

PARECER SEI Nº 0018972502/2023 - SES.UVI

PARECER SANITÁRIO - FABRICAÇÃO E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, SANEANTES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL PRODUZIDOS EM CARÁTER ARTESANAL.

Cumprimentando-os cordialmente, a Gerência da Unidade de Vigilância Sanitária, objetivando elucidar as questões que discorrem quanto a Fabricação e Comércio de produtos regulados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente os cosméticos, saneantes e produtos de higiene pessoal produzidos em caráter artesanal.

Considerando a **Lei Federal nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976** que Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

Considerando a **Resolução de Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de Dezembro de 2010** que Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências;

Considerando a **Resolução Normativa DIVS/SUV/SES 003, de 01 de Dezembro de 2021** que Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária;

Considerando a **Resolução de Diretoria Colegiada nº 694, de 18 de Maio de 2022** que Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

Considerando a **Resolução de Diretoria Colegiada nº 752, de 19 de Setembro de 2022** que Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

Considerando **Lei Complementar Municipal nº 643, de 10 de Janeiro de 2023** que Dispõe sobre o Licenciamento Sanitário e dá outras providências;

Temos a esclarecer o que segue:

ANÁLISE SITUACIONAL:

Prefacialmente cabe ressaltar que as ações executadas pela Unidade de Vigilância Sanitária de Joinville são norteadas por atos jurídicos descritos em normas federais e estaduais e, portanto, cabe à esta Unidade assegurar o cumprimento das regras estabelecidas nos referidos atos.

Durante a realização dos eventos a equipe de fiscalização tem constatado a comercialização de produtos regulados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em desacordo com as legislações e, partindo da premissa que cabe à esta Unidade mitigar o risco sanitário, orientando o comerciante e/ou fabricante acerca das Boas Práticas de Fabricação dos Produtos a orientação é no sentido de recolher o produto da área de vendas.

A problemática parte de que os produtos caracterizados como cosméticos, produtos de higiene pessoal e saneantes necessitam de registro de fabricação por produto ou, em alguns casos, a comunicação de venda. Informo que tanto o registro como a comunicação de venda devem ser submetidos à análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia federal, vinculado ao Ministério da Saúde.

DO EMBASAMENTO LEGAL:

Com relação aos produtos regulados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da necessidade de obtenção de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), versa a Lei Federal 6360, de 23 de Setembro de 1976 :

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os **produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários**, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos. (grifo nosso)

Art. 2º - **Somente** poderão extrair, produzir, **fabricar**, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o **Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.** (grifo nosso)

(...)

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. (grifo nosso)

(...)

Mencionamos ainda que aplicam-se as disposições do Título V, VI.

Acerca da concessão de Licença Sanitária e das novas requisições para o comércio de produtos regulados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito municipal, regulamentada pela Lei Complementar 643 de 10 de Janeiro de 2023 "que Dispõe sobre o Licenciamento Sanitário e dá outras providências":

Art. 2º (...):

I - Licenciamento Sanitário: **ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos**, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares de atividades reguladas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (grifo nosso)

II - Alvará/Licença Sanitária: documento expedido pela Unidade de Vigilância Sanitária que **autoriza o desenvolvimento de atividades relacionadas à saúde em estabelecimento e/ou instalações com estrutura física e operacional que atende a legislação sanitária**, de forma a garantir as condições higiênico-sanitárias de produto(s) e serviço(s) sem riscos à saúde da população; (grifo nosso)

III - Licença Sanitária Temporária/Eventual: documento expedido pela Unidade de Vigilância Sanitária que **atesta condições sanitárias relativas à comercialização de produtos e/ou prestação de serviços em caráter temporário, eventual e/ou transitório**; (grifo nosso)

(...)

XI - Autodeclaratório: documento pelo qual o interessado, proprietário, empresário ou profissional habilitado autodeclara algo sobre si mesmo ou sobre o estabelecimento, **alegando estar ciente das normas aplicáveis à sua atividade econômica**; (grifo nosso)

(...)

Art. 4º (...):

(...)

§3º A expedição da Licença Sanitária Temporária/Eventual ficará condicionada ao preenchimento do autodeclaratório e será concedida no ato da requisição, conforme disposto no caput deste artigo.

(...)

A legislação acima regulamenta, no âmbito municipal, o exercício de atividade econômica sem tratar da natureza e/ou tipicidade do produto, abrangendo todos os produtos que são de interesse à saúde ou produtos de saúde. Neste sentido, a tipicidade do produto é definida de acordo com a Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE).

