
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 04, DE 30 DE
JANEIRO DE 2014**

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 09 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos, de rotulagem e procedimento eletrônico para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes nos termos desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional as Resoluções GMC MERCOSUL Nº. 110/94 “Definição de Produto Cosméticos”, 07/05 “Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, 26/04 “Requisitos Técnicos Específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, 36/04 “Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, 36/99 “Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e 24/95 “Requisitos para o Registro de Produtos Cosméticos Mercosul e Extra-Zona e para Habilitação de Empresas Representantes Titulares do Registro no Estado Parte Receptor e Importadores”.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 3º Este Regulamento tem como objetivo atualizar os procedimentos necessários para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes por meio da simplificação de processos que visa a melhoria da qualidade da informação e agilidade na

análise.

Seção II

Abrangência

Art. 4º Este Regulamento se aplica aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como grau 1 e grau 2, conforme definições constantes do Anexo I e II desta Resolução.

Art. 5º Ficam estabelecidos os requisitos técnicos específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo III desta Resolução.

Art. 6º Ficam estabelecidos os requisitos adicionais para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes importados Mercosul e extra-zona, conforme o Anexo IV desta Resolução.

Art. 7º Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem obrigatória geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo V desta Resolução.

Art. 8º Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem específica de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo VI desta Resolução.

Art. 9º Os produtos com a finalidade de odorizantes de ambientes são classificados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume grau 1.

Art. 10. O detentor do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos no Anexo II desta Resolução, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções. Deve ainda garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

Parágrafo único. A empresa deverá anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo VII.

Art. 11. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto:

I- Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes – Resolução - RDC nº 29, de 10 de junho de 2012 e suas atualizações;

II- Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012 e suas atualizações;

III- 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 03, de 18 de janeiro de 2012 e suas atualizações;

IV- Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006 e suas atualizações;

V- Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 48, de 16 de março de 2006 e suas atualizações.

Art. 12. Os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, classificados como Grau 1, devem obedecer ao disposto na regulamentação vigente e também aos seguintes critérios:

I- Não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da Resolução - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012 e suas atualizações, 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;

II- Não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, constantes da Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006 e suas atualizações, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2;

Art. 13. Não será permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos.

Art. 14. Os vasilhames dos produtos apresentados sob a forma de aerossol, sendo de vidro envolvido por material plástico, deverão conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar.

Art. 15. Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não poderão ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

Art. 16. O disposto nesta Resolução não exclui a observância de outros regulamentos previstos na legislação sanitária, pertinentes aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Art. 17. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve 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. 18. A rotulagem dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa – AFE e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro.

§ 1º Para produtos Grau 1, a comercialização poderá ocorrer após a publicidade no portal da Anvisa.

§ 2º Para produtos Grau 2, a comercialização somente poderá ocorrer a partir da concessão do registro publicado em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO II

OUTRAS OBRIGATORIEDADES SOBRE ROTULAGEM

Art. 19. Além das advertências dispostas no Anexo VI desta Resolução, deverão ser acrescidos, em caráter obrigatório, na embalagem primária e secundária, os dizeres específicos destacados abaixo:

I- AEROSSÓIS: "Evite a inalação deste produto".

II- NEUTRALIZANTES, PRODUTOS PARA ONDULAR E ALISAR OS CABELOS: "Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso".

III- AGENTES CLAREADORES DE CABELOS E TINTURAS CAPILARES: Os rótulos das tinturas e dos agentes clareadores de cabelos que contenham substâncias capazes de produzir intoxicações agudas ou crônicas deverão conter as advertências: "CUIDADO. Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar, faça a prova de toque".

IV- BRONZEADORES SIMULATÓRIOS: Os rótulos dos produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter a advertência "Atenção: não protege contra a ação solar".

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO

Seção I

Sistema de Automação eletrônico

Art. 20. Fica instituído procedimento totalmente eletrônico para a Regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, grau 1 e grau 2, junto à Anvisa.

§1º As regularizações sanitárias para os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes passam a ser realizadas exclusivamente na forma eletrônica, por meio do portal da Anvisa.

§2º A publicidade da regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes grau 1 fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa.

§3º A publicidade da regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes grau 2 fica assegurada por meio de publicação no Diário Oficial da União.

