

# Assuntos Regulatórios de Produtos e Empresas do Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

O curso intensivo em Assuntos Regulatórios de Produtos e Empresas do Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes tem o objetivo de qualificar o profissional para desempenhar atividades relacionadas à orientação para a realização de processos de regularização de empresas, classificação e abertura fiscal, enquadramento de porte, obtenção de licenças, autorização de funcionamento, autorizações especiais e cadastramento de empresa na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); elaboração de dossiês de produtos para a regularização, registro e notificação na ANVISA para liberação da comercialização no mercado brasileiro, regularização de notificação/registro de produto importado e orientação para atendimento às solicitações dos países para a exportação de produtos. Visa, também, apresentar os princípios e impactos de Cosmetovigilância nos processos regulatórios de produtos e a importância da Biodiversidade Brasileira e fiscalização do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) no setor industrial.

## Normas e Documentos Orientativos Abordados neste Curso

Serão apresentadas neste curso todas as Normas do estoque regulatório e os documentos orientativos publicados exigidos pela ANVISA para regulamentação de empresa e notificação e registro de produtos, assim como as principais portarias do INMETRO de impacto no produto Cosmético frente à agência reguladora. Seguem alguns exemplos das muitas normas que serão abordadas: Lei nº 6.360/1976 (e suas Alterações), RDC nº 560/2021, RDC nº 48/2013, RDC nº 16/2014, RDC nº 857/2024, RDC nº 250/2004, RDC nº 907/2024, RDC nº 949/2024, RDC nº 951/2024, RDC nº 814/2023, RDC nº 640/2022, RDC nº 529/2021, RDC nº 530/2021, RDC nº 806/2023, RDC nº 528/2021, RDC nº 600/2022, RDC nº 628/2022, RDC nº 645/2022, IN nº 220/2023, RDC nº 250/2018, RDC nº 639/2022, RDC nº 906/2024, RDC nº 19/2013, RDC nº 629/2022, RDC nº 643/2022, RDC nº 644/2022, RDC nº 691/2022, RDC nº 898/2024, RDC nº 902/2024, IN nº 242/2023, RDC nº 638/2022, RDC nº 332/2005, RDC nº 176/2006, Lei nº 6.437/1977, Pareceres Técnicos (CATEC), Guias, Informes, Notas Técnicas, Notícias, Consultas Públicas, *Webinars*, Perguntas e Respostas publicadas, Portarias do INMETRO nº 265/2021 (e sua Alteração nº 228/2024), nº 249/2021, nº 460/2021; entre outras.

### A quem se destina

Farmacêuticos, químicos, engenheiros químicos, advogados, administradores e outros profissionais que atuam ou desejam atuar na área regulatória em empresas da cadeia industrial cosmética. Indicado, também, a estudantes de cursos de graduação nas áreas relacionadas.

### Modalidade Disponível

#### Educação a Distância (EaD)

Aulas *on-line* (com interação ao vivo entre docentes e alunos).

### Atividades Práticas Previstas

Montagem e Treino de Avaliação de Fórmula.

Avaliação Prática de Artes Gráficas.

Montagem de Rotulagem de Produto Individual, Kit e Etiqueta de Adequação-Nacionalização.

Apresentação Simulada de Ações de Análise para Montagem de Dossiê de Notificação e Registro de Produtos.

### Turma 28

#### Início

16 de julho de 2025

#### Duração

06 Meses

### Carga Horária

91 horas

### Periodicidade

Aulas semanais, às quartas-feiras, conforme o calendário.

### Dias e Horários

#### Aulas Semanais

Quarta-feira\*, das 19h00 às 22h30

\*Eventualmente, podem ocorrer em outros dias da semana, conforme calendário.

## Perfil Profissional e Mercado de Trabalho

O mercado cosmético brasileiro, que ocupa o quarto lugar no ranking mundial, movimentando mais de US\$ 26 bilhões em consumo, e ficando atrás somente dos Estados Unidos, China e Japão, segundo a *Euromonitor International*, compõe-se de um

contingente de 3.483 empresas, que exportam para 174 países. É um setor bastante heterogêneo, com participação de grandes empresas nacionais, internacionais e transnacionais, que atuam ao lado de pequenas e médias.