Considerando que as atividades de comércio são licenciadas através de procedimento autodeclarado pelo requisitante, onde alega:

"Declaro estar **ciente das normas sanitárias vigentes para a atividade pretendida e me comprometo ao cumprimento das mesmas, assegurando a qualidade dos produtos e/ou serviços ofertados e o atendimento à Lei Brasileira de Inclusão da pessoa com deficiência, quando aplicável.**" (grifo nosso)

Sendo assim, todas as licenças enquadradas na condição de Médio Risco Sanitário são expedidas e concedidas no ato de requisição para posterior fiscalização.

DOS COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES:

Concomitantemente com a legislação de 1976, esclarecemos que a Resolução de Diretoria de Colegiada 752, de 19 de Setembro de 2022 que Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, menciona acerca da comunicação prévia e demais conceitos:

(...)

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

II - **comunicação prévia**: é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação; (grifo nosso)

(...)

XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;

XVII - produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I;

XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;

(...)

Art. 4º Os produtos com a finalidade de odorizantes de ambientes são classificados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume Grau I. (grifo nosso)

(...)

Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

I - bronzeador;

II - gel antisséptico para as mãos;

III - produto para alisar os cabelos;

IV - produto para alisar e tingir os cabelos;

V - produto para ondular os cabelos;

VI - protetor solar;

VII - protetor solar infantil;

VIII - repelente de insetos; e
IX - repelente de insetos infantil.

Art. 35. **Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.** (grifo nosso)

(...)

Art. 37. **As empresas titulares e/ou fabricantes de produtos nacionais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa para fabricar a classe de produtos** (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) **que deseja regularizar e/ou fabricar e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.** (grifo nosso)

(...)

Art. 39. **O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.** (grifo nosso)

De acordo com a RDC 752/2022, Anexo I e II, os produtos estão classificados conforme quadro abaixo e estão sendo comercializados nas feiras e eventos no Município de Joinville:

Grau I	Grau II
Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).	Desodorante de uso íntimo.
Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.	Produto de limpeza/higienização infantil
Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).	Sabonete antisséptico.
Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).	Sabonete infantil.
Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acneica).	Sabonete de uso íntimo
Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).	
Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).	
Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.	
Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).	
Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).	
Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).	

DOS SANEANTES:

Conforme entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 694 de 13 de Maio de 2022:

(...)

Art. 2º **Esta Resolução compreende os produtos saneantes domissanitários** destinados à limpeza em geral e afins, destinados ao uso em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, veículos, indústrias e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados. (grifo nosso)

Art. 3º Os produtos abrangidos por esta Resolução podem ser enquadrados nas seguintes categorias de produtos:

(...)

VII - Odorizantes/aromatizantes de ambientes;

(...)

X - Sabões;

(...)

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXI - odorizante de ambientes/aromatizante de ambientes: produto que tem em sua composição substâncias capazes de mascarar os odores desagradáveis;

(...)

XXVIII - sabão: produto para lavagem e limpeza doméstica formulado à base de sais alcalinos de ácidos graxos associados ou não a outros tensoativos;

(...)

Art. 5º Os produtos objeto desta Resolução podem apresentar-se nas formas de sólidos, em pó, em escamas, em pasta, em gel, líquidos, aerossóis ou em qualquer outra forma de apresentação que o desenvolvimento tecnológico permita.

Acerca da obrigatoriedade de Registro e/ou Notificação, a definição está disposta na Resolução de Diretoria Colegiada nº 50 de 17 de Dezembro de 2010:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico para procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de elaborar, revisar, alterar, consolidar, padronizar, atualizar, desburocratizar procedimentos, estabelecer definições, características gerais, embalagem e rotulagem, requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos classificados como saneantes, de forma a gerenciar o risco à saúde.

Art. 3º **Este regulamento se aplica a todos os produtos definidos como saneantes.** (grifo nosso)

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

(...)

VII - desodorização: processo capaz de controlar odores desagradáveis, por meio de atividade antimicrobiana, limitando-se à inibição do crescimento dos microrganismos;

(...)

XV - notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico a Anvisa, a importação, a industrialização, a exposição a venda ou a entrega ao consumo dos produtos saneantes de risco 1

XVI - odorização: processo destinado a perfumar objetos, superfícies e ambientes por liberação de substâncias;

(...)

XX - produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas;

(...)

XXII - produto saneante de venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público;

(...)

Art. 7º **Somente as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, com as atividades: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento.** (grifo nosso)

(...)

Art. 12. **Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página da ANVISA, na rede mundial de computadores - internet.** (grifo nosso)

Art. 13. **Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.** (grifo nosso)

(...)

