

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 343, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2005.**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 28 de novembro de 2005,

considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos constantes da Resolução nº335, de 22 de julho de 1999 referente à Notificação de Produtos de Grau 1;

considerando a existência de outros regulamentos específicos sobre os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, sob controle da vigilância sanitária;

considerando que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes sujeitos à Notificação são aqueles considerados como produtos de risco sanitário mínimo;

considerando a necessidade de aprimorar as ações de controle sanitário para a proteção da saúde da população;

considerando a Consulta Pública nº 44, de 7 de junho de 2005 (DOU 08/06/05);

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica instituído novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, à Anvisa, em substituição ao disposto na Resolução Nº 335, de 22 de julho de 1999.

§ 1º As Notificações passam a ser realizadas (Petição Eletrônica) e protocoladas exclusivamente na forma eletrônica (Protocolo On-Line), através do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos do sítio eletrônico da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

§ 2º A publicidade da Notificação fica assegurada por meio de divulgação em página eletrônica da rede mundial de computadores – internet, no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 3º A divulgação no sítio eletrônico da Anvisa se dará automaticamente ao final do procedimento de PROTOCOLO ON-LINE que é uma das etapas do Petição Eletrônica.

§ 4º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico estão disponíveis no site da Anvisa e no próprio Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos no endereço eletrônico da Anvisa.

Art. 2º O novo procedimento de Notificação se aplica também aos odorizantes de ambientes definidos conforme estabelecido no Artigo 49 do Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e às fitas e fios dentais.

Art. 3º Os Assuntos de Petição “245 - Notificação de Produto Grau de Risco 1” e “2451 - Notificação de Produto Grau de Risco 1 – Importado” criados e regidos no âmbito da Resolução 335, de 22 de julho de 1999 deixam de existir e passam a ser substituídos pelos assuntos e respectivos códigos constantes do Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

I - 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.

II - Produtos Grau 1: são Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I e 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.

III - Produtos Grau 2: são Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I e possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso.

IV - Lista Restritiva: lista de substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e restrições estabelecidas conforme previsto na legislação vigente.

V - Lista de Filtros Ultravioleta: lista de substâncias, constante na legislação vigente, que podem ser adicionadas aos produtos para filtrar certos raios ultravioletas para proteger a pele de efeitos danosos causados por esses raios.

VI - Lista Negativa: lista de substâncias de uso proibido em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes constante da legislação vigente.

VII - Notificação: é o ato de comunicar à Autoridade Sanitária Federal (Anvisa), a comercialização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes classificados como Grau 1.

VIII – Número Identificador de Produto: é o código de barras do sistema EAN.UCC determinado pela empresa e que consta no rótulo do produto, também conhecido como GTIN (Número Global de Item Comercial), que, no âmbito desta Resolução, tem a finalidade de auxiliar o controle sanitário e a rastreabilidade das informações relativas à regularização do produto junto à Anvisa;

Art. 5º Para serem Notificados, os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, classificados como Grau 1 devem obedecer ao disposto na regulamentação vigente e também aos seguintes critérios:

§ 1º Não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da legislação vigente, que são específicas para produtos classificados como de Grau 2, excetuando-se os casos em que a presença da substância na formulação não altera a finalidade do produto e não descaracteriza sua classificação como de Grau 1;

§ 2º Não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2;

§ 3º Não conter substâncias da Lista Negativa, conforme estabelecido na legislação vigente;

§ 4º Atender ao disposto nos Pareceres Técnicos da Câmara Técnica de Cosméticos – CATEC;

§ 5º Não conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Art. 6º A rotulagem dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 deve atender ao estabelecido na legislação vigente e deve conter ainda:

§ 1º O Número Identificador de Produto;

§ 2º A expressão “Res. Anvisa nº \_\_\_/05” e o número da Autorização de Funcionamento da empresa junto à Anvisa.

Art. 7º A Notificação deve ser feita obrigatoriamente por meio do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos disponível no endereço eletrônico da Anvisa, previamente à colocação do produto no mercado.

Art. 8º O preenchimento dos formulários eletrônicos contemplará, dentre outras, as seguintes informações:

I. Dados gerais do produto;

II. Número identificador do produto;

III. Fórmula quali-quantitativa, função e bibliografia ou referência dos ingredientes;

IV. Finalidade, modo de uso.

V. Especificações organolépticas, físico-químicas, microbiológicas e resumo dos dados de estabilidade do produto acabado;

VI. Data prevista para lançamento do produto no mercado;

VII. Termo de Responsabilidade;

VIII. Texto de Rotulagem das embalagens e folhetos de instrução;

IX. Projeto de Arte final do produto;

X. Certificado de Venda Livre ou de Livre Comercialização do produto importado;

XI. Fórmula do produto importado consularizada;

Art. 9º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser impressos, assinados pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa e mantidos na empresa complementando toda a documentação relativa ao produto conforme

estabelecido no Anexo III da Resolução Anvisa RDC Nº 211, de 14 de julho de 2005, suas alterações, atualizações ou instrumentos que vierem a substituí-lo.

Art. 10 Fica a empresa obrigada a notificar à Anvisa as alterações previstas no Anexo I desta Resolução, por meio do Peticionamento Eletrônico do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, mantendo as informações devidamente atualizadas junto à Anvisa.

