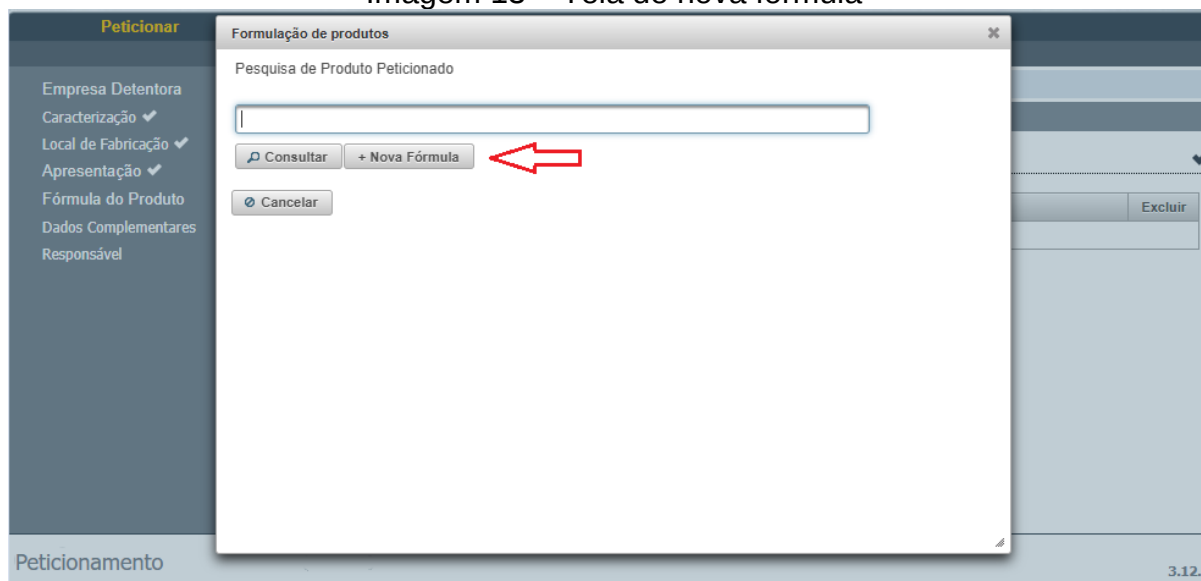
Imagem 12 – Tela de início para inclusão da formulação



Fonte: arquivo próprio (2024).

Ao abrir a tela da imagem 13, é necessário clicar em “Nova fórmula” para ser encaminhado para a próxima tela.

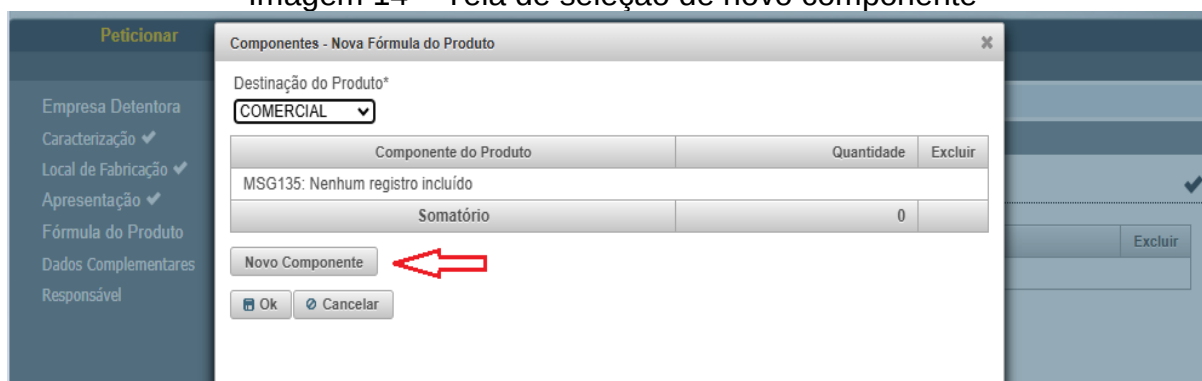
Imagem 13 – Tela de nova fórmula



Fonte: arquivo próprio (2024).

Na próxima tela, o usuário deve selecionar a destinação do cosmético, nesse caso, sua destinação é comercial. Após essa seleção, inicia-se o processo de adição dos ingredientes, onde o usuário deve clicar em “Novo componente”.

