



Novo Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos

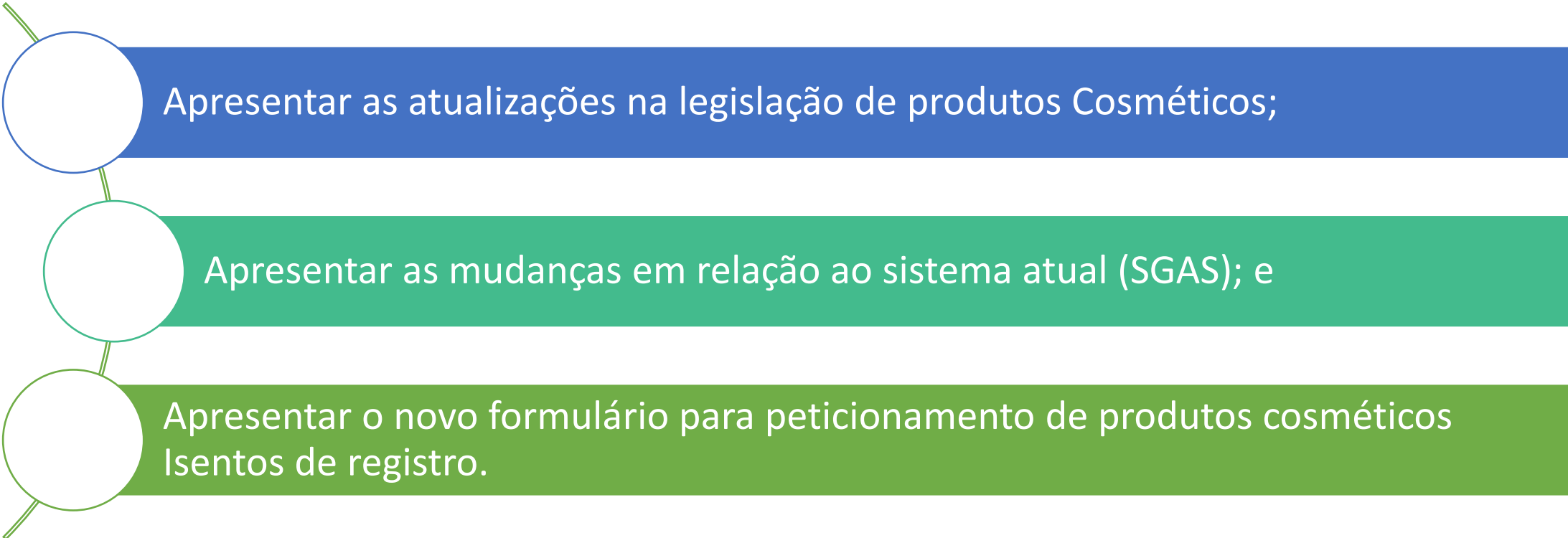
Cristiano Campelo Oliveira

Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes – GGCOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Introdução



Apresentar as atualizações na legislação de produtos Cosméticos;

Apresentar as mudanças em relação ao sistema atual (SGAS); e

Apresentar o novo formulário para peticionamento de produtos cosméticos isentos de registro.



Novas Resoluções

❖ RESOLUÇÃO - RDC Nº 949, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

- Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023.

❖ RESOLUÇÃO Nº 951, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

- Dispõe sobre os procedimentos para a migração das regularizações de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e descartáveis isentos de registro do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos SGAS para o sistema de peticionamento Solicita/Datavisa.



RDC Nº 949, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

Alterar a RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024; e

Internalizar a Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023.

