



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 312, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 201, de 16 de outubro de 2019)

Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro estão dispensados de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o **caput** fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 22. O registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período”. (NR)

“§1º A revalidação do processo de regularização do produto deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do decênio de validade”. (NR)



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

Art. 4º O responsável pela regularização de produto de higiene pessoal, cosmético e perfume que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deverá solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

Art. 5º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.

Art. 6º As petições de revalidação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

WILLIAM DIB