



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 772, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2022

(Publicada no DOU nº 243, de 27 de dezembro de 2022)

Dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Cancelamento da tonalidade de produto registrado a pedido: ato da empresa titular do registro que informa a intenção de excluir tonalidade deferida para processo de registro;

II - Cancelamento de apresentação de produto registrado a pedido: ato da empresa titular do registro que informa a intenção de excluir apresentação deferida para processo de registro;

III - Cancelamento de registro a pedido: ato da empresa titular do registro que informa a intenção de extinguir os efeitos de registro deferido;

IV - Desistência de petição: ato da empresa titular do registro que informa a intenção de não prosseguir com a tramitação de petição ainda não concluída;

V - Inclusão de fabricante: ato da empresa titular do registro que informa a intenção de adicionar novo fabricante em processo de registro deferido;

VI - Mudança de fabricante: ato da empresa titular do registro que informa a intenção de substituir um ou mais fabricantes em processo de registro deferido;

VII - Procedimento ordinário de mudança pós-registro: é o procedimento de mudança pós-registro que requer protocolo e análise prévia com manifestação favorável da Anvisa para a sua implementação; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VIII - Procedimento simplificado de mudança pós-registro: é a simplificação do procedimento ordinário de mudança pós-registro com deferimento automático das petições previstas neste regulamento, cuja implementação deve se dar após publicação em Diário Oficial da União - DOU.

Art. 3º As seguintes petições estão sujeitas ao procedimento simplificado de mudança pós-registro:

I - alteração de rotulagem exclusivamente para adequação a novas normas;

II - cancelamento da tonalidade de produto registrado a pedido (código de assunto nº 243);

III - cancelamento de apresentação de produto registrado a pedido (código de assunto nº 2105);

IV - cancelamento de registro do produto a pedido (código de assunto nº 235);

V - desistência de petição a pedido (código de assunto nº 2721);

VI - inclusão de apresentação de produto registrado (código de assunto nº 2112);

VII - inclusão de fabricante (código de assunto nº 2113);

VIII - modificação menor de fórmula;

IX - mudança de fabricante (código de assunto nº 2114);

X - mudança de nome de tonalidade (código de assunto nº 295);

XI - redução do prazo de validade (código de assunto nº 2115); e

XII - substituição de apresentação de produto registrado (código de assunto nº 2116).

§ 1º O procedimento simplificado da petição de que trata o inciso I do caput deste artigo será aplicado se previsto expressamente na norma que promover novas regras de rotulagem.

§ 2º A desistência de que trata o inciso V do caput deste artigo também se aplica a petições de novos registros.

§ 3º As petições de que tratam os incisos VI e XII do caput deste artigo somente terão procedimento simplificado se as rotulagens das novas apresentações forem idênticas às das apresentações já existentes, salvo alterações permitidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 21 de novembro de 2018.

§ 4º É necessário protocolar petição de alteração de rotulagem específica e concomitante às petições de que tratam os incisos VI e XII do caput deste artigo, caso a empresa titular deseje alterar a rotulagem já existente.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 5º O procedimento simplificado da petição de que trata o inciso VIII do caput deste artigo ocorrerá nas hipóteses e condições definidas expressamente em Instrução Normativa específica.

Art. 4º As petições previstas no art. 3º desta Resolução serão deferidas automaticamente, desde que todas as informações e documentos requeridos nos regulamentos específicos estejam anexados à petição individual protocolada.

Parágrafo único O deferimento automático mencionado no caput deste artigo não impede a análise, a qualquer tempo, das informações e documentações pela Anvisa.

Art. 5º Toda documentação apresentada deve estar de acordo com os regulamentos específicos vigentes à época do protocolo.

Art. 6º As petições previstas no art. 3º desta Resolução serão indeferidas nos casos de constatação de irregularidades.

§ 1º As condições anteriores à mudança deverão ser restabelecidas imediatamente após publicação do indeferimento em Diário Oficial da União pela Anvisa.

§ 2º Considera-se irregularidade a ausência de documentos ou a prestação de informações falsas ou em desacordo com os regulamentos específicos vigentes à época do protocolo.

Art. 7º A constatação de irregularidades nas petições de que tratam os incisos I, VI, VIII, XI, XII do caput do art. 3º desta Resolução acarretará indeferimento da petição e cancelamento do registro do produto.

Parágrafo único. Além do cancelamento do registro, os produtos fabricados e comercializados no período entre o deferimento automático e o indeferimento da petição poderão ser objeto de medidas preventivas ou cautelares.

Art. 8º Quando for constatada irregularidade em petição de que trata o caput do art. 3º desta Resolução, a empresa titular ficará impedida, pelo prazo de 1 (um) ano, de gozar do procedimento simplificado de mudanças pós-registro de que trata este Regulamento para qualquer produto de sua titularidade.

§ 1º O impedimento de que trata o caput deste artigo se inicia a contar da publicação do indeferimento em Diário Oficial da União.

§ 2º Caso seja constatada mais de uma petição irregular da mesma empresa titular, o prazo de que trata o caput deste artigo será contado a partir da última publicação de indeferimento.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º O impedimento que trata o caput deste artigo também se aplica ao código de assunto "2111 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 9º e 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 2020" previsto no inciso I, do art. 14-B, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Art. 9º As petições que não constam do art. 3º desta Resolução seguem o procedimento ordinário de mudança pós-registro devendo ser protocoladas e aguardar prévia análise e deferimento pela Anvisa para serem implementadas.

§ 1º Após o deferimento, a empresa terá até 180 (cento e oitenta) dias para implementação da modificação, salvo se previsto prazo menor em norma específica.

§ 2º Após a produção do primeiro lote com a mudança aprovada, não será permitida a produção de lotes em condição diferente.

Art. 10. O disposto nesta Resolução se aplica às petições de mudança pós-registro com a análise ainda não iniciada na data de sua entrada em vigor.

Art. 11. As decisões da Anvisa quanto à avaliação das petições de mudança pós-registro serão publicadas no Diário Oficial da União - DOU e publicizadas em outro meio de divulgação institucional, quando aplicável.

Art. 12. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor em 2 de janeiro de 2023.

ALEX MACHADO CAMPOS
Diretor-Presidente Substituto