De acordo com a RDC 50/2010, Anexo I e II, os produtos estão classificados como Risco 1 e Risco 2, conforme definição do quadro abaixo:

<p>Art. 16. Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:</p> <p>I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;</p> <p>II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5;</p> <p>III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; e</p> <p>IV - não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:</p> <p>a) fluorídrico (HF);</p> <p>b) nítrico (HNO₃);</p> <p>c) sulfúrico (H₂SO₄); ou</p> <p>d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto</p> <p>§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto puro.</p> <p>§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.</p> <p>§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.</p>	<p>Art. 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:</p> <p>I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;</p> <p>II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;</p> <p>III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou</p> <p>IV - contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:</p> <p>a) fluorídrico (HF);</p> <p>b) nítrico (HNO₃);</p> <p>c) sulfúrico (H₂SO₄); ou</p> <p>d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.</p> <p>§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso.</p> <p>§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.</p> <p>§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.</p>
---	--

CONCLUSÃO:

Expostos os embasamentos legais que norteiam as ações de Vigilância Sanitária acerca da proibição de fabricação e comercialização do produto sem registro e/ou comunicação prévia de fabricação e venda e, considerando a tipicidade dos produtos comercializados, informamos que não há previsão em ato normativo (Lei, Portaria e/ou Resolução) quanto à fabricação e comercialização de cosméticos, saneantes, produtos de higiene em formato "artesanal" e, portanto, ficam sujeitos ao cumprimento das legislações mencionadas anteriormente, bem como à concessão dos registros e/ou notificações necessárias pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com as Boas Práticas de Fabricação. Sendo assim, permanecem proibidas por força de lei a comercialização dos produtos que não atendam às disposições legais.

Mencionamos ainda que conforme disposto na Resolução Normativa DIVS/SUV/SES 003 de 01 de Dezembro de 2021 que dispõe do enquadramento de risco sanitário para as atividades econômicas de acordo com a Comissão Nacional de Classificação de Atividade Econômica (CONCLA-CNAE) os códigos estão enquadrados conforme segue:

Código	Descrição	Enquadramento de Risco Sanitário
20.52-5-00	Fabricação de desinfestantes domissanitários	Alto Risco Sanitário
20.63-1-00	Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	Alto Risco Sanitário
32.99-0-06	Fabricação de velas, inclusive decorativas	Alto Risco Sanitário - Se o exercício da atividade resultar em fabricação de velas, sebo e/ou estearina utilizada como cosmético ou saneante;
		Baixo Risco Sanitário - Se o exercício da atividade resultar em produto não classificado/utilizado como cosmético ou saneante.

Conforme definição da Lei Complementar 643 de 10 de Janeiro de 2023, entende-se como Atividade de Baixo e Atividade de Alto Risco Sanitário:

(...)

Art. 3º Considera-se atividade de baixo risco sanitário aquela atividade econômica que, por sua abrangência ou tipicidade, oferece baixo agravo à saúde coletiva e individual, estando, portanto, **dispensada de alvará sanitário**, de acordo com a tabela constante em ato normativo baixado pela Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS). (grifo nosso)

(...)

Art. 5º Considera-se atividade de alto risco sanitário a atividade que, por sua abrangência ou tipicidade, oferece flagrante agravo à saúde coletiva ou individual, seja pelo consumo de um produto ou pela prestação de um serviço de abrangência da Vigilância Sanitária, **sendo esta licenciada**

mediante inspeção prévia, conforme classificação em ato normativo baixado pela Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS).
(grifo nosso)

(...)

§ 2º A expedição da Licença Sanitária para Atividade Econômica de Alto Risco Sanitário, **fica condicionada à aprovação prévia do Projeto Básico Arquitetônico** (P.B.A) (grifo nosso)

(...)

Oportuno reforçar que a concessão das licenças sanitárias já expedidas são realizadas através de ato declaratório, sendo responsabilidade do requisitante o preenchimento e assinatura atestando o conhecimento das normas sanitárias, bem como o cumprimento das legislações, incorrendo em infração sanitária em caso de descumprimento.

É o que temos à informar.

Atenciosamente,

ALLISSON DOMINGOS **ANDRESSA FLORES DORNELLES** **VINICIUS FELIPI SANZON**
Gerente de Vigilância Sanitária Coordenadora de Fiscalização Sanitária Coordenador de Licenciamento Sanitário



Documento assinado eletronicamente por **Vinicius Felipi Sanzon, Coordenador(a)**, em 01/11/2023, às 16:12, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Andressa Flores Dornelles, Coordenador(a)**, em 01/11/2023, às 16:13, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Allisson Domingos, Gerente**, em 01/11/2023, às 16:13, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0018972502** e o código CRC **E937E76C**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

23.0.213228-3

0018972502v2