

## Recadastramento de produtos cosméticos isentos de registro no sistema SGAS

### 1. Recadastramento segundo a RDC 07/2015

A [RDC nº 07, de fevereiro de 2015](#) define em seu art. 25 que "os produtos constantes do Anexo VIII estão sujeitos ao procedimento de Registro" e estabelece que "os demais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa".

Entende-se por comunicação prévia (parágrafo 1º do Art. 25):

*§ 2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar a Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.*

Além das definições acima mencionadas, a RDC 07/2015 estabeleceu, em seu art. 27, que a migração dos produtos do Registro para a Isenção de Registro ocorreria da seguinte maneira:

*Art. 27. Os produtos Grau 1 que se encontram notificados conforme Resolução RDC nº 343 de 13 de dezembro de 2005 e produtos Grau 2 registrados conforme a Resolução RDC nº 211 de 14 de julho de 2005 **deverão ser recadastrados** no sistema de automação, no momento em que ocorrer qualquer alteração ou revalidação e deverão atender a todos os requisitos estabelecidos nesta resolução. (GN)*

Esta RDC, de 2015, permitiu que o recadastramento fosse feito até 2019.

Atualmente, a empresa que pretende fazer alguma alteração em produto que foi Registrado antes da RDC 07/2015 e que passou a ser Isento de Registro com a entrada em vigor dessa RDC, solicita recadastramento no SGAS, **sem taxa**, para poder então fazer as alterações necessárias.

### 2. Recadastramento segundo a RDC 237/2018 para produtos infantis

Recentemente foi publicada a [RDC 237, de julho de 2018](#) que também estabelece recadastramento de produtos, desta vez de produtos infantis, que passaram de registrados para isentos de registro. Em seu Art. 8º, parágrafo 1º consta que:

*Art. 8º Um mesmo produto não permanecerá concomitantemente regularizado como registrado e isento de registro.*

*§ 1º O detentor de um produto registrado **que quiser regularizá-lo** como isento de registro deverá recadastrá-lo como isento de registro. (GN)*

O entendimento é que, caso a empresa não queira aguardar o registro vencer para regularizá-lo como isento de registro, a ela é **facultado** recadastrar o produto no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS). Esta situação foi criada para que as empresas tivessem **a opção de manter** o número do processo que já está descrito nos rótulos dos seus produtos.

A RDC 237/2018 permitiu ainda alterações nos registros até final da vigência destes (Art. 6º, parágrafo 1º):

*Art. 6º Os registros concedidos ou revalidados conforme art. 5º desta Resolução e os registros vigentes no momento da entrada em vigor da mesma permanecem com a validade original.  
§ 1º As alterações pós-registro para os produtos de que trata o caput devem ser realizadas por meio de petições secundárias nos processos dos registros vigentes.*

Considerando a migração de um sistema (DATAVISA) para outro (SGAS) e, considerando a opção que foi dada ao setor regulado (*O detentor de um produto registrado **que quiser regularizá-lo** como isento de registro deverá recadastrá-lo como isento de registro*) é entendimento da Anvisa que o recadastramento dos produtos das categorias que foram isentadas de registro pela RDC 237/2018 prevê o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

### **3. Procedimentos de recadastramento dos produtos cosméticos no SGAS**

Dois assuntos foram criados no Sistema de Peticionamento da Anvisa – DATAVISA, opção Peticionamento Manual:

- 1) Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (RDC 237/2018); e
- 2) Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (RDC 07/2015).

Este último com ausência de fator gerador na RDC 222/2006.

Para o recadastramento de cada produto, a empresa deverá selecionar a opção peticionamento manual (<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>), realizar o *download* do formulário, preenchê-lo, juntar a GRU paga no caso de produtos infantis, e protocolá-lo na Anvisa.

Estas petições serão analisadas pelos técnicos da Coordenação de Cosméticos da Anvisa e, nos casos em que não houver nenhum erro no peticionamento, a opção para o recadastramento no SGAS será liberada.