O contínuo aumento do número de empresas observado neste setor é motivado pela necessidade de adaptação a um mercado cada vez mais competitivo e exigente em inovação, qualidade, segurança e eficácia dos produtos, desafiando a área Regulatória em atender estrategicamente as necessidades da empresa frente às tendências do setor competitivo, garantindo o cumprimento das regulamentações vigentes da agência reguladora.

Temos vivenciado nos últimos 20 anos um processo de crescentes exigências regulatórias, o que reflete em uma grande demanda por profissionais qualificados, com sólida formação técnica e científica, para atuarem desde a regularização das empresas até a vigilância dos produtos após sua comercialização.

### Competências Desenvolvidas no Curso

Ao término do curso intensivo em Assuntos Regulatórios de Produtos e Empresas do Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o profissional será capaz de:

- Orientar a empresa rumo ao cumprimento dos requisitos técnicos mandatórios frente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e as Autoridades competentes;
- Conhecer, interpretar e aplicar os regulamentos e publicações dos Órgãos competentes, como: Normas, Pareceres Técnicos (CATEC), Guias, Informes, Notas Técnicas, Notícias ANVISA, Consultas Públicas, *Webinars*, Perguntas e Respostas publicadas e algumas Portarias de Metrologia do INMETRO relacionadas à regularização e às atividades no setor cosmético brasileiro;
- Prover orientações a empresas sobre o caminho para sua regularização e liberação de atuação;
- Orientar estratégias regulatórias nos processos de desenvolvimento e de manutenção de seus produtos atendendo a regulamentação, obtendo e resguardando os produtos dentro da legalidade, garantindo sua comercialização e atuando como parceiro de negócio frente a empresa;
- Providenciar, analisar e montar Dossiê Técnico robusto e consistente, exigido para a regularização de produtos nacionais e importados, e atender as solicitações de produtos para exportação;
- Realizar Análise de Fórmula, Arte Gráfica, Rotulagem e demais Dados Técnicos.
- Executar Montagem de Rotulagem.
- Indicar e Analisar Testes Clínicos de Segurança e Eficácia.
- Notificar e/ou registrar produtos frente ao órgão regulador e ao mercado;
- Monitorar os processos de produtos pós Peticionamento na ANVISA;
- Realizar a manutenção dos produtos vigentes na ANVISA;
- Atender a Ofícios e Exigências de produtos;
- Buscar e acompanhar o histórico e evolução das publicações exigidas, Diário Oficial da União, Notícias da ANVISA, decisões das Reuniões da Diretoria Colegiada (DICOL) e Temas da Agenda Regulatória;
- Prestar consultoria a empreendedores que pretendam atuar ou que já atuam no setor cosmético;
- Conhecer princípios da Cosmetovigilância e como aplicá-los aos processos regulatórios.
- Conhecer a importância da Biodiversidade Brasileira e Fiscalização do IBAMA no Setor Industrial.

### Programa do Curso

#### Módulo 01: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Área Regulatória; Inter-relação com as demais Áreas da Empresa; Vigilância Sanitária e sua Interface com o Setor de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Agentes Reguladores e Associações; Lei nº 6360/1976 e suas Alterações; RDC nº 48/2013; Influência das Legislações Internacionais; Perfil do Profissional na Área Regulatória / Acompanhamento das Reuniões da Diretoria Colegiada (DICOL) e Temas da Agenda Regulatória da ANVISA / Publicações no Diário Oficial da União / Contratação de Terceirização entre Indústrias.

**10h30min**

#### Módulo 02: Regularização da Empresa

Legislações Brasileiras e Demais Publicações Exigidas para Regularização das Empresas; Documentação Legal; Classificação e Abertura Fiscal de Empresa; Licenciamento da Prefeitura, Órgão Ambientais e Bombeiros; Responsabilidade Técnica; Alvará/Licença de Funcionamento Sanitária; Cadastramento da Empresa; Gestor de Segurança e Usuário na ANVISA; Enquadramento de Porte da Empresa; Autorização de Funcionamento da Empresa; Taxas e Caixa Postal da ANVISA; Autorizações Especiais - Polícias; Inteligência Regulatória.