“Art 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:”

- XXV - dentifrício: produto com enxágue que possui a finalidade principal de limpeza dos dentes;
- XXVI - enxaguatório bucal: produto destinado à higiene bucal através de bochechos, sem gargarejos, e com posterior eliminação do produto a fim de evitar sua ingestão. É considerado um produto com enxágue em função de sua eliminação posterior ao bochecho e do efeito de diluição salival;
- XXVII - maquiagem bronzeadora simulatória: produto que colore a epiderme para simular o bronzeado, sem reação química e sem necessidade de exposição à radiação ultravioleta (UV);
- XXVIII - preparação cosmética antiqueda: produto que apresenta alegações referentes a prevenção da queda de cabelo, excluindo as indicadas para tratar ou prevenir calvície, alopecia ou outras doenças;
- XXIX - preparação cosmética para o fortalecimento capilar: produto que apresenta alegações referentes ao fortalecimento do cabelo, excluindo as indicadas para tratar ou prevenir calvície, alopecia ou outras doenças;



RDC Nº 949, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

- Altera o Anexo I RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024.
- Ficam classificados como grau 2, todos os produtos listados como grau 1 que declarem indicação:
 - a) para gestantes ou público infantil, nos grupos previstos na [Resolução - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 639, de 2022](#) e suas atualizações;
 - b) para pessoas com pele acneica ou sensível;
 - c) para dentes sensíveis, anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador dental;
 - d) para higiene de pessoas imobilizadas;
 - e) para higiene íntima;
 - f) antitranspirante, antiestrias, clareador da pele;
 - g) antibacteriano ou antisséptico;
 - h) de ação fotoprotetora, bronzeadora, de ativação ou aceleração de bronzeado ou autobronzeadora;
 - i) anticaspa;
 - j) para tingimento, clareamento ou descoloração de cabelos e pelos corporais; e/ou
 - k) como equipamento de proteção individual (EPI) para o trabalho.



RDC Nº 949, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

- Altera o Anexo I RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024.
 - LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1
 - Cola ou fixador de cola para aderir cabelos ou perucas no couro cabeludo
 - Cola ou fixador de cola para cílios.
 - Cola ou fixador de cola para promover a extensão dos fios capilares fixados ao couro cabeludo
 - Cola ou fixador de cola para unhas
 - LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2
 - Produtos para sistemas de unhas artificiais
 - Tintura para pelos corporais.



Procedimento para Regularização

CLASSIFICAÇÃO – RDC 907/2024 – Art. 3º e ANEXO I; RDC 949/2024 altera RDC 907/2024 partir de 07/04/2025

**Produtos de Higiene
Pessoal, Cosméticos e Perfumes**

Grau 1

Grau 2

Isentos de registro

Isentos de registro

Sujeitos ao registro

REGULARIZAÇÃO



Regularização de Produtos: Sujeitos a Registro



Sujeitos a Registro → Sistema SOLICITA

Desde de 2020



Resoluções



RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024 (alterada
pela RDC nº 949, de 12 de dezembro de 2024).



Regularização de Produtos: Registro

Processo de Registro no Sistema



- Procedimento semelhante aplica-se às petições secundárias.
- Todos os produtos registrados são classificados como GRAU 2



Regularização de Produto Registrado

Assuntos de Petição



Atuais códigos de assunto:

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto – Nacional

2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado

2724 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional

2725 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Importado

31/10/2024



Novo código de assunto:

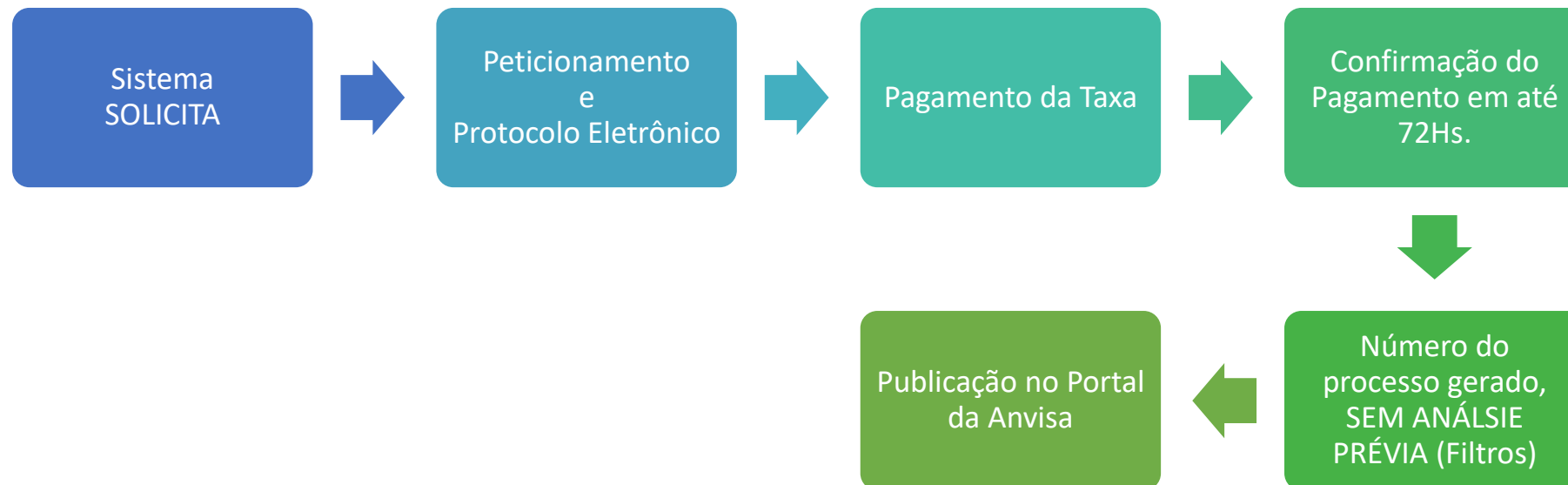
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos

NÃO HOUE MUDANÇA PARA OS ASSUNTOS DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS!!



Regularização de Produto: Isentos de Registro – Produto Novo

A PARTIR DE
07/04/2025



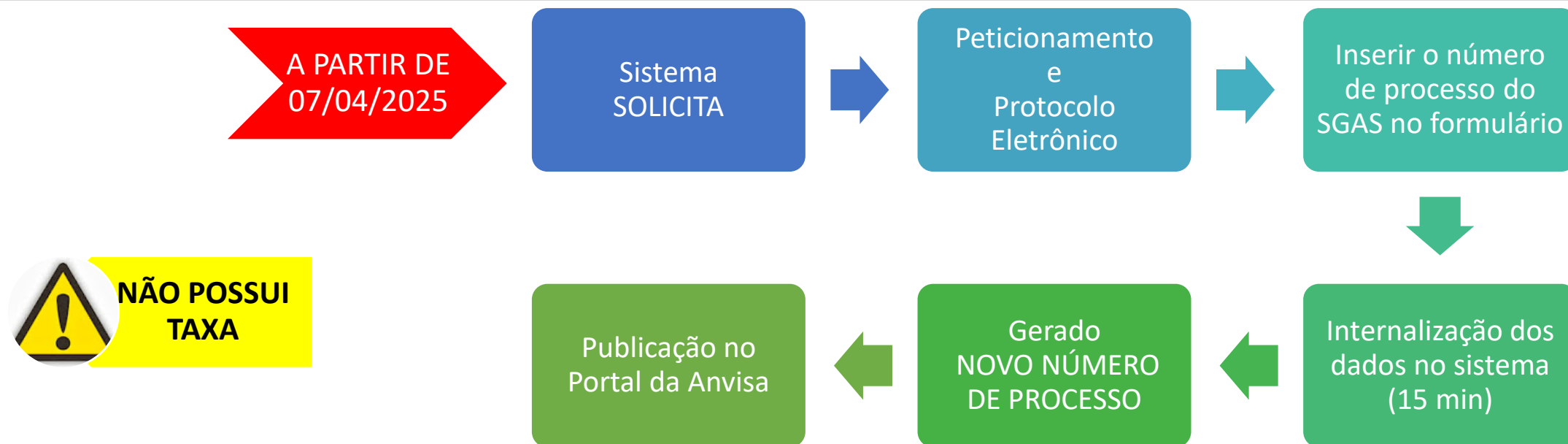
- Até dia **06/04/2025** a regularização segue no **sistema SGAS**;
- Assunto de Petição: **2726 – NOT. COSMÉTICOS - Notificação de produto cosmético Isentos de Registro**
- O procedimento aplica-se à regularização de:
 - Produtos Isentos de Registro GRAU 1 e GRAU 2; e
 - Descartáveis.