A petição de “Recadastramento” deverá ser consultada no Portal da Anvisa e, aquela que apresentar o status “Anuída” indicará que o processo a ela relacionado já estará disponível no SGAS para recadastramento.

Caso a petição apresente o status “Não Anuída” a empresa será informada dos motivos, por meio de Ofício Eletrônico, que poderá ser acessado pela Caixa Postal do Sistema de Peticionamento da Anvisa – DATAVISA.

A ferramenta que possibilita a liberação do recadastramento no SGAS está em desenvolvimento pela área de Tecnologia da Informação da Anvisa e não estará pronta até o início da vigência da RDC 237/2018, 15 de setembro de 2018. A partir dessa data, os recadastramentos estarão bloqueados no SGAS.

Contudo, as petições de recadastramento serão recebidas pela Coordenação de Cosméticos e, após a conclusão da ferramenta que possibilita a liberação do recadastramento no SGAS, servirão para comprovar a tentativa de revalidação para os casos em que não for possível revalidar no SGAS.

Caso a empresa tenha interesse em revalidar o processo, como isento de registro, ela deverá solicitar o recadastramento de seu processo no SGAS e posteriormente solicitar a revalidação com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro.

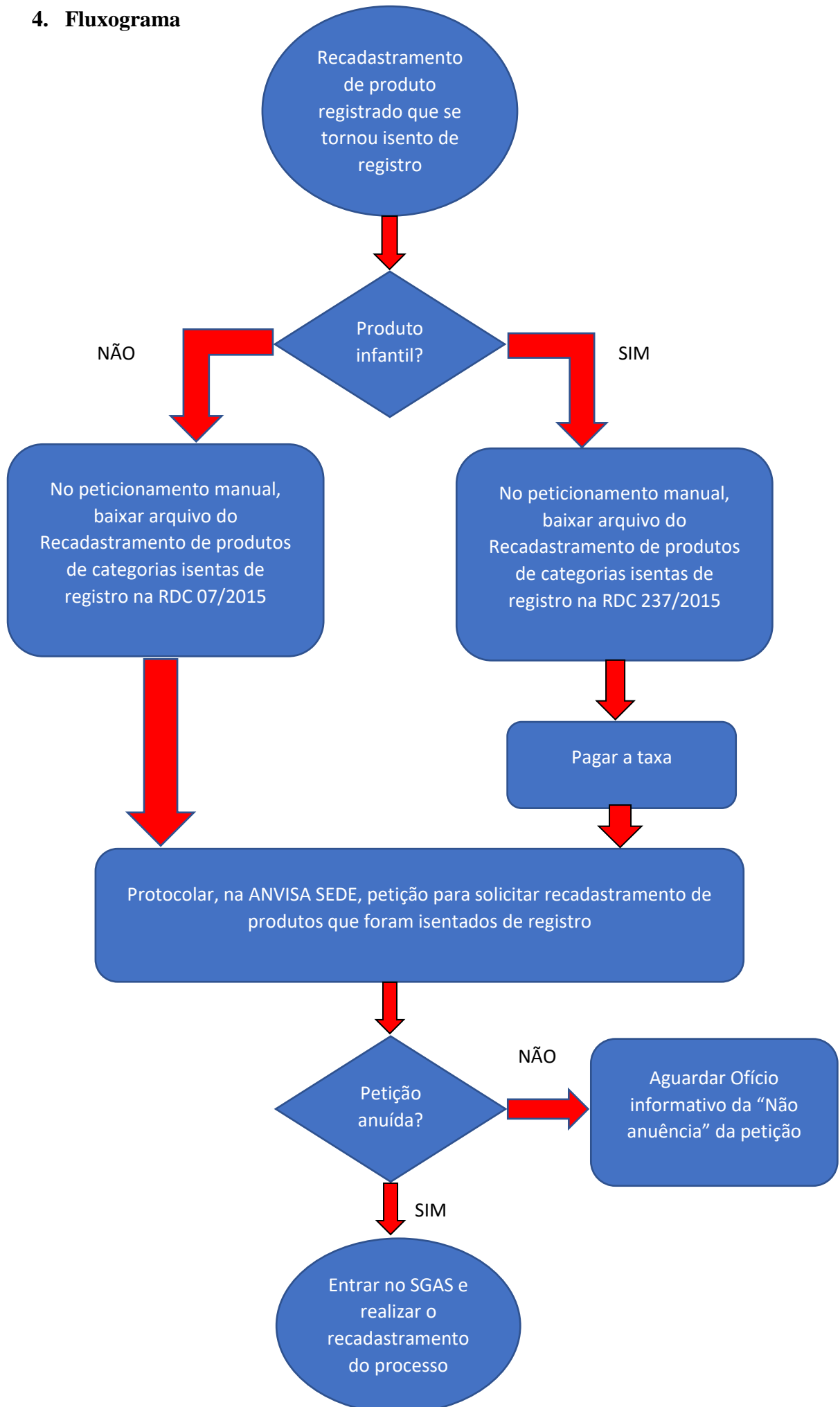
Exemplo:

Vencimento do Registro: 19/04/2019

Prazo para Revalidar: 19/04/2018 até 19/10/2018

Prazo limite para Recadastramento (caso deseje revalidar): 19/10/2018

#### 4. Fluxograma



## PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A RDC 237/2018

1. **Os repelentes de insetos infantis e os protetores solares infantis devem ser recadastrados no SGAS?**

**RESPOSTA:** Não. A RDC 237/2018 não isentou estas categorias de registro.

2. **Petições de alteração de registro que já foram protocoladas no Datavisa antes da entrada em vigor da Resolução terão sua análise concluída e publicadas em DOU?**

**RESPOSTA:** Sim. Todas as alterações de registro protocoladas até o término de validade do registro serão analisadas e publicadas em DOU. As revalidações protocoladas após dia 15 de setembro serão indeferidas.

3. **O artigo 6º da RDC 237/2018 traz a seguinte redação: “Art. 6º Os registros concedidos ou revalidados conforme art. 6º desta Resolução e os registros vigentes no momento da entrada em vigor da mesma permanecem com a validade original”. Este trecho não deveria se referenciar ao Art. 5º?**

**RESPOSTA:** Sim. O texto correto seria “Art. 6º Os registros concedidos ou revalidados conforme art. 5º desta Resolução e os registros vigentes no momento da entrada em vigor da mesma permanecem com a validade original (GN).

4. **O recadastramento de um produto infantil no SGAS alterará o número de processo?**

**RESPOSTA:** Não. O recadastramento não alterará o número do processo. Para manter o número do processo a empresa deverá recadastrar o produto dentro do prazo de vigência do registro. Caso a empresa tenha interesse em revalidar o processo, como isento de registro, ela deverá solicitar o recadastramento de seu processo no SGAS e posteriormente solicitar a revalidação com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro.

5. **É possível realizar alterações nos processos no ato do recadastramento?**

**RESPOSTA:** Não deve haver alterações (inclusive de número de processo) entre os produtos registrados e que foram recadastrados como isento de registro. Após o recadastramento, a empresa poderá realizar as alterações e desta forma o histórico é mantido.

6. **Qual o prazo para que um produto registrado como infantil seja recadastrado como isento de registro no SGAS?**

**RESPOSTA:** A empresa tem até o final da vigência do registro para recadastrá-lo como isento de registro. Caso a empresa tenha interesse em revalidar o processo, como isento de registro, ela deverá solicitar o recadastramento de seu processo no SGAS e posteriormente solicitar a revalidação com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro.

**7. Para todos os produtos que forem registrados até 60 dias antes da vigência da RDC nº 237, as alterações de registro também devem seguir as regras de protocolo atual, ou seja, protocolo de documentação física na Anvisa?**

**RESPOSTA:** Sim. Se a empresa não fizer o recadastramento dos produtos, as alterações continuam sendo feitas fisicamente na Anvisa, até o final da vigência do registro dos produtos, exceto Revalidações.