**7h**

<b>Módulo 03: Regulamentação e Análise Técnica Geral de Produtos Notificados (Isentos de Registro Grau 1 e 2) e Registrados (Grau 2)</b>	
RDC nº 907/2024 e RDC nº 951/2024; Legislações Brasileiras e Demais Publicações Exigidas para Regulamentação de Produtos; Avaliação de: Fórmula, <i>Blends</i> , Alergênicos, Composição em INCI Name e Tradução para o Português; Dados Físico-Químicos, Microbiológicos e Estabilidade; Arte Gráfica e Rotulagem, <i>Claims</i> e Principais Metrologias do INMETRO (Produto Nacional e Importado); Testes Clínicos de Segurança e Eficácia. <i>Montagem e Treino de Avaliação de Fórmula.</i> <i>Avaliação Prática de Artes Gráficas.</i> <i>Montagem de Rotulagem de Produto Individual, Kit e Etiqueta de Adequação-Nacionalização.</i>	<b>24h30min</b>
<b>Módulo 04: Regulamentações Específicas por Tipos de Produtos Notificados e Determinações Gerais</b>	
Produtos Específicos Notificados; Produtos Infantis; Termo “Nova Fórmula”; Coexistência de Artes de Etiquetas ou Rotulagens para um Mesmo Produto; Processos de Importação e Exportação de Produtos.	<b>7h</b>
<b>Módulo 05: Regulamentações de Produtos Sujeitos a Registro</b>	
Exclusividades de Produtos Sujeitos a Registro; Alisantes e Onduladores Capilares; Pomada Capilar sem Enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos; Bronzeador, Protetor Solar; Gel Antisséptico para as Mãos e Repelente de Insetos.	<b>10h30min</b>
<b>Módulo 06: Dossiê e Petição de Notificação e Registro de Produtos</b>	
Coleta, Análise Técnica, Organização e Montagem da Documentação para Peticionamento Eletrônico de Produto Notificado Grau 1, Produto Notificado Grau 2 e Produto Registrado Grau 2 (Protetor Solar); Acompanhamento e Monitoramento da Publicação de Produto Notificado Grau 1 e 2 e Registrado Grau 2. <i>Apresentação Simulada de Ações de Análise para Montagem de Dossiê de Notificação e Registro de Produtos.</i>	<b>14h</b>
<b>Módulo 07: Regulamentação de Produtos de Higiene Pessoal Descartáveis Destinados ao Asseio Corporal</b>	
Legislações para Produtos de Higiene Pessoal Descartáveis Destinados ao Asseio Corporal; Peticionamento, Acompanhamento de Publicação e Mercado Atual.	<b>3h30min</b>
<b>Módulo 08: Pós-Regularização de Produto e Comercialização</b>	
Manutenção, Alterações, Revalidações e Manifestações em Produtos Vigentes na ANVISA; Atendimento a Ofícios e Exigências; Principais Motivos de Exigências, Ofícios, Indeferimentos e Cancelamentos em Produtos Cosméticos; Denúncias, Fiscalização e Monitoramento de Mercado; Irregularidades, Alertas, Infrações Sanitárias e Penalidades.	<b>10h30min</b>
<b>Módulo 09: Atribuições Regulatórias</b>	
Transferência de Titularidade; Princípios Básicos de Cosmetovigilância; Importância da Biodiversidade Brasileira e Fiscalização do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) no Setor Industrial.	<b>3h30min</b>
<b>Carga horária total:</b>	<b>91h</b>