Links:

- [SOLICITA](#)
- [Manual do SOLICITA](#)



Regularização de Produto: Isentos de Registro – Migração



- Assunto de Petição: **2727 – NOT. COSMÉTICOS - Migração de produto cosmético Isento de Registro**
- **Regulamentado pela RDC nº 951, de 13 de dezembro de 2024.**
- O procedimento aplica-se à regularização de:
 - Produtos Isentos de Registro GRAU 1 e GRAU 2; e
 - Descartáveis.

Links:

- [SOLICITA](#)
- [Manual do SOLICITA](#)



RDC Nº 951, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO Nº 951, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

Dispõe sobre os procedimentos para a migração das regularizações de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e descartáveis isentos de registro do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos SGAS para o sistema de peticionamento Solicita/Datavisa.

Nota: Essa Resolução entra em vigor em 7 de abril de 2025.



RDC Nº 951, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

- Art. 2º **A migração** de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e descartáveis isentos de registro do sistema SGAS para o sistema de peticionamento Solicita/Datavisa será realizada **por meio do formulário de migração eletrônico** disponibilizado no portal da Anvisa.
 - § 1º A regularização de **produtos novos** realizada no sistema SGAS até 06 de abril de 2025 será **devidamente processada e publicada no portal da Anvisa**.
 - § 2º **A partir de 07 de abril de 2025**, a regularização de produtos novos deverá ser realizada no sistema de peticionamento **Solicita/Datavisa**, sendo passível de indeferimento, sem direito a restituição do valor pago a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, caso seja realizada no sistema SGAS.
 - § 3º **A partir de 07 de abril de 2025**, quaisquer alterações em produtos ainda regularizados no sistema SGAS deverão ser realizadas no sistema de peticionamento **Solicita/Datavisa**, no formulário de que trata o caput deste artigo, sendo equivalente à migração.
 - § 4º **A migração** de que trata o caput deste artigo **não enseja cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária**.

Assunto **2727 – NOT. COSMÉTICOS - Migração de produto cosmético Isento de Registro.**



RDC Nº 951, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

Art. 3º As empresas responsáveis pela regularização **deverão realizar a migração** de que trata o art. 1º desta Resolução **durante o prazo de validade da regularização do produto que consta do sistema SGAS**, sob pena de cancelamento.

- Parágrafo único. Aos **produtos migrados** será concedido **novo prazo de regularização de 10 (dez) anos, contados a partir da divulgação no portal da Anvisa**, nos termos do § 1º do art. 32 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024.

Art. 4º A **migração** de que trata o art. 1º desta Resolução **equivale à declaração de interesse na continuidade da comercialização** prevista no § 1º do art. 41 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024.

- § 1º As empresas responsáveis pela regularização ainda **poderão realizar a declaração de interesse na continuidade da comercialização no sistema SGAS até 31 de dezembro de 2025.**
- § 2º **A partir de 1º de janeiro de 2026 a declaração de interesse na continuidade da comercialização** será realizada **exclusivamente por meio da migração**, nos termos do caput deste artigo.

Art. 5º O sistema de petiçãoamento **Solicita/Datavisa atribuirá um novo número de processo** ao produto **em substituição ao número constante do sistema SGAS** no ato da migração.

- Parágrafo único. A Anvisa assegurará, por meio de **divulgação no Portal**, a **correlação entre o número de processo do sistema SGAS e o novo número de processo** atribuído pelo sistema de petiçãoamento Solicita/Datavisa, bem como a rastreabilidade e a publicidade.