Imagem 14 – Tela de seleção de novo componente



Componentes - Nova Fórmula do Produto

Destinação do Produto*
COMERCIAL

Componente do Produto	Quantidade	Excluir
MSG135: Nenhum registro incluído		
Somatório	0	

Novo Componente

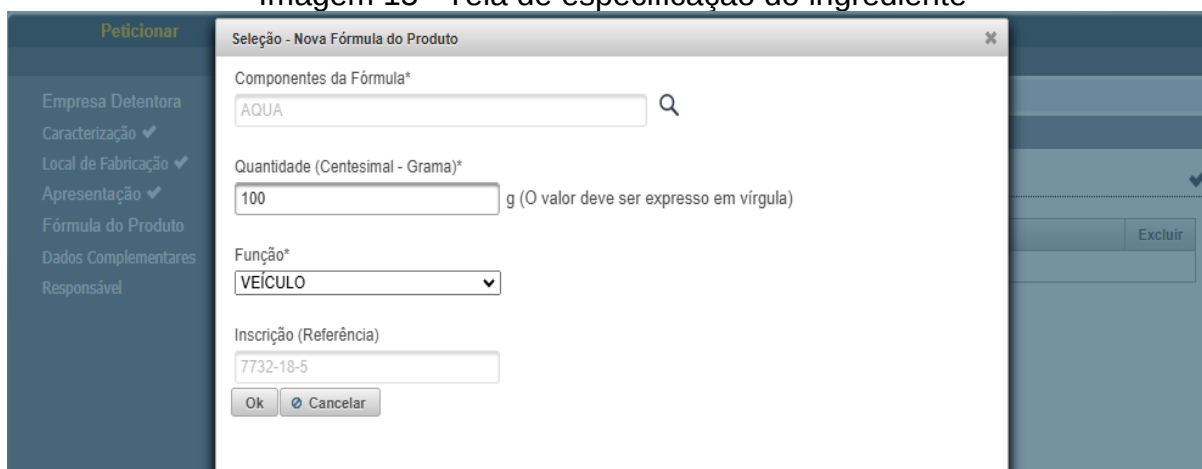
Ok Cancelar

Fonte: arquivo próprio (2024).

A próxima fase é o selecionamento de fato dos ingredientes. Nesse campo, o usuário seleciona o componente segundo a sua nomenclatura INCI, ao clicar na lupa onde está especificado “Componente da fórmula”. No campo “Quantidade”, coloca-se a quantidade em grama, considerando a massa total de 100g. No campo de função, é selecionado a função do ingrediente na fórmula. A “Inscrição (Referência)” será preenchida automaticamente pelo próprio site, colocando o número de CAS referente ao ingrediente. Ao final, deve-se clicar em “OK”.

Para finalizar essa etapa, é necessária atenção, pois o site não aceita que a soma das quantidades dos ingredientes ultrapasse 100g. A imagem 15 traz um exemplo do preenchimento dessa etapa.

Imagem 15 – Tela de especificação do ingrediente



Seleção - Nova Fórmula do Produto

Componentes da Fórmula*
AQUA

Quantidade (Centesimal - Grama)*
100 g (O valor deve ser expresso em vírgula)

Função*
VEÍCULO

Inscrição (Referência)
7732-18-5

Ok Cancelar

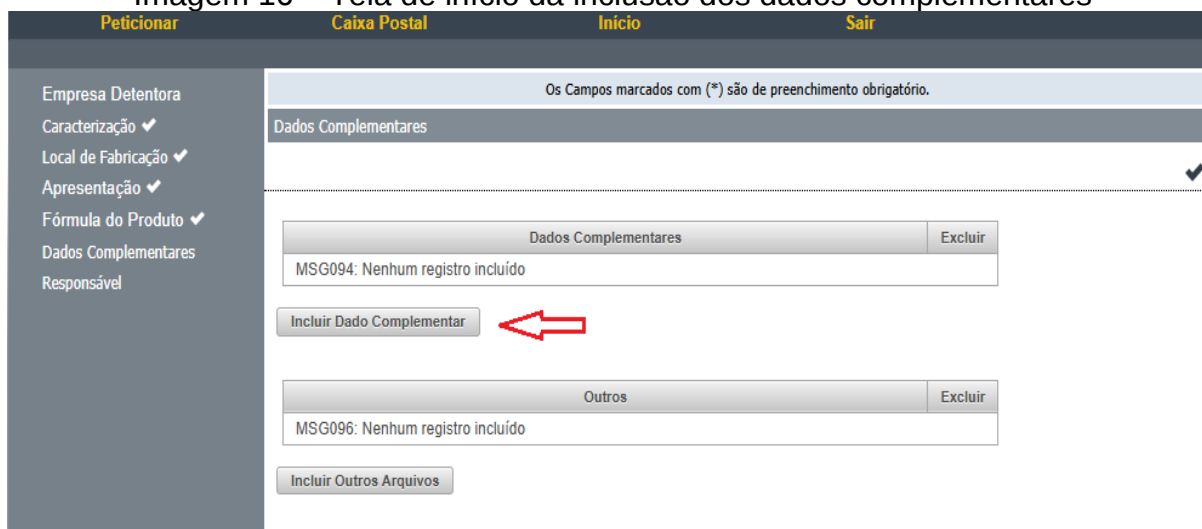
Fonte: arquivo próprio (2024).

