



Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência Geral de Cosméticos

Seminário de Orientação ao Setor Regulado



QUANTITATIVO DE PROCESSOS PROTOCOLADOS - PERÍODO DE 01/01/2010 A 31/03/2010

	Jan	Fev	Mar
Registro	380	306	434
Revalidação*	103	72	155
Modificação de fórmula*	37	30	32
Inclusão de tonalidade*	3	1	7
Transferência de Titularidade*	0	1	0
Cancelamento por transferência*	0	1	0
Total	523	411	628

* Petições que são analisadas



QUANTITATIVO DE PROCESSOS PUBLICADOS

PERÍODO DE 01/01/2010 A 31/03/2010

	Deferido			Indeferido		
	Jan	Fev	Mar	Jan	Fev	Mar
Registro 287	433	410	280	45	68	23
Registro 287-1	88	114	83	10	13	52
Total	521	524	363	55	81	75

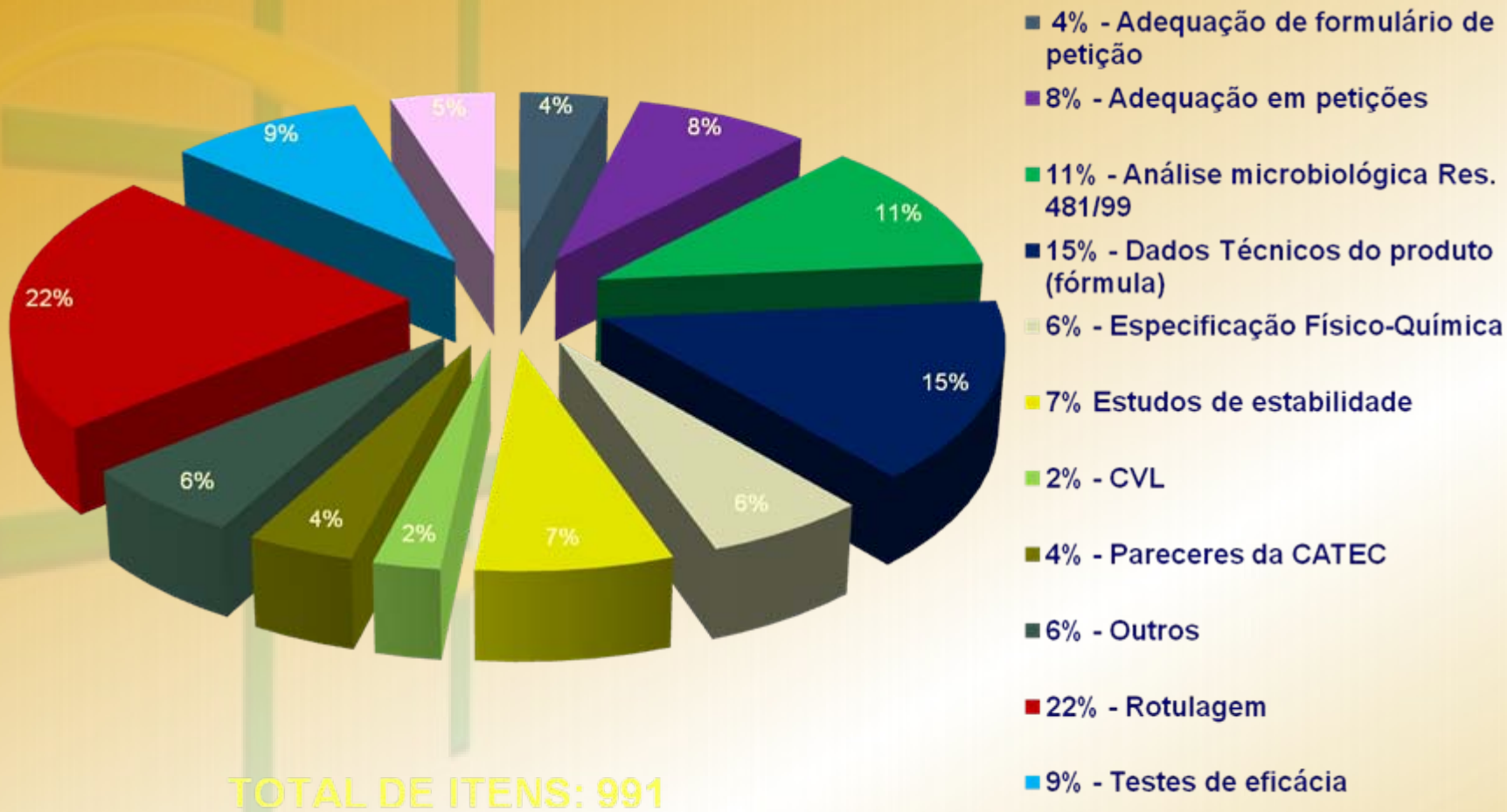


TOTAL DE EXIGÊNCIAS PERÍODO DE 01/01/2010 A

	EXIGÊNCIAS ENVIADAS	EXIGÊNCIAS LIDAS	EXIGÊNCIAS CUMPRIDAS
JANEIRO	345	340	146
FEVEREIRO	267	258	54
MARÇO	283	256	9*

* Total de exigências cumpridas até o dia 9/4/2010

DEMONSTRATIVO PERCENTUAL DOS MOTIVOS DE EXIGÊNCIAS



EXIGÊNCIAS - ROTULAGEM

DETALHAMENTO	TOTAL POR ITEM	TOTAL (%)
Rotulagem obrigatória - RDC 211/05	3	220 (22%)
Adequação da rotulagem	20	
Envio de Projetos de Arte distintos para o produto	9	
Termos/Ilustrações/Expressões não permitidas	28	
Advertências: rotulagem específica-RDC211/05; RDC 215/05-47/06-162/01-237/02-38/01;Pareceres CATEC	61	
Arte final (ex: ilegível)	57	
Nome divergente em relação ao FP	7	
Rotulagem que induz ao erro	29	
INCI	6	



ITENS DE EXIGÊNCIAS RELACIONADOS À FORMULAÇÃO (DADOS TÉCNICOS)

DETALHAMENTO	TOTAL POR ITEM	TOTAL (%)
Adequar/Incluir INCI	72	151 (15%)
Complexos de substâncias/esclarecimento sobre concentração de substâncias	27	
Adequação/ esclarecimento de substância da lista restritiva lista	22	
Substância acima do limite (ex.: peróxido de hidrogênio)	14	
Divergência entre a composição declarada nos dados técnicos e fórmula original ou dados técnicos e rotulagem	7	
