

## **Anvisa publica regras para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**

O novo procedimento simplificado abrange doze tipos de petições e entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2023. A medida visa reduzir a fila de análise de pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Foi publicada nesta terça-feira (27/12) a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 772, de 26 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A iniciativa visa reduzir a quantidade de petições pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que aguardam manifestação da Agência. Estima-se que o impacto da implementação da nova medida reduza a fila em até 20%.

O procedimento simplificado de mudança pós-registro é a simplificação do procedimento ordinário dessa atividade, com deferimento automático das petições previstas no art. 3º do novo regulamento, cuja implementação deve se dar somente após publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

O relator da matéria, diretor Alex Campos, destacou em seu voto que o objetivo da nova resolução é trazer segurança jurídica às ações da Anvisa e favorecer a otimização da análise de petições de menor risco sanitário. Assim, o acesso a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes regularizados no Brasil será ampliado, tendo como princípio a apresentação de toda a documentação técnica e legal requerida nas regulamentações da Agência. Além disso, a proposição engloba aspectos relativos à confiança regulatória e à simplificação de procedimentos, considerando mudanças pós-registro de menor risco. Outro aspecto importante é que a proposta também trata do engajamento, da participação e da responsabilização legal das empresas detentoras dos registros no país, estabelecendo as devidas penalidades em caso de descumprimento da norma.

O art. 3º da nova RDC estabelece as petições pós-registro sujeitas ao procedimento simplificado, a saber:

- 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).

Ressalta-se que a petição será indeferida se constatada irregularidade, com retorno imediato às condições anteriores ao peticionamento. Em acréscimo ao indeferimento, a empresa será impedida de utilizar o procedimento simplificado para qualquer registro de sua titularidade pelo prazo de um ano.

Além do indeferimento, o registro pode ser cancelado se constatada irregularidade nas petições previstas nos incisos I, VI, VIII, XI, XII do art. 3º da Resolução.

Conheça a RDC 772/2022, que entra em vigor na próxima segunda-feira, dia 2 de janeiro, acessando [aqui](#).

---

## **Anvisa vence a Maratona de Defesa dos Direitos dos Usuários de Serviços Públicos**

### **Em sua 2ª edição, a maratona marcou os cinco anos do Código de Defesa do Usuário de Serviços Públicos, a Lei 13.460/2017.**

Em cerimônia ocorrida na tarde deste segunda-feira (26/12), na Controladoria-Geral da União (CGU), a Ouvidoria da Anvisa recebeu o troféu de 1º Lugar na Maratona de Defesa dos Direitos dos Usuários de Serviços Públicos, categoria 4 (municípios com mais de 500 mil habitantes e ouvidorias estaduais, federais e do DF).

O evento contou com a presença dos seguintes representantes da Ouvidoria-Geral da União (OGU): Marcos Gerhardt Lindenmayer, diretor de Supervisão e Articulação Institucional de Ouvidoria; Cristiana Martinello da Costa, coordenadora-geral de Articulação Institucional; e Fábio do Valle Valgas da Silva, diretor de Recursos de Acesso à Informação e Atendimento ao Cidadão. Representaram a Anvisa o ouvidor substituto, Paulo César de Oliveira, e a chefe de Gabinete substituta, Erica Ferreira Dobbin.

Promovida pela Rede Nacional de Ouvidorias da OGU/CGU, a maratona teve o objetivo de reforçar o poder transformador dos cidadãos por meio das ouvidorias, bem como mobilizar as ouvidorias públicas na interlocução entre o Estado e a sociedade. Ressalta-se que esta 2ª edição da maratona marcou os cinco anos do Código de Defesa do Usuário de Serviços Públicos, a Lei 13.460/2017.

A ação consistiu na publicação de peças divulgadas nas redes sociais dos órgãos cujas ouvidorias participaram da competição, com utilização da hashtag “#essedireitoédetodos”. Além disso, as ouvidorias disponibilizaram o seu link de acesso, com o objetivo de levar aos usuários conhecimento acerca dos seus direitos e do papel das ouvidorias. A iniciativa visou ainda enfatizar a importância da produção e da divulgação da Carta de Serviços, que disponibiliza aos cidadãos informações sobre os serviços prestados pelas instituições e orientações de acesso sobre os compromissos de atendimento estabelecidos.

Dividida em quatro categorias (1 - municípios com população de até 20 mil habitantes; 2 - municípios com população entre 20.001 e 100 mil habitantes; 3 - municípios com população entre 100.001 e 500 mil habitantes e 4 - municípios com mais de 500 mil habitantes e ouvidorias estaduais, federais e do DF), a maratona premiou as três instituições de cada categoria que reuniram mais visualizações nas publicações da campanha.

Além de ser campeã em sua categoria, com 238.944 visualizações, a Anvisa foi também a instituição que mais teve visualizações entre todas as 173 que participaram da disputa. As ouvidorias vencedoras receberão, além de troféus e certificados, o reconhecimento público feito pela OGU/CGU em suas redes sociais e na página ouvidorias.gov.br, e pela Empresa Brasil de Comunicação (EBC), por meio de sua rede de difusão de notícias.

#### **Ouvidorias vencedoras:**

- Categoria 1: municípios com população de até 20 mil habitantes:

1º lugar - Prefeitura Municipal de Espírito Santo do Turvo (SP), com 10.406 visualizações;

2º lugar - Prefeitura Municipal de Araputanga (MT), com 2.445 visualizações;

3º lugar - Câmara de Vereadores de Iporã do Oeste (SC), com 866 visualizações.

- Categoria 2: municípios com população entre 20.001 e 100 mil habitantes:

1º lugar - Prefeitura Municipal de Campo Novo do Parecis (MT), com 80.615 visualizações;

2º lugar - Prefeitura Municipal de Nova Odessa (SP), com 9.534 visualizações;

3º lugar - Câmara Municipal de Embu-Guaçu (SP), com 6.607 visualizações.

- Categoria 3: municípios com população entre 100.001 e 500 mil habitantes:

1º lugar - Ouvidoria Geral do Município de Vitória da Conquista (BA), com 225.333 visualizações;

2º lugar - Câmara Municipal de Itapevi (SP) com 14.699 visualizações;

3º lugar - Prefeitura Municipal de Várzea Grande (MT), com 1.351 visualizações.

- Categoria 4: municípios com mais de 500 mil habitantes e ouvidorias estaduais, federais e do DF:

1º lugar - Ouvidoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa, com 238.944 visualizações;

2º lugar - Colégio Pedro II, com 110.821 visualizações;

3º lugar - Ouvidoria-Geral do Tribunal de Justiça de Pernambuco, com 76.147 visualizações.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 28.12.2022.