Para incluir mais ingredientes, basta clicar em “Novo componente” e depois de incluir todos os ingredientes, deve-se clicar em “OK”. Para salvar o preenchimento dessa etapa, aperta-se o botão de “check”.

4.2.7 Etapa 7: dados complementares

Nessa etapa são inclusos os dados presentes no Dossiê de Produto. Para isso, pode-se apenas anexar o arquivo do Dossiê já elaborado, nos campos de preenchimento obrigatório, pois este documento contempla em seu conteúdo todas as informações exigidas nesses campos. Portanto, é só clicar em “Incluir dado complementar”.

Imagem 16 – Tela de início da inclusão dos dados complementares

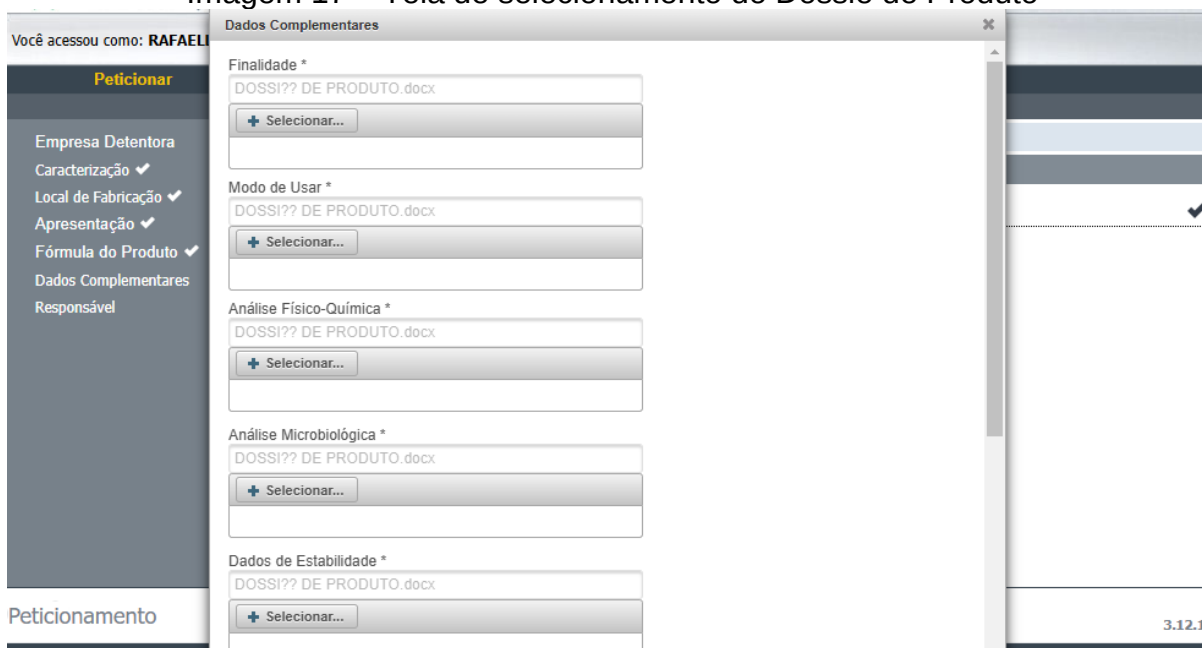


A interface da tela de início da inclusão dos dados complementares. No topo, há uma barra de navegação com os links: Peticionar, Caixa Postal, Início (destacado) e Sair. À esquerda, um menu lateral contém: Empresa Detentora, Caracterização ✓, Local de Fabricação ✓, Apresentação ✓, Fórmula do Produto ✓, Dados Complementares (selecionado) e Responsável. O conteúdo principal apresenta o título "Dados Complementares" e uma mensagem: "Os Campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório." Abaixo, há duas seções de formulário. A primeira, "Dados Complementares", contém o texto "MSG094: Nenhum registro incluído" e um botão "Incluir Dado Complementar" apontado por uma seta vermelha. A segunda, "Outros", contém o texto "MSG096: Nenhum registro incluído" e um botão "Incluir Outros Arquivos".

Fonte: arquivo próprio (2024).

Na próxima tela, basta clicar em “Selecionar” e depois exportar o arquivo do Dossiê de Produto, repetindo esse processo em todos os campos obrigatórios.