Literatura de ingredientes; Substância com INCI não encontrado; solicitação de referência de uso em cosméticos	9	



ITENS DE EXIGÊNCIAS RELACIONADOS AOS DADOS COMPLEMENTARES DO PRODUTO

DETALHAMENTO	TOTAL POR ITEM	(%)
DADOS MICROBIOLÓGICOS: Especificações incompletas	109	11%
DADOS FÍSICO-QUÍMICOS: Especificações físico-químicas	52	6%
DADOS DE ESTABILIDADE: Não há conclusão dos estudos garantindo o prazo de validade declarado no Formulário de Petição	73	7%

ITENS DE EXIGÊNCIAS RELACIONADOS A TESTES DE EFICÁCIA

DETALHAMENTO	TOTAL POR ITEM	TOTAL (%)
Testes incompletos/ esclarecimentos sobre o teste apresentado/ testes não comprovam todos os atributos de rotulagem	51	85 (9%)
FPS	9	
Repelente de Insetos	9	
Produto Antisséptico	16	

ITENS DE EXIGÊNCIAS RELACIONADOS A TESTES DE SEGURANÇA

DETALHAMENTO	TOTAL POR ITEM	TOTAL (%)
Comprovação de atributos específicos (dermatologica// testado; não comedogênico...)	13	46 (5%)
Testes incompletos	18	
Esclarecimento sobre o teste de segurança enviado	4	
RDC 38/01 e outros produtos infantis	8	
Testes insatisfatórios	3	

ITENS DE EXIGÊNCIAS RELACIONADOS A PARECERES DA CATEC

DETALHAMENTO	TOTAL POR ITEM	TOTAL (%)
Advertências de rotulagem específica exigidas nos Pareceres	1	37 (4%)
Adequação a pareceres da CATEC (ex. concentração, especificação, estabilidade química)	5	
Ausência de Testes de Segurança estabelecidos nos Pareceres	15	
Ausência de Testes de Eficácia estabelecidos nos Pareceres	6	
Produto de higiene íntima (Comprovar que o produto p/ higiene íntima não possui ação antisséptica/ alterar a fórmula retirando o agente antisséptico)	10	



ITENS DE EXIGÊNCIAS RELACIONADOS A PETIÇÕES

DETALHAMENTO	TOTAL POR ITEM	TOTAL (%)
Comprovante de comercialização (não apresentado na revalidação, insatisfatório)	2	84 (8%)
Falta de FP e dados técnicos em Revalidação	29	
Falta de arte final	53	