§4º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estão disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.

Art. 21. Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Parágrafo único. O termo de responsabilidade deve ser assinado pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa, complementando toda a documentação relativa ao produto.

Art. 22. A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes grau 1 e grau 2 tem validade de 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.

§1º A revalidação do processo de regularização do produto deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade.

§2º Será declarada a caducidade do processo cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido neste artigo.

Art. 23. 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. 24. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.

Seção II

Mecanismos de Regularização de Produtos

Art. 25. Os produtos constantes do Anexo II – item I - Lista de tipos de produtos grau 1, estão sujeitos ao procedimento de notificação.

Art. 26. Os produtos de Grau 2, constantes do Anexo VIII , estão sujeitos ao procedimento de registro.

Art. 27. Os produtos de Grau 2, constantes do Anexo IX, estão sujeitos ao procedimento de registro simplificado.

§ 1º As solicitações de registro e as alterações dos produtos de Grau 2 constantes do Anexo IX estarão sujeitas ao procedimento de registro simplificado, em função do baixo risco de seu uso e exposição causarem consequências ou agravos a saúde.

§ 2º Entende-se por registro simplificado o procedimento de análise prévia da formulação exclusivamente por meio do sistema de automação, sendo a sua finalização realizada por meio de parecer padrão anexado ao processo para posterior publicação no D.O.U e/ou portal da Anvisa.

§ 3º As empresas fabricantes ou importadoras devem atender ao estabelecido na legislação vigente, sendo que os requisitos técnicos específicos estabelecidos na presente resolução deverão ser apresentados à Anvisa.

Art. 28. Os processos já protocolados na Anvisa que não tiveram sua análise iniciada e cujas categorias estão contempladas no Anexo IX desta Resolução terão a análise simplificada conforme descrito no Art. 27 § 1º.

Art. 29. O controle dos produtos Grau 1 e dos produtos Grau 2 será realizado por meio de Auditoria, Monitoramento e Inspeção do registro, em função do risco sanitário.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Os produtos regularizados de acordo com as Resoluções RDC nº 211 de 14 de julho de 2005 e Resolução RDC nº 343 de 13 de dezembro de 2005 poderão ser comercializados até a validade do produto, desde que devidamente revalidados.

Art. 31. Os produtos que se encontram notificados deverão ser recadastrados no sistema de automação, no momento em que ocorrer qualquer alteração ou renovação da notificação e deverão atender a todos os requisitos estabelecidos nesta resolução.

Parágrafo único. Os produtos novos, sujeitos à notificação, deverão, obrigatoriamente, ser notificados no sistema de automação.

Art. 32. Os produtos que se encontram registrados deverão ser recadastrados no

sistema de automação, no momento em que ocorrer a revalidação de registro, ou qualquer alteração.

Parágrafo único. Os produtos novos, sujeitos a registro, deverão, obrigatoriamente, ser registrados no sistema de automação.

Art. 33. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento do registro e notificação do produto nos termos desta Resolução.

Art. 34. Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 e Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 343 de 13 de dezembro de 2005.

Art. 35. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

Definições

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.

ANEXO II

Classificação de Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

1. Definição Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso I do Art. 4º desta Resolução 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 TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I", desta seção.

2. Definição Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso I do Art. 4º desta Resolução 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 TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II", desta seção.

3. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

I) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1

1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.
2. Amolecedor de cutícula (não cáustico).
3. Aromatizante bucal.
4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).
5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).
6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora).
7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).
8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).
9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.
11. 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).
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica).
14. 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).
15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.
17. Demaquilante.
18. Dentifrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).
19. Depilatório mecânico/epilatório.
20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).
21. Desodorante colônia.
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo).
23. Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante).

24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação anti-séptica e antiplaca).
25. Esmalte, verniz, brilho para unhas.
26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.
27. Fortalecedor de unhas.
28. Kajal.
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.
30. Lenço umedecido (exceto os com ação anti-séptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
31. Loção tônica facial (exceto para pele acneica).
32. Máscara para cílios.
33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
35. Modelador/fixador para sombrancelhas.
36. Neutralizante para permanente e alisante.
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.
39. Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica).
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.
41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação anti-séptica).
42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação anti-séptica).
43. Protetor labial sem fotoprotetor.
44. Removedor de esmalte.
45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).
46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).