Imagem 17 – Tela de selecionamento do Dossiê de Produto



A interface da tela de selecionamento do Dossiê de Produto. No topo, há uma barra de navegação com os links: Peticionar, Caixa Postal, Início (destacado) e Sair. À esquerda, um menu lateral contém: Empresa Detentora, Caracterização ✓, Local de Fabricação ✓, Apresentação ✓, Fórmula do Produto ✓, Dados Complementares (selecionado) e Responsável. O conteúdo principal apresenta o título "Dados Complementares" e uma mensagem: "Os Campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório." Abaixo, há cinco seções de formulário, cada uma com o texto "DOSSI?? DE PRODUTO.docx" e um botão "+ Selecionar...". As seções são: Finalidade *, Modo de Usar *, Análise Físico-Química *, Análise Microbiológica * e Dados de Estabilidade *. No canto inferior direito, há o número "3.12.1."

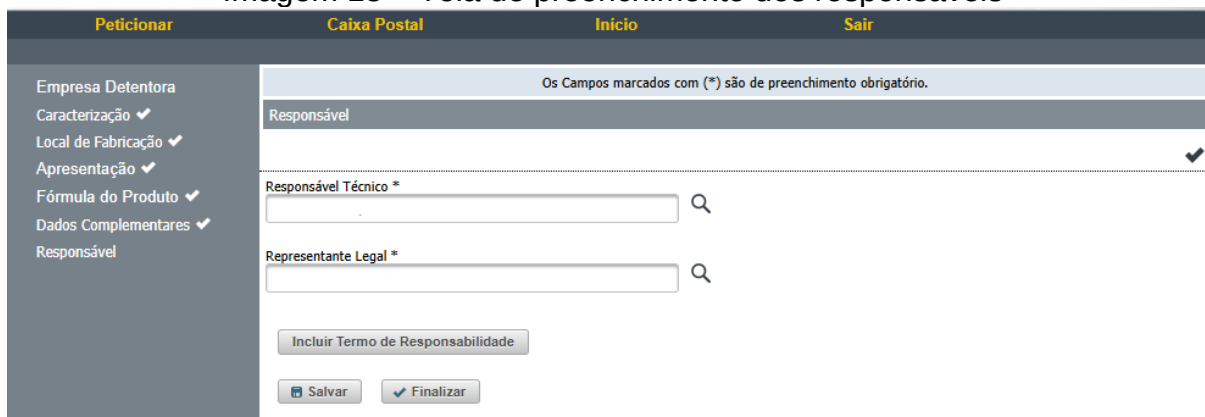
Fonte: arquivo próprio (2024).

Após anexar o documento do Dossiê, pode-se anexar no campo “Outros”, a carta de alergênicos da essência utilizada na fórmula, que previamente foi encaminhada pela empresa fornecedora da essência utilizada na fórmula. Para salvar o preenchimento dessa etapa, aperta-se o botão de “check”.

4.2.8 Etapa 8: responsável

A etapa para indicar os responsáveis é a última para a notificação de um cosmético. Nessa etapa, o usuário indicará o responsável técnico da empresa fabricante, bem como o responsável legal por ela. Para isso, os responsáveis devem estar previamente cadastrados, pois assim o usuário irá digitar seus nomes e preencher os campos necessários.

Imagem 18 – Tela de preenchimento dos responsáveis



Fonte: arquivo próprio (2024).

