



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO

BIBLIOTECA DE COSMÉTICOS

Atualizada em 05.03.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

APRESENTAÇÃO

Produtos de higiene são definidos como produtos para uso externo, destinados ao asseio ou à antissepsia corporal (ex.: sabonetes, xampus, dentifrícios, desodorantes); perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, cuja principal finalidade é a odorização de pessoas ou ambientes (ex.: extratos, águas perfumadas, perfumes cremosos, odorizantes de ambientes); cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo (ex.: pós faciais, talcos, cremes de beleza, bronzeadores e maquiagem).

Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável por autorizar a comercialização desses artigos, mediante a concessão de registro ou notificação.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	4
1.1. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	4
1.2. Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	4
1.3. Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	4
1.4. Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	5
1.5. Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.....	6
1.6. Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal	6
1.7. Requisitos para regularização de produtos cosméticos repelentes.....	6
1.8. Regularização de protetores solares	7
1.9. Regularização de bronzeadores	7
1.10. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados ao público infantil (produtos infantis).....	7
1.11. Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes	7
1.12. Regularização de produtos de higiene pessoal antissépticos com álcool.....	7
1.13. Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	8
1.14. Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	8
1.15. Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa.....	8
1.16. Personalização de produtos cosméticos	8
2. Informações ao consumidor.....	9
2.1. Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	9
2.2. Rotulagem de produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária	9
3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas	9
3.1. Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	10
3.2. Boas práticas de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	10
4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços.....	10
4.1. Cosmetovigilância.....	10
4.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume.....	10
5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados.....	10

5.1. Controle Sanitário e Fiscalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em regime de importação e/ou exportação	10
--	----

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Normas transversais em Regularização de produtos

[RDC 250/2004](#) – Revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

[RDC 102/2016](#) – Procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

[RDC 35/2015](#) – Aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea)

1.1. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 638/2022](#) - Enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

[RDC 814/2023](#) - Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

1.2. Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

[RDC 814/2023](#) - Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

1.3. Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Tema Regulatório 4.1 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Lista F atualizada da [PRT 344/1998](#) – substâncias de uso proscrito no Brasil

[PRT 296/1998](#) – Nomenclatura complementar à original das substâncias da formulação

[RDC 36/2009](#) – Proíbe a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore.

[RDC 528/2021](#) - Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20.

[RDC 529/2021](#) - Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.

[RDC 530/2021](#) - Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.

Alterada por:

[RDC 806/2023](#)

[RDC 600/2022](#) - Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021.

[RDC 628/2022](#) - Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 16/2012.

[RDC 642/2022](#) - Critérios para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em listas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 133/96.

[RDC 645/2022](#) - Condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2010.

[IN 220/2023](#) - Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, e revoga a Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

1.4. Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

[RDC 814/2023](#) - Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

1.5. Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar

Tema Regulatório 4.9 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

[RDC 409/2020](#) - Procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Alterada por:

[RDC 765/2022](#)

Ato relacionado:

[IN 220/2023](#) - Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, e revoga a Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

[RDC 530/2021](#) - Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.

Alterada por:

[RDC 806/2023](#)

[RDC 645/2022](#) - Condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2010.

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

[IN 220/2023](#) - Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, e revoga a Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

1.6. Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal

[RDC 640/2022](#) - Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

1.7. Requisitos para regularização de produtos cosméticos repelentes

Tema Regulatório 4.4 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 19/2013](#) - Requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos.

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

1.8. Regularização de protetores solares

[RDC 629/2022](#) - Protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011.

1.9. Regularização de bronzeadores

[RDC 643/2022](#) - Definições e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzear da pele, bem como advertência de rotulagem para os ativadores/aceleradores de bronzeado.

1.10. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados ao público infantil (produtos infantis)

[RDC 639/2022](#) - Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

1.11. Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes

Tema Regulatório 4.3 da Agenda Regulatória 2024/2025: Requisitos para regularização de produtos cosméticos orgânicos - A regulamentar.

[LEI 10.831/2003](#) - Agricultura orgânica.

[DECRETO 6.323/2007](#) - Agricultura orgânica.

[IN-MAPA 18/2009](#) - Processamento, armazenamento e transporte de produtos orgânicos.

[IN-MAPA 46/2011](#) - Sistemas Orgânicos de Produção.

[IN-MAPA 17/2009](#) - Extrativismo sustentável orgânico.

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

1.12. Regularização de produtos de higiene pessoal antissépticos com álcool

[RDC 691/2022](#) - Industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância.

[RDC 42/2010](#) - Obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País. [Esta norma pertence à Biblioteca de Serviços de Saúde.](#)

1.13. Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Tema Regulatório 4.7 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

[RDC 772/2022](#) - Procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

1.14. Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Tema Regulatório 4.7 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

[IN 242/2023](#) - Inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

[RDC 814/2023](#) - Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

1.15. Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa

Tema Regulatório 4.6 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:

[RDC 814/2023](#)

[RDC 841/2023](#)

1.16. Personalização de produtos cosméticos

Tema Regulatório 4.2 da Agenda Regulatória 2024/2025 – A regulamentar.

2. Informações ao consumidor

2.1. Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 250/2018](#) - Requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

[RDC 639/2022](#) - Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

[RDC 646/2022](#) - Obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:
[RDC 773/2023](#)

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:
[RDC 814/2023](#)
[RDC 841/2023](#)

[IN 242/2023](#) - Inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

[RDC 814/2023](#) - Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

2.2. Rotulagem de produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária

[RDC 752/2022](#) - Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Alterada por:
[RDC 814/2023](#)
[RDC 841/2023](#)

3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas

Normas transversais em Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas

[RDC 16/2014](#) - Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

[RDC 49/2013](#) - Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário

3.1. Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

[RDC 48/2013](#) - Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

[RDC 74/2000](#) - Programa de Capacitação de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

3.2. Boas práticas de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Tema Regulatório 4.8 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005).

[RDC 108/2005](#) - Fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor

Alterada por:

[RDC 438/2020](#)

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

4.1. Cosmetovigilância

Tema Regulatório 4.5 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da norma de Cosmetovigilância.

[RDC 332/2005](#) - Sistema de Cosmetovigilância

4.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume

[RDC 176/2006](#) - Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

Normas transversais em Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

[RDC 81/2008](#) - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária

[RDC 13/2004](#) - Mercadorias sob vigilância sanitária não regularizadas no sistema nacional de vigilância sanitária, destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos

5.1. Controle Sanitário e Fiscalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em regime de importação e/ou exportação

[RDC 644/2022](#) - Regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.