MOTIVOS DE INDEFERIMENTOS

PERÍODO DE 1/1/2010 a 01/3/2010

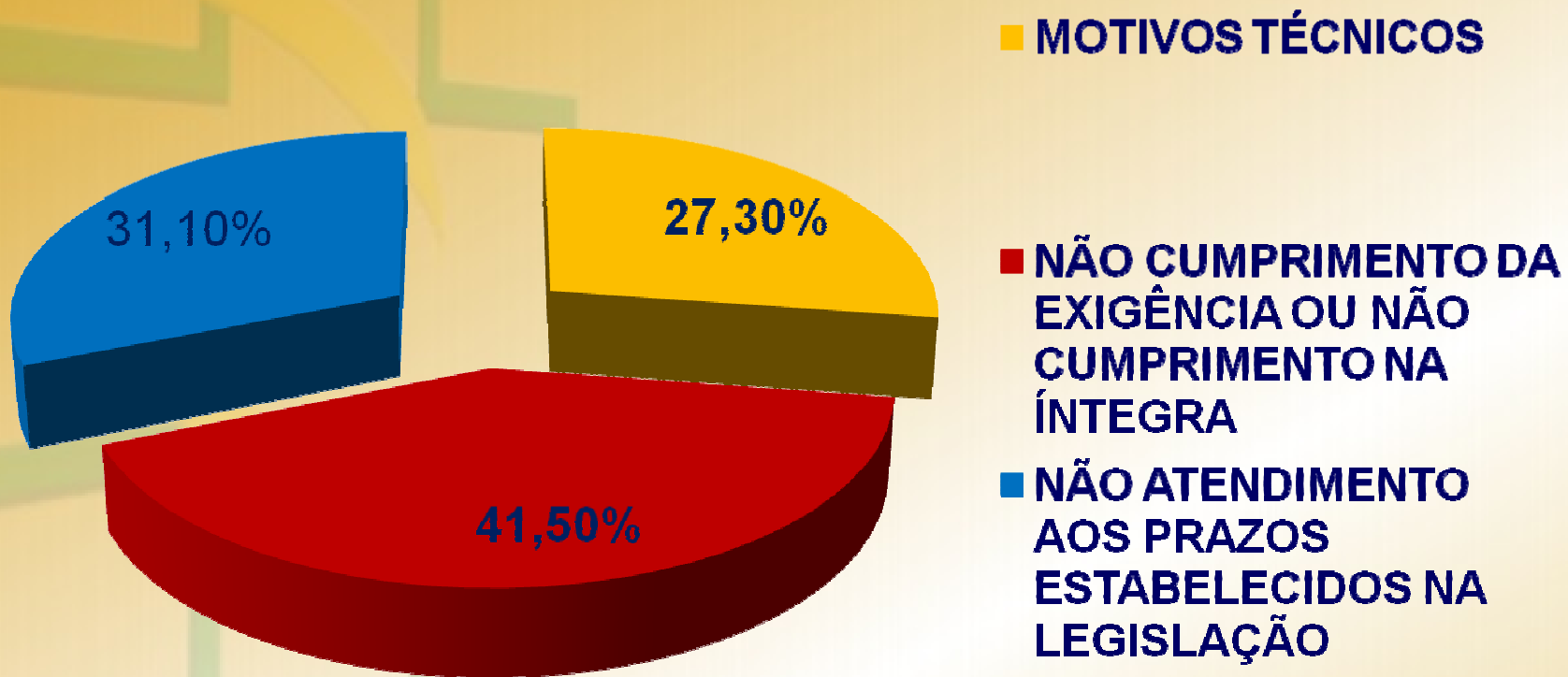
MOTIVOS DE INDEFERIMENTOS	JAN	FEV	MAR	Total
Composição em desacordo com as listas de substâncias	10	2	8	20
Análise microbiológica	6	3	2	11
Certificado de Venda Livre	1	0	0	1
Termo de Responsabilidade sem assinatura	4	0	1	5
Nomenclatura INCI	5	1	0	6
Transferência de Marca	0	0	3	3
Desistência de processo – duas solicitações com a mesma denominação	0	0	1	1

MOTIVOS DE INDEFERIMENTOS

PERÍODO DE 1/1/2010 a 01/3/2010

MOTIVOS DE INDEFERIMENTOS	JAN	FEV	MAR	Total
A empresa não cumpriu a exigência na íntegra	2	5	3	10
A empresa não cumpriu a exigência	13	49	4	66
Cumprimento de exigência/ prorrogação/ arquivamento temporário fora do prazo	10	3	30	43
Produto não se enquadra na definição de cosméticos	1	1	1	3
Revalidação fora do prazo	0	10	0	10
Ultrapassou o prazo para desarquivamento do processo	0	2	2	4
TOTAL	52	76	53	183

DEMONSTRATIVO PERCENTUAL DOS MOTIVOS DE INDEFERIMENTOS





LEGISLAÇÕES DE PRAZOS

- Cumprimento de exigência – 30 dias RDC 204/05.
- Prorrogação de prazo – uma única vez, por no máximo 60 dias – RDC 204/05
- Arquivamento temporário – 1 ano - RDC 204/05
- Revalidação de registro – no primeiro semestre do último quinquênio do vencimento do registro – Decreto 79.094/77 e Res. 250/04.

cosmeticos@anvisa.gov.br

Telefone: 61- 3462.5891