Depois de indicar os responsáveis, deve-se clicar em “Incluir termo de responsabilidade” e o site irá formular o termo, que deve ser assinado pelo responsável técnico e o responsável legal. O arquivo assinado deve ser anexado ao site. Ao final, deve-se clicar em “Salvar”, depois no “check” e por fim, clicar em “Finalizar”.

Findada essa etapa, o usuário deve acessar o processo, por meio do seguinte passo: Solicitação > acompanhamento > nome do produto > consultar.

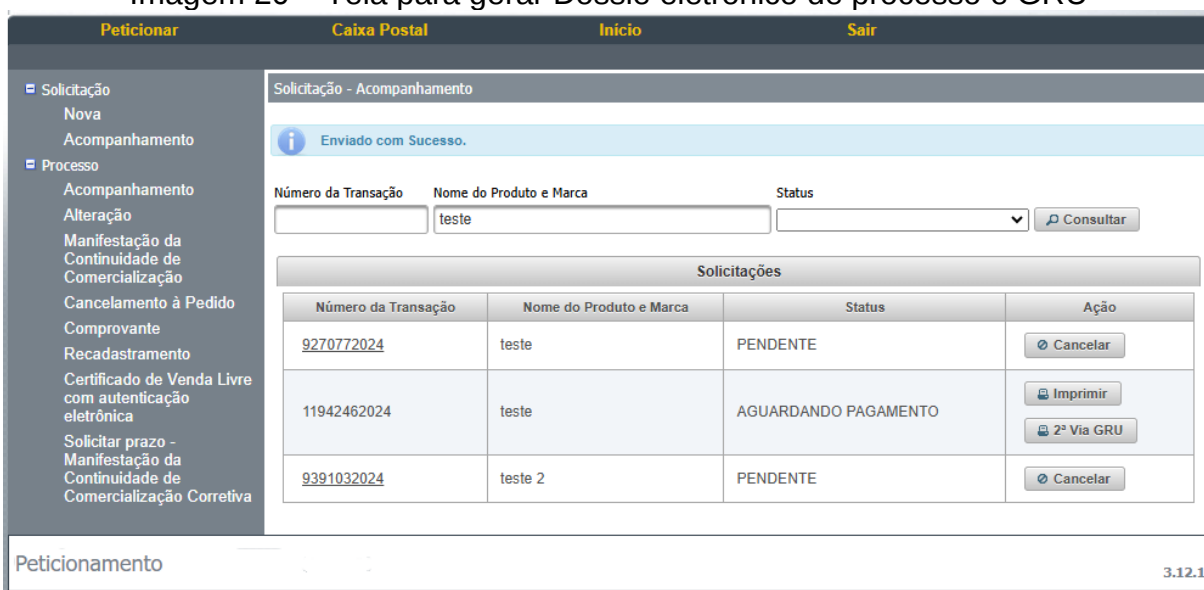
Imagem 19 – Tela de acompanhamento do processo



Fonte: arquivo próprio (2024).

Ao encontrar o processo, clicar em “Imprimir” e assim o site irá fazer o download de um documento chamado “Dossiê eletrônico de processo”, que consta um resumo de todas as informações apresentadas. Depois desse passo, ao clicar em “Enviar”, o site irá gerar um boleto de pagamento denominado Guia de Recolhimento da União (GRU), referente a taxas exigidas pela ANVISA, que deve ser pago pela empresa. Após o pagamento desse boleto, a empresa deve aguardar a liberação do número de processo do cosmético, que deve acontecer em até 48 horas após o reconhecimento do pagamento.

Imagem 20 – Tela para gerar Dossiê eletrônico de processo e GRU



Peticionar **Caixa Postal** **Início** **Sair**

Solicitação
Nova
Acompanhamento

Processo
Acompanhamento
Alteração
Manifestação da Continuidade de Comercialização
Cancelamento à Pedido Comprovante
Recadastramento
Certificado de Venda Livre com autenticação eletrônica
Solicitar prazo - Manifestação da Continuidade de Comercialização Corretiva

Solicitação - Acompanhamento

Enviado com Sucesso.

Número da Transação: Nome do Produto e Marca: Status: [Consultar](#)

Solicitações			
Número da Transação	Nome do Produto e Marca	Status	Ação
9270772024	teste	PENDENTE	Cancelar
11942462024	teste	AGUARDANDO PAGAMENTO	Imprimir 2ª Via GRU
9391032024	teste 2	PENDENTE	Cancelar

Peticionamento 3.12.1.