Art. 11 As Notificações passam a ter validade de 5 (cinco) anos, contados a partir da data do comprovante de protocolização on-line gerado no ato da Notificação no sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos da Anvisa.

§ 1º A validade pode ser renovada sucessivamente, por igual período, desde que seja efetuada pela empresa nos seis últimos meses que antecedem seu vencimento, por meio de procedimento eletrônico simplificado disponível no próprio Peticionamento Eletrônico.

§ 2º Caso a renovação não seja efetuada no prazo estipulado, a Notificação será automaticamente cancelada por caducidade ou decurso de prazo.

Art. 12 O fabricante ou importador deverá solicitar cancelamento de todas as Notificações dos produtos que não mais serão comercializados.

Art. 13 O fabricante ou importador deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções.

Art. 14 Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar (Produto de Higiene Pessoal, Cosmético e/ou Perfume) e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 15 O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.

Art. 16 As informações apresentadas na Notificação (formulários e documentos anexados) são de inteira responsabilidade da empresa fabricante ou importadora, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa.

Art. 17 A rotulagem (embalagem primária, secundária e/ou folhetos internos) dos produtos é de inteira responsabilidade da empresa fabricante ou importadora, deve atender ao disposto na legislação sanitária vigente e será objeto de controle sanitário.

Art. 18 Além da rotulagem, os próprios Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau1 devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário para verificação de conformidade.

Art. 19 Os produtos notificados sob a vigência da Resolução 335, de 22 de julho de 1999 devem ter sua Notificação atualizada por meio de procedimento eletrônico disponível no Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos para adequação ao disposto nesta Resolução.

§ 1º Os processos de Notificação de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes de Grau 1 protocolados sob regime da Resolução 335, de 22 de julho de 1999

não mais serão objeto de análise e deverão ser atualizados por meio do Peticionamento Eletrônico disponível no Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos.

§ 2º Para fazer a atualização de que trata este Artigo, devem ser usados os assuntos de “Petição 2703 – Notificação de Atualização de Produto Grau 1 Nacional” e “2704 – Notificação de Atualização de Produto Grau 1 Importado” que estarão disponíveis no Peticionamento Eletrônico durante o prazo para atualização.

§ 3º O prazo para atualização das Notificações regidas pela Resolução 335, de 22 de julho de 1999 é de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da vigência desta Resolução.

Art. 20 As Notificações que não forem atualizadas neste período serão automaticamente canceladas.

Art. 21 As empresas terão até 18 (dezoito) meses para adequação da rotulagem produzida na vigência da Resolução 335, de 22 de julho de 1999.

Art. 22 Os produtos classificados como de Grau 2 continuam sujeitos ao Registro e ao disposto na legislação em vigor.

Art. 23 O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados à Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes acarretará o cancelamento da Notificação e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Art. 24 O descumprimento do estabelecido na presente Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 25 Revoga-se a Resolução 335, de 22 de julho de 1999.

Art. 26 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor no dia 01 de dezembro de 2005.

## **DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

### **ANEXO I**

#### **ASSUNTOS DE PETIÇÃO RELATIVOS À NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES DE GRAU 1**

A) PARA NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES DE GRAU 1

Código de Assunto: 2700

Descrição do assunto: Notificação de Produto Grau 1 Nacional

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2701

Descrição do assunto: Notificação de Produto Grau 1 - Importado

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2702

Descrição do assunto: Notificação de Produto Grau 1 – Exclusivo para Exportação

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

B) PARA ATUALIZAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES SOB A VIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO 335, DE 22 DE JULHO DE 1999

Código de Assunto: 2703

Descrição do assunto: Notificação de Atualização de Produto Grau 1 Nacional

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2704

Descrição do assunto: Notificação de Atualização de Produto Grau 1 - Importado

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

C) PARA NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÕES NO PRODUTO

Código de Assunto: 2705

Descrição do assunto: Notificação de Modificação de Fórmula de Produto Grau 1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2706

Descrição do assunto: Notificação de Modificação de Fórmula de Produto Grau 1 - Importado

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2707

Descrição do assunto: Notificação de Inclusão de Tonalidade de Produto Grau 1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2708

Descrição do assunto: Notificação de Inclusão de Tonalidade de Produto Grau 1 - Importado

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2709

Descrição do assunto: Notificação de Alteração do Prazo de Validade de Produto Grau 1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2710

Descrição do assunto: Notificação de Alteração de Rotulagem de Produto Grau 1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2711

Descrição do assunto: Notificação de Inclusão de Acondicionamento para Produto Grau 1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2712

Descrição do assunto: Notificação de Substituição de Acondicionamento de Produto Grau 1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2713

Descrição do assunto: Notificação de Mudança de Local de Fabricação de Produto Grau 1 – no âmbito Nacional

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2714

Descrição do assunto: Notificação de Mudança de Local de Fabricação de Produto Grau 1 – Nacional para Importado

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2715

Descrição do assunto: Notificação de Mudança de Local de Fabricação de Produto Grau 1 – Importado para Nacional

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2716

Descrição do assunto: Notificação de Renovação de Produto Grau 1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Check List: O informado

Código de Assunto: 2717

Descrição do assunto: Notificação de Cancelamento de Tonalidade a pedido de Produto Grau 1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

Código de Assunto: 2718

Descrição do assunto: Notificação de Cancelamento de Acondicionamento de Produto Grau  
1

Fato Gerador: 216-0 ( não incide taxa )

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---