RDC Nº 951, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

- **Art. 6º** As empresas responsáveis poderão **utilizar a rotulagem com o número de processo do sistema SGAS** para a **fabricação de produtos no prazo** de: (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 965, de 26/02/2025)
 - I - 6 (seis) anos, se a migração for realizada entre 07 de abril de 2025 e 31 de dezembro de 2026;
 - II - 4 (quatro) anos, se a migração for realizada entre 1º de janeiro de 2027 e 31 de dezembro de 2028; e III - 2 (dois) anos, se a migração for realizada a partir de 1º de janeiro de 2029.
- § 1º Os prazos de que tratam os incisos I, II e III do caput deste artigo serão **contados a partir da divulgação no portal da Anvisa da migração** para o sistema de peticionamento Solicita/Datavisa.
- § 2º A permissão estabelecida no caput deste artigo é aplicável apenas para as rotulagens que atendam integralmente aos regulamentos aplicáveis à categoria do produto.
- § 3º Será admitido que os **produtos expostos ao consumo contenham concomitantemente o número de processo do sistema SGAS ou do sistema de peticionamento Solicita/Datavisa em suas rotulagens** durante seus prazos de validade, caso tenham sido fabricados dentro dos prazos previstos nos incisos I, II e III do caput deste artigo.



Regularização de Produto: Isentos de Registro – Alteração

A PARTIR DE
07/04/2025

Sistema
SOLICITA



Peticionamento
e
Protocolo
Eletrônico



Realizar as
alterações nos
campos abertos
para edição.



Internalização dos
dados no sistema
(15 min)



Publicação das
Alterações no
Portal da Anvisa



NÃO POSSUI
TAXA

- Assunto de Petição: **2730 – NOT. COSMÉTICOS - Alteração de Notificação de Produto Cosmético Isento de Registro**
- O procedimento aplica-se à regularização de:
 - Produtos Isentos de Registro GRAU 1 e GRAU 2; e
 - Descartáveis.

Links:

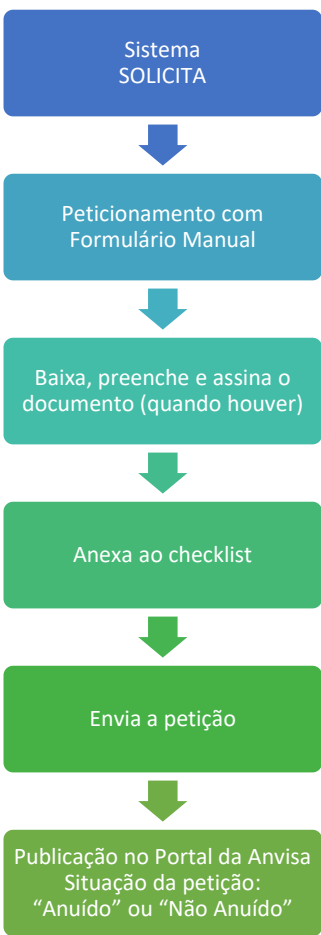
- [SOLICITA](#)
- [Manual do SOLICITA](#)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Outras petições



PETIÇÃO	NO SOLICITA (em 07/04/2025)	NO SGAS
*Cancelamento a pedido	➤ 2728 – NOT. COSMÉTICOS - Cancelamento de Notificação de Produto Isento de Registro;	➤ Recomenda-se fazer no SGAS.
*Manifestação do Interesse de Continuidade da Comercialização	➤ 2729 - NOT. COSMÉTICOS - Manifestação do Interesse de Continuidade da Comercialização de Produto Isento de Registro;	➤ Pode ser realizada no SGAS até 31/12/2025. ➤ Período: começa 6 meses antes da data de vencimento.
Solicitar Certificado de Venda Livre	➤ **2875 - NOT. COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização de produto ➤ 2876 - NOT. COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização para exportação de produto	➤ Permanecerá disponível para produtos migrados e não migrados.
Solicitar a inclusão de componente de fórmula, função, embalagem e forma física.	➤ 2877 - COSMÉTICOS - Solicitar Inclusão - Forma Física, Embalagem, Componente da Fórmula e Função.	➤ A partir de 07/04/2025 somente pelo Solicita.