**8. Todos os produtos que foram registrados até 60 dias antes da vigência da RDC nº 237, deverão, ao término do vencimento das suas regularizações, realizar uma nova notificação gerando novo número de processo para o produto?**

**RESPOSTA:** Para permanecer com o mesmo número de processo do produto registrado, a empresa deverá realizar recadastramento no SGAS **antes** do término de vigência do registro. Se o registro do produto vencer, a empresa não poderá mais recadastrar no SGAS. Neste caso, deverá solicitar no SGAS um novo número de processo para o produto, que será então considerado isento de registro.

**9. Registros vencidos podem ser recadastrados no SGAS?**

**RESPOSTA:** Não.

**10. Após recadastrar um produto cosmético infantil como isento de registro é necessário cancelar o registro no Datavisa?**

**RESPOSTA:** Não.

**11. Como fico sabendo que o recadastramento de um produto infantil como isento de registro já está disponível no SGAS?**

**RESPOSTA:** A petição “Recadastramento de produtos de categorias isentadas de registro na RDC 237/2018” deverá ser consultada no Portal da Anvisa e, aquela que apresentar o status “Anuída” indicará que o processo a ela relacionado já estará disponível no SGAS. Caso a petição apresente o status “Não Anuída” a empresa será informada dos motivos, por meio de Ofício Eletrônico, que poderá ser acessado pela Caixa Postal do Sistema de Peticionamento da Anvisa – DATAVISA.

**12. Será possível, após vigência da RDC 237/2018, revalidar um processo de registro fisicamente na Anvisa?**

**RESPOSTA:** Não. Caso a empresa tenha interesse em revalidar o processo, como isento de registro, ela deverá recadastrar seu processo no SGAS e posteriormente solicitar a revalidação.

A petição de recadastramento servirá de comprovação da tentativa de revalidação para os casos em que não for possível entrar no SGAS por perda da data de revalidação.

**13. Ao recadastrar um produto infantil como isento de registro, qual será a data de validade do processo?**

**RESPOSTA:** A validade do processo permanece a validade original do registro, ou seja, o recadastramento não altera a data de validade do processo.

**14. Se a empresa não quiser recadastrar, o que acontece?**

**RESPOSTA:** O processo terá validade até o final da vigência do registro. Caso não faça o recadastramento, o número do processo será perdido pois se tornará caduco.

**15. Os processos novos de produtos infantis, isentos de registro, poderão ser incluídos no SGAS a partir de que data?**

**RESPOSTA:** A partir de 15 de setembro de 2018.

**16. Por que o recadastramento de produtos de categorias que foram isentadas na RDC 07/2015 foi bloqueado?**

**RESPOSTA:** O SGAS não poderia reconhecer duas situações distintas para recadastramento, ou seja, uma situação com taxa e outra situação sem taxa. Decidiu-se então uma etapa de “solicitação” do recadastramento no peticionamento da Anvisa. Nesta etapa haverá distinção dos recadastramentos com taxa e sem taxa.

**17. O que faço com os processos que estão próximos à data de solicitação da revalidação no período em que a ferramenta para recadastramento no SGAS não estiver disponível?**

**RESPOSTA:** A empresa deve solicitar, no Sistema de Peticionamento da Anvisa – DATAVISA, opção Peticionamento Manual, um dos dois assuntos (conforme o caso): 1) Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (RDC 237/2018) ou 2) Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (RDC 07/2015). Esta petição servirá de comprovação da tentativa de revalidação para os casos em que não for possível entrar no SGAS por perda da data de revalidação.

**18. O valor da taxa de recadastramento é a mesma da notificação de um produto isento novo?**

**RESPOSTA:** Sim.

**19. Por que o recadastramento de produtos infantis tem Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e o recadastramento das demais categorias isentadas na RDC 07/2015 não tem taxa?**

**RESPOSTA:** A RDC de nº 7, de 2015, mais especificamente em seu art. 25, § 1º tratou a mudança de sistema de modo cogente, sem deixar a definição da migração na alçada de deliberação dos respectivos titulares de registro. Em linha diferente, a RDC de nº 237, de 2018, trouxe para o titular de registro o exercício da faculdade legal de optar pela manutenção do seu produto no sistema de registro ou migrar para o de cadastro.