47. Sabonete desodorante (exceto os com ação anti-séptica).
 48. Secante de esmalte.
 49. Sombra para as pálpebras.
 50. 50 Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica).
 51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
 52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).
3. Observação: As exceções mencionadas no item "I) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" caracterizam os produtos de Grau 2.

II) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).
2. Antitranspirante axilar.
3. Antitranspirante pédico.
4. Ativador/ acelerador de bronzado.
5. Batom labial e brilho labial infantil.
6. Bloqueador Solar/anti-solar.
7. Blush/ rouge infantil.
8. Bronzeador.
9. Bronzeador simulatório.
10. Clareador da pele.
11. Clareador para as unhas químico.
12. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.
13. Colônia infantil.
14. Condicionador anticasca/antiqueda.
15. Condicionador infantil.
16. Dentífrício anticárie.
17. Dentífrício antiplaca.
18. Dentífrício antitártaro.

19. Dentifrício clareador/ clareador dental químico.
20. Dentifrício para dentes sensíveis.
21. Dentifrício infantil.
22. Depilatório químico.
23. Descolorante capilar.
24. Desodorante antitranspirante axilar.
25. Desodorante antitranspirante pédico.
26. Desodorante de uso íntimo.
27. Enxaguatório bucal antiplaca.
28. Enxaguatório bucal anti-séptico.
29. Enxaguatório bucal infantil.
30. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.
31. Enxaguatório capilar infantil.
32. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.
33. Esfoliante "peeling" químico.
34. Esmalte para unhas infantil.
35. Fixador de cabelo infantil.
36. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.
37. Maquiagem com fotoprotetor.
38. Produto de limpeza/ higienização infantil.
39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
40. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
41. Produto para evitar roer unhas.
42. Produto para ondular os cabelos.
43. Produto para pele acneica.
44. Produto para rugas.
45. Produto protetor da pele infantil.

46. Protetor labial com fotoprotetor.
47. Protetor solar.
48. Protetor solar infantil.
49. Removedor de cutícula.
50. Removedor de mancha de nicotina químico.
51. Repelente de insetos.
52. Sabonete anti-séptico.
53. Sabonete infantil.
54. Sabonete de uso íntimo.
55. Talco/amido infantil.
56. Talco/pó anti-séptico.
57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.
58. Tônico/loção Capilar.
59. Xampu anticaspa/antiqueda.
60. Xampu colorante.
61. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.
62. Xampu condicionador infantil.
63. Xampu infantil.

ANEXO III

Requisitos Técnicos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para autorização de comercialização do produto	Observações
1 Fórmula quali-quantitativa	X	X	Com todos seus componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades de cada um expressas percentualmente (p/p) através do

			sistema métrico decimal.
2 Função dos ingredientes da fórmula	X	X	Citar a função de cada componente na fórmula.
3 Bibliografia e/ou referência dos ingredientes	X	X	Somente quando o componente não figura na nomenclatura INCI ou não se enquadra nas listas de substâncias aprovadas, incluir bibliografia sobre o mesmo e literatura pertinentes, inclusive com relação a eficácia e a segurança.
4 Especificações Técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas	X		
5 Especificações microbiológicas de matérias-primas	X		Quando aplicável.
6 Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	X	X	
7 Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme legislação vigente
8 Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
9 Especificações técnicas do material de embalagem	X		
10 Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado.
11 Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
12 Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X	X	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.
13 Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao	X		Sempre que a natureza do benefício do produto

produto (comprovação de eficácia)			justifique e sempre que conste da rotulagem.
14 Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X		
15 Finalidade do produto	X	X	A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito no nome do mesmo.
16 Certificado de Venda Livre consularizado (1)	X (original)	X (cópia autenticada)	Conforme legislação vigente
17 Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
18 Fórmula do produto importado consularizada	X (original)	X (cópia autenticada)	Caso esta não esteja anexa ao Certificado de Venda Livre, conforme legislação vigente.

(1) Certificado de Venda Livre: corresponde ao Certificado de Livre Comercialização outorgado pela Autoridade Sanitária competente ou por Organismos Oficialmente Reconhecidos no país de origem.