**Processamento da petições é automático.*

***Petição possui taxa.*



Outras petições

Solicitar CVL

PRODUTO NOVO – SOLICITA

- Assuntos:
 - NOT. COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização de produto
 - NOT. COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização para exportação de produto
- Peticionar no Solicita
- Preencher o modelo
- CVL emitido será enviado para caixa postal do SOLICITA

PRODUTO MIGRADO - SGAS

- Peticionar no SGAS
- Aguardar liberação da Anvisa
- Emitir documento no SGAS.

PRODUTO NÃO MIGRADO - SGAS

- Solicitar no SGAS
- Aguardar liberação da Anvisa
- Emitir documento no SGAS.





Tela de Login

 **Anvisa - Login Sistemas Internet**

Login

Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:

E-mail:

Senha:

[Entrar com gov.br](#) **ENTRAR**



Tela de Seleção da empresa

 Solicita



CRISTIANO CAMPELO OLIVEIRA ▾

 Sair

Selecione a empresa •

Escolha

▼ OK

Escolha

03.112.386/0001-11 - CADASTRO 1 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Tela inicial

Peticionamento

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo 0

Caixa Postal 0

Exigências em Aberto 0

Processos

Rascunho

Novo

Exportar Excel

Filtro rápido

Q

DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
Nenhum registro encontrado				



Fazendo uma nova solicitação

Rascunho

Novo   Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

Nenhum registro encontrado



Fazendo uma nova solicitação

Processo

Dados do peticionante

Usuário

CRISTIANO CAMPELO OLIVEIRA

CPF do Usuário

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

CNPJ da Empresa representada

11.111.111/0001-91

Dados gerais da petição

Assunto *

-



Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Seleção do Assunto

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Serviço

Código

Descrição

Pesquisar

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Cosmético

Serviço

Solicitar Registro de Cosméticos

Código

Descrição

Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
2724	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional	→
2725	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Importado	→
287	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional	→
2871	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado	→



TERMO DE RESPONSABILIDADE

Modelos de Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Termo de Responsabilidade	TERMO DE RESPONSABILIDADE.doc	

- Termo de Responsabilidade Geral (Anexo II da RDC nº 907 de 19/09/24)



Enquadramento de produto

Seleção de Grupo de Produto - SGAS



Made with Napkin

Seleção de Grupo de Produto no SOLICITA

-  **Classe de Produto**
Produto de Higiene
-  **Definir Destinação**
Barba / Capilar / Pelo corporal
-  **Destinação Específica**
Barba / Capilar
-  **Selecionar Grupo de Produto**
Xampu



Made with Napkin



Enquadramento de produto

Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente.

Classe de Produto * ⓘ

Destinação *

Grupo de Produto *



Enquadramento de produto

Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente.

Classe de Produto * ?

Selecione

Selecione

Cosméticos

Perfume

Produto de Higiene

Grupo de Produto *

Selecione

Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente.

Classe de Produto * ?

Cosméticos

A presente petição de registro será indeferida, caso não seja identificada AFE para a classe de produto selecionada.

Destinação *

Selecione

Selecione

Barba/Capilar/Pelo corporal

Corpo Todo

Facial



Enquadramento de produto

Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente

Classe de Produto * ?

Cosméticos

A presente petição de registro será indeferida, caso não seja identificada AFE para a classe de produto selecionada.

Destinação *

Barba/Capilar/Pelo corporal

Destinação Específica *

Capilar

Selecione

Barba/Capilar

Capilar

Enquadramento de produto

Caso algum campo do enquadramento do produto seja alterado, todos os dados do formulário serão excluídos e deverão ser preenchidos novamente.