Fonte: arquivo próprio (2024).

Para consultar o número de processo, o usuário pode fazer o seguinte passo: Processo > acompanhamento > nome do produto > consultar.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando que o registro e a notificação de produtos cosméticos junto à ANVISA ainda é um tema restrito a indústrias de cosméticos com certa experiência no mercado, muitas empresas novas no setor e profissionais que estão começando suas carreiras na área de assuntos regulatórios encontram dificuldade em reunir as legislações vigentes que cercam o tema. Além disso, a linguagem utilizada nas legislações e falta de prática em navegar pelo site de peticionamento de registros da ANVISA são fatores que dificultam tal processo.

Sendo assim, um guia prático que aborda de forma clara e concisa as leis e regulamentos, de forma atualizada, que explica e demonstra como elaborar documentos obrigatórios para apresentar ao órgão regulamentador se torna muito útil no processo. Servindo como um guia de consulta, este trabalho proporcionará maior agilidade nos processos de notificação de cosméticos isentos de registro, trazendo segurança para a empresa fabricante e para o consumidor, uma vez que os cosméticos com o número de processo concedido pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária possuem segurança garantida em toda sua etapa de fabricação e também de vigilância após comercialização.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 907, de 19 de setembro de 2024. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6856654/RDC_907_2024_.pdf/2016b944-8f47-4273-b152-b58dd76b67dc. Acessado em: 03 de novembro de 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 752, de 19 de setembro de 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5738443/RDC_752_2022_.pdf/66ee0d82-4641-441b-b807-109106495027. Acesso em: 30 de março 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 894, de 27 de agosto de 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-894-de-27-de-agosto-de-2024-580844192>. Acesso em: 05 de novembro 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 898, de 24 de agosto de 2024. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6856654/RDC_898_2024_.pdf/05529364-3316-4e12-afcc-370ab79863eb. Acesso em: 05 de novembro 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 16, de 1º de abril de 2014. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6754640/RDC_16_2014_COMP.pdf/d886bf02-82e4-4390-8f0b-877af86a996f. Acesso em: 24 de agosto 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 530, de 4 de agosto de 2021. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5284308/RDC_530_2021_.pdf/9af17f17-eb62-425d-b04f-bb6acf429400. Acesso em: 15 de outubro 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 250, de 21 de novembro de 2018. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3178095/%281%29RDC_250_2018_COMP.pdf/1d35e359-57d7-41f4-afa8-98aa979ba3d8. Acesso em: 05 de novembro 2024.

ALMEIDA, Hamilton. **Cosméticos – Setor mantém vendas crescentes – Perspectivas 2020**. 2020. Disponível em: <https://www.quimica.com.br/cosmeticos-setor-mantem-vendas-crescentes-perspectivas-2020/>. Acesso em: 24 ago. 2024.

ANVISA. Relatório de Experiências Internacionais sobre Regulação de Cosmetovigilância. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/cosmetovigilancia>. Acesso em: 24 ago. 2024.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

COSMETOVIGILÂNCIA: segurança no uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022. 7 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/perguntas-e-respostas-cosmetovigilancia-v1>. Acesso em: 25 ago. 2024.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. 49 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cosmeticos.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2024.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Cosméticos isentos de registro.** 2023.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/cosmeticos-isentos-de-registro>. Acesso em: 30 mar. 2024.

GALEMBECK, Fernando; CSORDAS, Yara. **Cosméticos: a química da beleza. Coordenação central de educação a distância**, v. 1, p. 38-4, 2011.

https://unicathedral.edu.br/wp-content/uploads/sites/36/2021/05/Cosmeticos_a-quimica-da-beleza.pdf

NUNES, Denise Maria. **PRODUTOS COSMÉTICOS COMO OBJETOS DE FRONTEIRA.** 2016. 186 f. Tese (Doutorado) - Curso de Sociologia Política, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/84615238.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

NUNES, Diana de Souza Garcia. **ANÁLISE COMPARATIVA DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO SANITÁRIO PARA PRODUTOS DE ORIGEM NATURAL.** 2007. 199 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Vigilância Sanitária, Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/9253>. Acesso em: 24 ago. 2024.