ANEXO IV

REQUISITOS ADICIONAIS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES IMPORTADOS MERCOSUL E EXTRA-ZONA

1. Regularização de Produtos

1.1. As Empresas Responsáveis pela Titularidade dos Registros de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes importados (doravante Empresa Responsável) deverão apresentar à Autoridade Sanitária uma solicitação de Registro de Produto firmada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico, acompanhada, dentre outras, da seguinte documentação:

a) Certificado de Livre Comercialização no país de origem, emitido pela Autoridade Sanitária competente e devidamente consularizado;

b) Caso o Certificado de Livre Comercialização não contenha a fórmula quali-quantitativa esta deve ser juntada, firmada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico da empresa fabricante e devidamente consularizada.

c) Comprovante do pagamento das taxas estabelecidas pela Autoridade Sanitária;

1.2. As Empresas Responsáveis e as Empresas Importadoras deverão possuir informação adicional a nível analítico sobre uso e segurança do produto para fornecer à Autoridade Sanitária se assim for requerido.

1.3. Rótulos, prospectos e embalagem. A documentação será acompanhada do rótulo. Serão anexados prospecto e embalagem do produto em questão quando estes forem utilizados. Essa documentação pode ser apresentada mediante fotocópias dos

mesmos ou indicação dos textos correspondentes. Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre-rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

1.4. Será declarado que os ingredientes da formulação cumprem com a regulamentação sanitária nacional.

1.5. O prazo máximo para a Autoridade Sanitária manifestar-se sobre a regularização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes apresentadas será de 60 dias.

ANEXO V

Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

A) OBJETIVO

Estabelecer as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, concernentes a sua utilização, assim como toda a indicação necessária referente ao produto.

B) DEFINIÇÕES

1 Embalagem Primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos.

2 Embalagem Secundária: é a embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias.

3 Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão ou outros, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens.

4 Folheto de Instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares.

5 Nome/Grupo/Tipo: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, da mesma espécie, qualidade ou natureza.

6 Marca: elemento que identifica um ou vários produtos da mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

7 Origem: lugar de produção ou industrialização do produto.

8 Lote ou Partida: Quantidade de um produto em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade.

9 Prazo de Validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.

10 Titular de registro: pessoa jurídica ou denominação equivalente definida no ordenamento jurídico nacional que possui registro de Produtos de Higiene Pessoal,

Cosméticos e Perfumes.

11 Elaborador/Fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação/elaboração de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

12 Importador: pessoa jurídica ou denominação equivalente definida no ordenamento jurídico nacional responsável pela introdução em um país, de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estrangeiros.

13 Número de Registro do Produto: corresponde ao número de identificação de empresa e o número de Resolução ou Autorização de comercialização do produto.

14 Ingredientes/Composição: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

15 Advertências e Restrições de Uso: são as estabelecidas nas listas de substâncias quando exigem a obrigatoriedade de informar a presença das mesmas no rótulo e aquelas estabelecidas no Anexo V desta Resolução "Regulamento Técnico sobre Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

C) ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL

REF.	ÍTEM	EMBALAGEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Número de registro do produto	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária
5	Prazo de Validade	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundária
9	Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
10	Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica	Primária e Secundária
13	Ingredientes/Composição	Secundária

D) OBSERVAÇÕES

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.

2 - O Modo de Uso poderá figurar em folheto anexo. Neste caso deverá indicar-se na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".

3 - Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso, as mesmas poderão figurar em folheto anexo. Deverá estar indicado na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".

ANEXO VI

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM ESPECÍFICA PARA PRODUTOS DE

HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

a) AEROSSÓIS

- 1 Inflamável. Não pulverizar perto do fogo;
- 2 Não perfurar, nem incinerar;
- 3 Não expor ao sol nem à temperaturas superiores a 50° C;
- 4 Proteger os olhos durante a aplicação;
- 5 Manter fora do alcance de crianças.

b) NEUTRALIZANTES, PRODUTOS PARA ONDULAR E ALISAR OS CABELOS:

- 1 Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- 2 Manter fora do alcance das crianças.

c) AGENTES CLAREADORES DE CABELOS E TINTURAS CAPILARES:

- 1 Pode causar reação alérgica. Fazer a Prova de Toque (descrever);
- 2 Não usar nos cílios e sobrancelhas;
- 3 Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- 4 Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância;
- 5 Manter fora do alcance das crianças.

d) TINTURAS CAPILARES COM ACETATO DE CHUMBO:

- 1 Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- 2 O uso inadequado pode provocar intoxicação por absorção de chumbo;
- 3 Aplicar somente no couro cabeludo (cabelos);
- 4 Depois do uso, lavar as mãos com água em abundância para evitar a ingestão acidental;
- 5 Manter fora do alcance das crianças.

e) DEPILATÓRIOS E EPILATÓRIOS:

- 1 Não aplicar em áreas irritadas ou lesionadas;
- 2 Não deixar aplicado por tempo superior ao indicado nas instruções de uso;
- 3 Não usar com a finalidade de se barbear;
- 4 Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância;

5 Manter fora do alcance das crianças.

f) DENTIFRÍCIOS E ENXAGUATÓRIOS BUCAIS COM FLÚOR:

1 Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (parte por milhão);

2 Indicar o modo de uso, quando necessário;

3 Não usar em crianças menores de 06 anos. (Somente para enxaguatórios bucais).

g) PRODUTOS ANTIPERSPIRANTES/ ANTITRANSPIRANTES:

1 Usar somente nas áreas indicadas;

2 Não usar se a pele estiver irritada ou lesionada;

3 Caso ocorra irritação e/ou prurido no local da aplicação, suspender o uso imediatamente.

h) TÔNICOS CAPILARES:

1 Em caso de eventual irritação do couro cabeludo, suspender o uso.

ANEXO VII

A empresa, (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa sob número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e eficácia da finalidade proposta do produto, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à Auditoria, Monitoramento de mercado e Inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na regulamentação vigente e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
<hr/>	<hr/>	<hr/>

ANEXO VIII

Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

1. Batom labial e brilho labial infantil.
2. Bloqueador Solar/anti-solar.
3. Blush/ rouge infantil.
4. Bronzeador.
5. Clareador da pele.
6. Clareador dental químico.
7. Clareador para as unhas químico.
8. Colônia infantil.
9. Condicionador infantil.
10. Dentífrício infantil.
11. Dentífrício para dentes sensíveis.
12. Depilatório químico.
13. Enxaguatório bucal infantil.
14. Enxaguatório capilar infantil.
15. Esfoliante "peeling" químico.
16. Esmalte para unhas infantil.
17. Fixador de cabelo infantil.
18. Lenços umedecidos para higiene infantil.
19. Maquiagem com fotoprotetor.
20. Produto de limpeza/ higienização infantil.
21. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
22. Produto para ondular os cabelos.
23. Produto para pele acneica.
24. Produto protetor da pele infantil.
25. Protetor labial com fotoprotetor.
26. Protetor solar infantil.

27. Protetor solar.
28. Repelente de insetos.
29. Sabonete de uso íntimo.
30. Sabonete infantil.
31. Talco/amido infantil.
32. Xampu condicionador infantil.
33. Xampu infantil.

ANEXO IX

Produtos Grau 2 sujeitos a Registro Simplificado

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).
2. Antitranspirante axilar.
3. Antitranspirante pédico.
4. Ativador/acelerador de bronzeado.
5. Bronzeador simulatório.
6. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.
7. Condicionador anticaspa/antiqueda.
8. Dentífrício anticárie.
9. Dentífrício antiplaca.
10. Dentífrício antitártaro.
11. Descolorante capilar.
12. Desodorante antitranspirante axilar.
13. Desodorante antitranspirante pédico.
14. Desodorante de uso íntimo.
15. Enxaguatório bucal antiplaca
16. Enxaguatório bucal anti-séptico
17. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.
18. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.

19. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
20. Produto para evitar roer unhas.
21. Produto para rugas.
22. Removedor de cutícula.
23. Removedor de mancha de nicotina químico.
24. Sabonete anti-séptico.
25. Talco/pó anti-séptico.
26. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.
27. Tônico/loção Capilar.
28. Xampu anticaspa/antiqueda.
29. Xampu colorante
30. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.