

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Cosméticos

Requisitos Técnicos e Documentação para Regularização de Produtos Cosméticos

Christiane da Silva Coelho

Especialista em Regulação e Vig. Sanitária



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Referências Legais

- **RDC 211/05 – Definição, Classificação e Requisitos Técnicos para Produtos Cosméticos**
- **RDC 343/05 – Procedimento para Notificação de Produtos Cosméticos**
- **RDC 215/05 – Lista Restritiva**
- **RDC 47/06 – Lista de Filtros UV**



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Referências Legais

- **RDC 162/01 – Lista de Conservantes**
- **Resolução 79/00 (Anexo III) – Lista de Corantes**
- **RDC 48/06 – Lista de Substâncias Proibidas**
- **Resolução 481/99 – Parâmetros Microbiológicos**
- **RDC 237/02 – Protetores Solares**



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Referências Legais

- **RDC 38/01 – Produtos Infantis**
- **Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos**
- **RDC 250/04 – Revalidação de Registro**
- **RDC 204/05 – Procedimentos de Petições**
- **Lei 6.360/76 e Decreto 79.094/77**



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
1. Fórmula quali-quantitativa	X	X	Componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades expressas em % (p/p).
2. Função dos ingredientes da fórmula	X	X	Citar a função de cada componente na fórmula.
3. Bibliografia/referência dos ingredientes	X	X	Inscrição em Compêndios e Resoluções



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
4. Especificações organolépticas e físico-químicas das matérias primas	X		
5. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X		Quando aplicável.



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

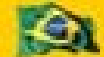
Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
6. Especificações organolépticas e físico-químicas do produto acabado	X	X	
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme legislação vigente (Res. 481/99)
8. Processo de Fabricação	X		Segundo BPF



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
9. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
10. Dados de estabilidade	X completo	X resumo	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado
11. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
12. Projeto de Arte de Etiqueta/rotulagem	X	X	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente
13. Dados comprobatórios de eficácia	X		Sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste da rotulagem
14. Dados de segurança de uso	X		

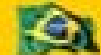


DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
15. Finalidade do produto	X	X	Quando não implícito no nome
16. Certificado de Venda Livre consularizado	X original	X cópia autenticada	Conforme legislação vigente
17. Autorização de empresa (AFE)	X		Conforme legislação vigente
18. Fórmula do prod.Importado	X original	X cópia autenticada	Caso não conste do CVL

(consularizada)



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Estrutura do Dossiê

▪ Formulário de Petição

✓ *Dados da Empresa*

✓ *Dados Gerais do Produto*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Estrutura do Dossiê

▪ Dados Técnicos

- ✓ *Fórmula Quali-quantitativa*
- ✓ *Função*
- ✓ *Inscrição (Referência)*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Estrutura do Dossiê

▪ Dados Complementares

✓ *Modo de Usar*

✓ *Finalidade*

✓ *Restrições de Uso*

✓ *Especificações organolépticas e físico-químicas do Produto Acabado*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Estrutura do Dossiê

▪ Dados Complementares

✓ *Especificações microbiológicas do Produto Acabado*

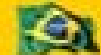
✓ *Dados de Estabilidade*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Estrutura do Dossiê

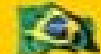
- Termo de Responsabilidade
- Outros Documentos
 - ✓ *Certificado de Venda Livre, Fórmula original, Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária*
- Dados de Segurança e Eficácia



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Formulário de Petição

Cosméticos - Formulário de Petição			
01	Nº do Processo Inicial - ANVISA		
02	Empresa Detentora EMPRESA DE TESTE LTDA.		
	CNPJ 33.683.202/0001-34	03	Nº Autorização/Cadastro 2.99999-9
04	Empresa Cedente (Conf. doc. de cessão legal, válido e acabado em poder da ANVISA)		
	CNPJ	05	Nº Autorização/Cadastro
06	Grupo de Produto DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE / ANTIPERSPIRANTE AXILAR (PEI	07	Vencimento
08	Nome do Produto e Marca DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON BRASIL		
09	Assunto da Petição 287 -REGISTRO DE PRODUTO GRAU DE RISCO 2		
Dados do Fabricante Nacional			
10	1 - CNPJ 33683202000134		
	Fabricante EMPRESA DE TESTE LTDA.	11	Nº Autorização/Cadastro 2999999
13	UF RS	12	Município de Fabricação AGUA SANTA
		14	Código do Município 61

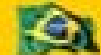


Cosméticos - Formulário de Petição

01	Nº do Processo Inicial - ANVISA		
02	[REDACTED] EMPRESA DE TESTE LTDA.		
	CNPJ 33.683.202/0001-34	03	[REDACTED] 2.99999-9
04	Empresa Cedente (Conf. doc. de cessão legal, válido e acabado em poder da ANVISA)		
	CNPJ	05	Nº Autorização/Cadastro
06	[REDACTED] DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE / ANTIPERSPIRANTE AXILAR (PEI	07	Vencimento
08	[REDACTED] DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON BRASIL		
09	Assunto da Petição 287 -REGISTRO DE PRODUTO GRAU DE RISCO 2		