Classe de Produto * ?

Cosméticos

A presente petição de registro será indeferida, caso não seja identificada AFE para a classe de produto selecionada.

Destinação *

Barba/Capilar/Pelo corporal

Destinação Específica *

Capilar

Grupo de Produto *

Selecione

Selecione

ALISANTE PARA CABELOS - GRAU 2

ALISANTE PARA CABELOS COM TINGIMENTO - GRAU 2

PRODUTO PARA ONDULAR OS CABELOS - RISCO 2

de grupo de



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Questionário

Certifique-se de que a indicação final do grupo de produto esteja de acordo com a legislação aplicável. A indicação errônea de grupo de produto poderá levar ao indeferimento ou ao cancelamento da regularização do produto.

Questionário ?

O produto alega indicação para o público infantil?

Selecione

O produto alega indicação para gestantes ou lactantes?

Selecione

O produto alega indicação para higiene de pessoas imobilizadas?

Selecione





Questionário

O produto alega uso com ou sem enxágue? (Para produtos que aleguem uso em ambas as formas, deve ser escolhida a opção "Sem enxágue" para a resposta)

Selecione



O produto alega uso para aplicação em local específico do corpo?

Selecione



O produto alega indicação para pele sensível? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione



O produto alega ação antisséptica? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione





Questionário

Certifique-se de que a indicação final do grupo de produto esteja de acordo com a legislação aplicável. A indicação errônea de grupo de produto poderá levar ao indeferimento ou ao cancelamento da regularização do produto.

Questionário ?

O produto alega indicação para o público infantil?

Selecione

- Selecione
- Sim, de 0 a 12 anos
- Sim, acima de 3 anos
- Sim, acima de 5 anos
- Sim, acima de 6 anos
- Sim, acima de 8 anos
- Não



Dados Gerais

Dados Gerais

Nome do Produto (incluindo Marca ou nome da Linha) * ⓘ

Tipo de Formulação * ⓘ

Selecione ▼



Fabricantes

Fabricantes

A petição deve possuir pelo menos uma empresa com Fabricante Nacional ou Internacional.

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
+ Adicionar Fabricante Nacional			

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
+ Adicionar Fabricante Internacional			



Fabricantes Nacionais

Fabricante Nacional

CNPJ

Etapas de Fabricação ^{*} ⓘ

Selecione...



Fabricante ^{*}



UF

Município de Fabricação

Logradouro

Selecione a empresa nacional



⚠ Atenção! Deve-se informar, pelo menos um filtro para executar a Pesquisa

CNPJ

Fabricante

Pesquisar



Fabricantes Internacionais

Fabricante Internacional

Código Único

Etapas de Fabricação * ?

Selecione...

Fabricante *



Município de Fabricação

País

Selecione a empresa internacional

Logradouro

Não tem Código Único?
Encaminhar pelo Faleconosco

- Nome da empresa;
- País;
- Cidade; e
- Endereço;

Código Único

Fabricante

País

O sistema somente apresenta empresas internacionais previamente cadastradas. Caso não tenha localizado a empresa de interesse, observe a orientação disponível no Manual do Solicita para providenciar a geração de código único de fabricante internacional.



Etapas de Fabricação

Fabricação Total	Processo produtivo completo
Fabricação Parcial - Elaborar - obtenção do granel	Granel
Fabricação Parcial - Elaborar - obtenção do produto semi-acabado/semi-elaborado	Produção do produto intermediário
Fabricação Parcial Embalagem primária	Embalagem primária
Fabricação Parcial Embalagem secundária	Embalagem secundária
Fabricação Parcial Embalagem primária e secundária	Embalagem primária e secundária

Etapas de Fabricação [?]

Selecione...

Embalagem primária

Embalagem primária e secundária

Embalagem secundária

Granel

Processo produtivo completo

Produção do produto intermediário



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Dados Técnicos do Produto

Dados Técnicos do Produto

Apresentações *

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Apresentação

Fórmula * ?

