



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

AGENDA REGULATÓRIA

BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



Cosméticos



Lista de temas do Macrotema Cosméticos

Nº	TEMA
<u>26</u>	<u>Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes</u>
<u>27</u>	<u>Concessão de Registros de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Infantis</u>
<u>28</u>	<u>Controle Sanitário de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes</u>
<u>29</u>	<u>Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.</u>
<u>30</u>	<u>Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.</u>
<u>31</u>	<u>Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais</u>



TEMA 26 - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a melhoria e a padronização das inspeções sanitárias, considerando os avanços do setor produtivo e a necessidade de estabelecer controles sanitários atualizados, principalmente no que diz respeito à Garantia da Qualidade.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Portaria SVS/MS nº 348, de 18 de agosto de 1997.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 3 – Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.248694/2012-91

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Cosméticos – 4º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Não se aplica	Portaria MS nº 623, de 29/mar/2011 (Norma Mercosul)	Resolução RDC nº 48, de 25/out/ 2013



TEMA 27 - CONCESSÃO DE REGISTROS DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES INFANTIS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar e estabelecer requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, tais como: faixa etária, categorias e grupos de produtos, formulação, dados de segurança, advertências de rotulagens, entre outras limitações e requerimentos de acordo com o tipo de produto.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 38, de 21 de março de 2001

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 5 – Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.757886/2011-85

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Cosméticos** – 6º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído – Publicado ato normativo final	Portaria de Iniciativa nº 462, de 12/abr/2011.	Consulta Pública nº 50, de 31/ago/2012.	Resolução – RDC nº 15, de 24/abr/2015



TEMA 28 - CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aprimorar o controle sanitário dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, considerando o grande desenvolvimento do mercado de cosméticos no Brasil e no mundo, além de proporcionar respostas mais ágeis à sociedade, garantindo maior agilidade nas informações necessárias.

NATUREZA DA NORMA – Revisão das RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 e RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 2** – Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 3** – Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional. **Eixo 4** – Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.117664/2013-44

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Especial - Urgência

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Cosméticos** – 1º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº45, de 10/abr/2013	Não se aplica	RDC nº 04/2014 RDC nº 07/2015



TEMA 29 - LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar a lista de filtros ultravioletas permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (inclusão, alteração de concentração ou exclusão de substâncias), em virtude dos avanços técnico-científicos no setor.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 47, de 16 de março de 2006.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 3** – Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional. **Eixo 5** – Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.257914/2014 - 90

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Cosméticos** – 5º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consulta Pública	Despacho de Iniciativa nº 65, de 21/ago/2014	Consulta Pública nº 28, de 8 de abril de 2015	Dez/2014



TEMA 30 - LISTA DE SUBSTÂNCIAS NÃO PERMITIDAS EM PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Revisar o regulamento técnico harmonizado no âmbito do Mercosul para atualizar a lista de substâncias não permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (inclusão, alteração de concentração ou exclusão de substâncias), em virtude dos avanços técnico-científicos no setor.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 3** – Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional. **Eixo 5** – Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.369592/2013-57

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Cosméticos** – 2º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do diretor (posterior à consulta)	Despacho de iniciativa nº 114, de 05/ago/2013	Consulta Pública nº 33, de 05/agosto/2013	Dez/2014



TEMA 31 - NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, HASTES FLEXÍVEIS E ESCOVAS DENTAIS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aprimorar o controle sanitário dos absorventes descartáveis (íntimos, fraldas e absorventes de leite materno), as hastes flexíveis e escovas dentais, com a adoção do sistema de automação de processos de trabalho, de modo a proporcionar respostas mais ágeis à sociedade, garantindo maior agilidade nas informações necessárias. Esses produtos são dispensados de registro.

NATUREZA DA NORMA – Revisão das seguintes normas: Portaria nº 1480, de 31 de dezembro de 1990; Portaria MS nº 97, de 30 de julho de 1997 e RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 5** – Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.101400/2013-14

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Cosméticos** – 3º/6
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consolidação de Consulta Pública	Despacho de Iniciativa nº 45, de 10/abr/2013	Consulta Pública nº 67, de 21/ago/2014	Dez/2014