Dados do Fabricante Nacional

10	1 - CNPJ 33683202000134		
	Fabricante EMPRESA DE TESTE LTDA.	11	Nº Autorização/Cadastro 2999999
13	UF RS	12	Município de Fabricação AGUA SANTA
		14	Código do Município 61



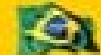
DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Formulário de Petição

15	Número de Registro	16	Destinação do Produto <input type="checkbox"/> Profissional <input checked="" type="checkbox"/> Comercial <input type="checkbox"/> Institucional <input type="checkbox"/> Industrial
17	Período de Validade do Produto 24 <input checked="" type="radio"/> Dias <input type="radio"/> Meses <input type="radio"/> Anos		
18	Nome da Tonalidade (Quando for o caso)	19	Tonalidade
20	Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária) FRASCO DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA		
21	Forma Física LOÇAO EMULSIONADA		
22	Restrição de Uso/Venda RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM		
23	Cuidados de Conservação CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NAO SUPERIOR A 40° C).		
24	Embalagem Primária FRASCO DE PLASTICO		
25	Embalagem Secundária PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA		
Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º23, de 6 de fevereiro de 2003.			
Data		Representante Legal	Responsável Técnico



15	Número de Registro	16	<input type="checkbox"/> Profissional <input checked="" type="checkbox"/> Comercial <input type="checkbox"/> Institucional <input type="checkbox"/> Industrial
17	<div><div></div><div>24</div><div><input type="radio"/> Dias <input checked="" type="radio"/> Meses <input type="radio"/> Anos</div></div>		
18	Nome da Tonalidade (Quando for o caso)	19	Tonalidade
20	<div><div></div>(Emb. primária + Emb. secundária) FRASCO DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA</div>		
21	Forma Física LOÇÃO EMULSIONADA		
22	<div><div></div>RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM</div>		
23	Cuidados de Conservação CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NÃO SUPERIOR A 40° C).		
24	Embalagem Primária FRASCO DE PLASTICO		
25	Embalagem Secundária PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA		
Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 23, de 6 de fevereiro de 2003.			
Data		Representante Legal	
		Responsável Técnico	



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Fórmula Quali-quantitativa

Dados Técnicos do Produto			Nº Ton.
01	Nome do Produto DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON BRASIL		
Fórmula do Produto: Função e Inscrição dos Componentes			
ID	02	03	04
	Componentes da Fórmula	Quantidade (Centesimal) Função	Inscrição (Referência)
1	STEARETH- 21	5.00 / G Emulsionante	ctfa
2	ALUMINUM CHLOROHYDRATE (50%)	40.00 / G Antitranspirante/ Antiperspirante	RDC 215/05
3	TRICLOSAN	0.30 / G Desodorante	RDC 162/01
4	aqua	54.70 / G Veículo	cas
Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º23, de 6 de fevereiro de 2003.			
Data	Representante Legal	Responsável Técnico	



		Nº Ton.	
01	Nome do Produto DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON BRASIL		
Fórmula do Produto: Função e Inscrição dos Componentes			
ID	02	03	04
		(Centesimal)	(Referência)
1	STEARETH- 21 INCI	5.00 / G Emulsionante	ctfa
2	ALUMINUM CHLOROHYDRATE (50%) CONCENTRAÇÃO	40.00 / G Antitranspirante/ Antiperspirante	RDC 215/05
3	TRICLOSAN	0.30 / G Desodorante	RDC 162/01
4	aqua	54.70 / G Veículo	cas
Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º23, de 6 de fevereiro de 2003.			
Data	Representante Legal	Responsável Técnico	

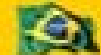


DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Fórmula Quali-quantitativa

- Componentes especificados em INCI
- Concentração de ingredientes

Ex: Peróxido de Hidrogênio, Cloridróxido de Alumínio, Cloreto de Benzalcônio, Piritonato de Zinco



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Fórmula Quali-quantitativa

▪ Complexos/Misturas

- ✓ *Complexos de substâncias – especificar todos os componentes do complexo e informar a concentração daqueles que possuem limites na Legislação.*
- ✓ *Misturas de conservantes – especificar os conservantes e informar a concentração individual na mistura*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Fórmula Quali-quantitativa

▪ Pureza de ingredientes

✓ *Mono e Trialquilaminas, Mono e Trialcanolaminas e seus sais (itens 40 e 41 da RDC 215/05)*

▪ Teor de aminas secundárias e nitrosaminas

✓ *Dialquil e Dialcanolamidas de ácidos graxos, Mono e Trialquilaminas, Mono e Trialcanolaminas e seus sais (itens 39, 40 e 41 da RDC 215/05)*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Fórmula Quali-quantitativa

▪ Conteúdo de Acrilamida Residual

✓ *Poliacrilamidas (item 87 da RDC 215/05)*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Dados Complementares

- Especificações organolépticas e físico-químicas do produto acabado

Especificações de controle de qualidade são dados analíticos estabelecidos pela empresa (em limites mínimo e máximo), de modo a assegurar a qualidade, segurança e eficácia do produto.