Estas diferenças jurídicas - cogência e facultatividade - importam em efeitos jurídicos diversos, uma vez que na primeira situação um ato da administração

obrigou, sem alternativa à vontade do titular do registro, a mudança do sistema, e, na segunda, a vontade do titular foi o fator determinante da ação. Do ponto de vista jurídico isto tem relevância, porque a falta de possibilidade legal do titular do registro de tomar a decisão quanto a qual sistema aderir implica que a Administração Pública não poderia exigir novo recolhimento, naquele momento, da TFVS para a nova situação jurídica por ela imposta, sob pena de isto se constituir em enriquecimento sem causa da própria Administração Pública. Para melhor compreensão vejamos a outra circunstância, aquela da RDC de nº 237, de 2018, onde é deferido ao titular de registro a migração ou não de um sistema para o outro, bem assim o momento em que poderá tomar esta decisão (no presente ou no futuro); sendo a vontade do titular o elemento motriz da definição em cotejo - e não ato impositivo da Administração Pública -, pode-se entender que há renúncia do valor da TFVS recolhido para o registro ao se optar pelo sistema de cadastro (isenção de registro), e, por escorrito, cabível o pagamento da Taxa corresponde a esta opção livre e voluntária.

**20. Por que as categorias dos produtos infantis no SGAS não são as mesmas categorias dos produtos registrados?**

**RESPOSTA:** Devido aos filtros de substâncias do SGAS foi necessária a criação de categorias por faixa etária. Segue abaixo a lista das categorias disponíveis no SGAS:

GRUPO DE PRODUTO
<b>PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL</b>
<b>Condicionador infantil com enxágue para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Condicionador infantil com enxágue para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Condicionador infantil sem enxágue para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Dentífrico infantil com Flúor para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Dentífrico infantil com Flúor para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Dentífrico infantil sem Flúor para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Dentífrico infantil sem Flúor para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Desodorante Axilar infantil para crianças a partir de 8 anos</b>
<b>Desodorante Pédico infantil para crianças a partir de 8 anos</b>
<b>Enxaguatório bucal infantil com Flúor com ou sem ação antisséptica para crianças a partir de 6 anos</b>
<b>Enxaguatório bucal infantil sem Flúor com ou sem ação antisséptica para crianças a partir de 6 anos</b>
<b>Óleo capilar/corporal infantil para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Óleo capilar/corporal infantil para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Pó corporal (Talco/Amido) para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Pó corporal (Talco/Amido) para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Produto de limpeza/ higienização para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Produto de limpeza/ higienização para crianças a partir de 3 anos</b>



<b>Sabonete infantil para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Sabonete infantil para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Xampu para cabelo e/ou corpo para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Xampu para cabelo e/ou corpo para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>COSMÉTICOS</b>
<b>Batom e brilho labial para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Blush/Rouge para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Esmalte para as unhas para crianças a partir de 5 anos</b>
<b>Fixador de cabelos para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Hidratante para a pele para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Hidratante para a pele para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Maquiagem capilar/corporal para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Máscara capilar para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Pó facial para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Produto para inibir o hábito de roer unhas para crianças a partir de 5 anos</b>
<b>Produto para prevenir assaduras para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Produto para prevenir assaduras para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Produto pós-sol para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Produto pós-sol para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Protetor Labial com FPS para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Protetor Labial sem FPS para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Reparador de pontas para os cabelos para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>Sombra para crianças a partir de 3 anos</b>
<b>PERFUMES</b>
<b>Água de colônia e perfume para crianças de 0 a 12 anos incompletos</b>
<b>Água de colônia e perfume para crianças a partir de 3 anos</b>