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Substância



Apresentação

Apresentações



Destinação do Produto *

Selecione



Período de Validade do Produto *

Tipo do Período *

Selecione



Embalagem Primária * (?)

Selecione



Embalagem Secundária * (?)

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Apresentação

Dados Técnicos do Produto

Apresentações *

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÃO!
COMERCIAL	2	ANOS	FRASCO DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA	

+ Adicionar Apresentação

Apresentações

Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada?

☒ Sim ☐ Não

Apresentação

Selecione

Selecione

FRASCO DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Selecione

Selecione

Embalagem Primária *

Selecione

Embalagem Secundaria *

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



Fórmula

Substância



Componente da Fórmula • ?



Quantidade (g/100g de produto acabado) *

Inscrição (Referência)

Função • ?

Selecione ▼

Adicionar Substância

Cancelar

Selecione a substância desejada



Nome da Substância

Inscrição (Referência)

Q Pesquisar



Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Especificação Microbiológica de Produto Acabado

☐ Produto não suscetível a contaminação microbiológica, conforme justificativa técnica anexa ao processo

MICROORGANISMO TESTADO	↕	LIMITE MÁXIMO	↕	UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICROORGANISMO)	↕	AUSÊNCIA EM (TAMANHO DA AMOSTRA)	↕	UNIDADE DE MEDIDA (TAMANHO DA AMOSTRA)	↕	AÇÕES
------------------------	---	---------------	---	--	---	----------------------------------	---	--	---	-------

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Microrganismo



Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Microrganismo Testado * ⓘ

☐ Microrganismo Ausente

Limite Máximo *

Unidade de Medida (Contagem de microrganismo) * ⓘ

Adicionar Microrganismo

Cancelar

Microrganismo Testado * ⓘ

CLOSTRÓDIOS SULFITO REDUTORES

COLIFORMES TOTAIS E FECAIS

MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS

PSEUDOMONAS AERUGINOSA

STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Unidade de Medida (Contagem de microrganismo) * ⓘ

UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA

UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/MILILITRO



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Microrganismo Testado ^{*} (?)

CLOSTRÓDIOS SULFITO REDUTORES

COLIFORMES TOTAIS E FECAIS

MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS

PSEUDOMONAS AERUGINOSA

STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Especificação Microbiológica de Produto Acabado ^{*} ×

Microrganismo Testado ^{*} (?)

STAPHYLOCOCCUS AUREUS ×

☒ Microrganismo Ausente

Limite Máximo ^{*}

0

Ausência em (Tamanho da amostra) ^{*} (?)

1

Unidade de Medida (Tamanho da amostra) ^{*}

GRAMA
MILILITRO



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Especificação Microbiológica de Produto Acabado

☐ Produto não suscetível a contaminação microbiológica, conforme justificativa técnica anexa ao processo

MICROORGANISMO TESTADO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICROORGANISMO)	AUSÊNCIA EM (TAMANHO DA AMOSTRA)	UNIDADE DE MEDIDA (TAMANHO DA AMOSTRA)	AÇÕES
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	0		1	GRAMA	
MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS	500	UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA			
COLIFORMES TOTAIS E FECAIS	0		1	GRAMA	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	0		1	GRAMA	

+ Adicionar Microrganismo



Documentação

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Finalidade do produto	Não		
2	Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	Sim		
3	Especificações microbiológicas do produto acabado.	Sim		
4	Dados de estabilidade	Sim		
5	Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto).	Sim		
6	Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto.	Sim		
Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador:				
Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS);				
Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA);				
Avaliação do Comprimento de Onda Crítico;				
7	Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem); Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas); Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem);	Não		



OBRIGADO!!

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Dúvidas:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat

0800-642-9782

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/audiencias-presenciais - OBS.: apenas para assuntos complexos (solicitação seguindo a Portaria 54/2021).

Reclamações e denúncias:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria/fale-ouvidoria/fale-ouvidoria