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Dados Complementares

- Especificações organolépticas e físico-químicas do produto acabado

Algumas especificações, geralmente relacionadas ao risco, como pH, em alisantes e depilatórios, e teores máximos de ingredientes ativos, estão estabelecidas em Normas Específicas (Listas de Substâncias ou Pareceres da Catec). Neste caso, a empresa deve atender à Legislação vigente.

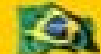


DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Dados Complementares

- Especificações organolépticas e físico-químicas do produto acabado

Análise Físico-Química	
ESPECIFICAÇÕES ORGANOLÉPTICAS E FÍSICO-QUÍMICAS	
ASPECTO	EMULSÃO LEITOSA
COR	BRANCA, CONFORME PADRÃO
ODOR	CARACTERÍSTICO, CONFORME PADRÃO
PH	3,5 - 4,5
VISCOSIDADE	2900-4000 CPS
DENSIDADE	0,98-1,10 G/ML (TEMP. DE 20-25° C)
TEOR DE ATIVO (ALUMINUM CHLOROHYDRATE)	19-21%



Análise Físico-Química

ESPECIFICAÇÕES ORGANOLÉPTICAS E FÍSICO-QUÍMICAS

ASPECTO	EMULSÃO LEITOSA
COR	BRANCA, CONFORME PADRÃO
ODOR	CARACTERÍSTICO, CONFORME PADRÃO
PH	3,5 - 4,5
VISCOSIDADE	2900-4000 CPS
DENSIDADE	0,98-1,10 G/ML (TEMP. DE 20-25° C)
TEOR DE ATIVO	19-21%
(ALUMINUM CHLOROHYDRATE)	



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Dados Complementares

▪ Dados de Estabilidade

- ✓ *Estudo Completo/Resumo*
- ✓ *Condições e Duração dos testes*
- ✓ *Conclusão x Prazo de validade*

Referência: Guia de Estabilidade (Anvisa)



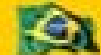
DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Dados Complementares

▪ Especificações microbiológicas do produto acabado

- ✓ *Tipos de Produtos*
- ✓ *Limites de Aceitabilidade*
- ✓ *Microorganismos testados*
- ✓ *Produtos não susceptíveis*

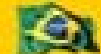
Referência: Resolução 481/99



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Termo de Responsabilidade

Termo de Responsabilidade		
<p>A empresa, EMPRESA DE TESTE LTDA., devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob número 2.99999-9, neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON BRASIL atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às boas práticas de fabricação e controle pertinentes à categoria do produto.</p> <p>A empresa declara, ainda, que dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.</p> <p>Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância do estabelecido na Resolução Nº 79, de 28 de julho de 2000 e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico



Termo de Responsabilidade

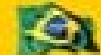
A empresa, EMPRESA DE TESTE LTDA., devidamente **autorizada** pelo Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob número 2.99999-9, neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON BRASIL

pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara, ainda, que de sua finalidade proposta, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância do estabelecido na Resolução Nº 79, de 28 de julho de 2000 e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Outros documentos necessários

- ✓ *Certificado de Venda Livre consularizado*
- ✓ *Fórmula do Produto consularizada*
- ✓ *Autorização de Funcionamento (AFE)*
- ✓ *Licença Sanitária*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Alterações de Registro

▪ Modificação de Fórmula

✓ *Dados complementares da fórmula proposta*

▪ Revalidação de Registro

✓ *Adequação da rotulagem à RDC 211/05*

✓ *Prazo para solicitação da Revalidação
(RDC 250/04)*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Alterações de Registro

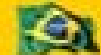
▪ Alteração dos Dizeres de Rotulagem

- ✓ *Indicação das alterações propostas*

▪ Mudança de Nome

- ✓ *Declaração de não comercialização do produto*

- ✓ *Rotulagem com o novo nome*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Alterações de Registro

- **Inclusão de Acondicionamento**

- ✓ *Aplica-se a novo material de embalagem*

- **Alteração do Prazo de Validade**

- ✓ *Estudos de Estabilidade comprovando o novo prazo de validade*



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Alterações de Registro

É necessário manter os dados do produto de acordo com o que foi anteriormente aprovado. Exceto os dados cuja alteração constitui o assunto da petição.

Atentar, principalmente, para os dados referentes a:

- ✓ *Apresentação do Produto (emb.primária+secundária)*
- ✓ *Dizeres de Rotulagem;*
- ✓ *Fórmula quali-quantitativa;*
- ✓ *Prazo de validade;*
- ✓ *Local de fabricação.*



Obrigada!

Contato:
cosmeticos@anvisa.gov.br