## Coordenador

### Cynthia Andrea Flores Illanes

Bacharel em Química com Atribuições Tecnológicas, Licenciatura em Química e Habilitação-Licenciatura em Física pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Desde 2005, atua em Gerência/Coordenação/Especialista em Assuntos Regulatórios de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, Nacionais-Importados-para Exportação, Biodiversidade Brasileira (Capacitação e Treinamento), Gestão e Liderança de Equipe Regulatória Estratégica, Treinamentos Regulatórios, Desenvolvimento de Fórmulas, Criação e Implementação de Procedimentos, Fluxos, Processos e Expertise em Elaboração de MACRO/VBA para Informatização da Área em Controle e Análises Regulatórias. Atuou em indústrias fabricantes de produtos cosméticos (Johnson & Johnson e Lipson Cosméticos Terceirista), em consultoria *In Company* (Natura) e em Consultorias e Assessorias Regulatórias a empresas cosméticas nacionais de pequeno porte à multinacionais de grande porte (Gets Assessoria, Brandão Consultoria e Exata Consultoria). *Certificate of Smart Project Execution & Delivery-Johnson & Johnson*. Participação em Consultas Públicas e Acompanhamento de Alterações e Novas Publicações da ANVISA, MERCOSUL, INMETRO, CGen e Agentes Reguladores. *Coordenadora de Curso e Docente no Instituto Racine.*

## Corpo Docente

Os professores que integram o corpo docente do Instituto Racine de Educação Superior são titulados e qualificados, congregando competências técnicas e humanísticas à visão sistêmica das perspectivas socioambientais e mercadológicas das áreas em que atuam. São doutores, mestres e especialistas com vasta experiência profissional.

## Credenciamento no Ministério da Educação (MEC)

O Instituto Racine é credenciado como Instituição de Ensino Superior pela Portaria Ministerial nº 249, de 08 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 70 de 12/04/2022, Seção I, página 62.



**Consulte aqui  
o cadastro  
da Instituição  
no Sistema  
e-MEC**

## Investimento

<b>Inscrição Nacional</b>	Inscrição R\$ 50,00	Curso R\$ 3.980,00
<p>À vista</p> <p><b>R\$ 3.433,00 à vista</b></p> <p><i>Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição</i></p>		<p>A prazo</p> <p><b>Boleto: até 06 parcelas de R\$ 663,33</b></p> <p><i>(À 1ª parcela acrescentar o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i></p> <p><b>Cartão de Crédito: até 09 parcelas de R\$ 447,78</b></p> <p><i>(Inclui o valor de R\$ 50,00 ref. a Inscrição)</i></p> <p><i>Certificado liberado após o pagamento total, caso o nº de parcelas seja superior ao nº de meses do curso</i></p>

## Inscrição Internacional

À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
<b>US\$ 749.77</b>	<b>06 parcelas de US\$ 156.20</b>
<b>EUR 685,96</b>	<b>06 parcelas de EUR 142,91</b>

## Internacional - Protocolos de Colaboração

**Ordem dos Farmacêuticos de Portugal - Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde - Ordem dos Farmacêuticos de Angola**

À vista (A pronto)	A prazo (Prestações)
<b>US\$ 656.05</b>	<b>06 parcelas de US\$ 124.96</b>
<b>EUR 600,21</b>	<b>06 parcelas de EUR 114,33</b>

## Programas de Facilitação de Acesso à Educação

### Programa de Monitoria Acadêmica

É um dos mais importantes instrumentos de apoio à realização das atividades educacionais e eventos do Instituto Racine e tem como objetivos proporcionar aos Monitores uma enriquecedora experiência acadêmica e contribuir com a qualidade do processo de ensino-aprendizagem, que se realiza de forma única em cada sala de aula.

#### **Monitoria Semipresencial e Monitoria Remota**

Processo Seletivo Anual - Bolsa de Estudo de até 90%  
Processo Seletivo Individual - Bolsa de Estudo de até 80%



### Convênios de Cooperação Educacional

O Instituto Racine estabelece convênios com empresas, instituições, órgãos públicos e entidades, para levar condições de inscrição em cursos com valores diferenciados a funcionários, colaboradores e associados. Consulte-nos!

## Informações e Orientações para Inscrição

Telefone / WhatsApp  
**+55 (11) 3670-3499**

E-mail  
**[cursos@racine.com.br](mailto:cursos@racine.com.br)**

Site  
**[www.racine.com.br](http://www.racine.com.br)**

Para informações sobre **Inscrições, Condições de Pagamento, Política de Desconto, Cancelamentos e Locais das Aulas**, escaneie o QR Code ao lado.

