Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Endereço: SEPN 515, Bloco B - Edifício Ômega
Brasília - DF
CEP 70770-502
www.anvisa.gov.br

Gerência-Geral de Cosméticos
Telefones: (61) 448 1187 - 448 1189
Fax: (61) 448 1392
E-mail: cosmeticos@anvisa.gov.br

Unidade de Divulgação - UNIDI
Telefone: (61) 448 1353
Fax: (61) 448 1066
E-mail: divulga@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Resoluções Mercosul

RESOLUÇÕES GMC/ASSUNTO/INTERNALIZAÇÃO

Resolução GMC nº 092/94
Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Estabelecimentos da Indústria de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Portaria SVS/MS - Nº 348, de 18/08/97, DOU 19/08/97

Resolução GMC nº 110/94
Definição de Produtos Cosméticos.
Resolução RDC nº 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000

Resolução GMC nº 024/95
Requisitos para Registro de Produtos Cosméticos MERCOSUL e Extra-Zona e para a Habilitação de Empresas representantes Titulares do Registro no Estado-Parte Receptor e Importadores.
Resolução RDC nº 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000 e Anexos I, II e III da Portaria 71/96 de 29/05/96 DOU 04/06/96, respectivamente

Resolução GMC nº 041/96
Nomenclatura para Ingredientes Utilizados em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Origem MERCOSUL e Extra-Zona, Para Uso Em Registro Entre os Estados-Parte.
Portaria SVS/MS - Nº 296, de 16/04/98, DOU 20/04/98

Resolução GMC nº 066/96
Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Cosméticos.
Portaria SVS/MS - Nº 348, de 18/08/97, DOU 19/08/97

Resolução GMC nº 133/96
Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias.
Portaria SVS/MS - Nº 295, de 16/04/98, DOU 20/04/98

Resolução GMC nº 051/98
Parâmetros de Controle Microbiológico para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Resolução ANVS - N.º 481, de 23/09/99, DOU 06/10/99

Resolução GMC nº 004/99
Atualização da Res. GMC nº 16/95 "Lista de Substâncias Corantes Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".
Resolução RDC nº 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000

Resolução GMC nº 072/00
Atualização da Res. GMC nº 005/99 "Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".
Resolução RDC nº 162, de 11/09/2001, DOU 12/09/2001

Resolução GMC nº 006/99
Atualização da Res. GMC nº 28/95 "Lista de Substâncias que não Podem ser Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".
Resolução RDC nº 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000

Resolução GMC nº 007/99
Atualização da Res. GMC nº 26/95 "Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas".
Resolução RDC nº 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000

Resolução GMC nº 071/00
Atualização da Res. GMC nº 008/99 "Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".
Resolução RDC nº 161, de 11/09/2001, DOU 12/09/2001

Resolução GMC nº 036/99
Regulamento Técnico Sobre Rotulagem Específica Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Resolução RDC nº 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000

Resolução GMC nº 047/99
Programa de Capacitação de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação e Controle Para a Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Resolução RDC nº 74, de 07/08/2000, DOU 21/08/2000

Resolução GMC nº 054/99
Mecanismo de Periodicidade para Atualização das Listas de Substâncias Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, no âmbito do Mercosul.
Não requer internalização, trata-se de procedimento interno Mercosul.

www.anvisa.gov.br

Cosméticos
Legislação

Registro de Produto
Notificação de Produto
Importação de Produto
Autorização de Funcionamento / Inspeção
Legislação Afim
Legislação Geral
Resoluções Mercosul

Índice com respectivas ementas da Legislação Sanitária pertinente aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, classificado por assunto.

Gerência-Geral de Cosméticos
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Registro de Produto

Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000
Estabelece normas e procedimentos para registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Adota a definição de Produto Cosmético.

Resolução RDC nº 161, de 11 de setembro de 2001
Estabelece a Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001
Estabelece a Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução RDC nº 38, de 21 de março de 2001
Estabelece critérios e procedimentos necessários para o registro de novas categorias de produtos cosméticos, destinados ao uso infantil.

Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999
Estabelece parâmetros para controle microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Portaria nº 1.634, de 29 de outubro de 1997
Estabelece critérios e procedimentos para solicitação de prorrogação de prazo, na impossibilidade de apresentação de laudos de análise técnica do produto ou de atendimento de outras exigências.

Portaria nº 86, de 20 de setembro de 1995
Dispõe sobre requerimento de Certidão de Registro/Notificação de Produto.

Portaria nº 295, de 16 de abril de 1998
Estabelece Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Portaria nº 296, de 16 de abril de 1998
Estabelece que, para efeito de Registro ou de Alteração de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, no âmbito do Mercosul, deve ser adotada, em caráter complementar à nomenclatura original das substâncias da formulação, outras nomenclaturas.

Notificação de Produto

Resolução nº 335, de 22 de julho de 1999
Estabelece normas e procedimentos para Notificação de Produtos Grau de Risco 1.

Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000
Estabelece normas e procedimentos para registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;
Adota a definição de Produto Cosmético.

Resolução RDC nº 161, de 11 de setembro de 2001
Estabelece a Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001
Estabelece a Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Produtos Descartáveis (Comunicação Prévia)

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990
Dispõe sobre as normas e requisitos técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis (absorventes íntimos, absorventes de leite materno e fraldas).

Portaria nº 97, de 26 de junho de 1996
Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas,

Resolução nº 10, de 21 de outubro de 1999
Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.

Importação de Produto

Portaria nº 772, 02 de outubro de 1998
Estabelece os procedimentos a serem adotados nas importações dos produtos e matérias-primas sujeitas a controle sanitário.

Instrução Normativa nº 1, de 16 de dezembro de 1996
Estabelece procedimentos para Liberação de Produtos Importados sujeitos às normas de Vigilância Sanitária em Terminais Alfandegos instalados no Território Nacional.

Autorização de Funcionamento / Inspeção

Portaria nº 71, de 29 de maio de 1996 - Anexos I, II e III
Estabelece a documentação para solicitação de Autorização de funcionamento de empresas da área de cosméticos.

Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997
Institui o Manual de Boas Práticas de Fabricação e o Roteiro de Inspeção para as Indústrias de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução nº 1.450, de 11 de setembro de 2001
Institui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação
e o modelo de Formulário de Petição.

Resolução RDC nº 128, de 9 de maio de 2002
Dispensa da obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento de Empresa, os fabricantes e importadores de matérias primas para cosméticos e saneneantes e estabelece que os fabricantes e importadores do produto final ficam responsáveis pela qualificação destes seus fornecedores.

Legislação Afim

Portaria nº 344, de 9 de agosto de 2001
Institui a Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC).

Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996
Estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Legislação Geral

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
ATENÇÃO: dispositivos alterados pela Medida Provisória nº 2.190/01.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
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.

Lei nº 6.480, de 1 de dezembro de 1977
Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977
Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Decreto nº 83.239, de 06 de março de 1979
Altera o Decreto nº 79.094/77, que regulamenta a Lei nº 6.360/76.

Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001
Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360/76.

Lei nº 6.437, de 24 de agosto de 1977
Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990
Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990
Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências Código de Defesa do Consumidor.

Resolução RDC nº 236, de 26 de dezembro de 2001
Dispõe sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e da arrecadação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Resolução RE nº 1, de 6 de fevereiro de 2002
Dispõe sobre os procedimentos para peticionamento eletrônico de documentação relacionada aos bens, produtos e serviços no âmbito da ANVISA.