
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 250, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018(*)

Dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.1º A presente Resolução estabelece os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

Art. 2º O Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem, previsto no item 12 do Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, é o documento que deve ser apresentado no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que deve conter a arte da etiqueta ou da rotulagem do produto, tal como exposto ao consumo, em suas respectivas embalagens.

Art. 3º É permitida a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto, desde que se mantenham inalterados entre elas os seguintes elementos:

I - os requisitos de rotulagem obrigatória geral, rotulagem específica e outras obrigatoriedades sobre rotulagem previstos, respectivamente, nos Anexos V, VI e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, e suas atualizações;

II - os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis; e

III - as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto.

Art. 4º Para as demais variações entre as artes de etiqueta ou rotulagem coexistentes, não citadas no art. 3º, não é necessário apresentar um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização dos produtos.

Art. 5º As alterações dos elementos previstos no art. 3º devem ser submetidas à Anvisa mediante a apresentação de um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem.

§ 1º. Ficam dispensadas da previsão constante do caput deste artigo as seguintes alterações de rotulagem:

- I - lote ou partida;
- II - prazo de validade;
- III - conteúdo;
- IV - país de origem;
- V - razão social do titular;
- VI - domicílio do titular; e
- VII - dados do serviço de atendimento ao consumidor.

§ 2º. As dispensas de alteração de rotulagem previstas nos incisos IV, V e VI não eximem as empresas de manter estas informações atualizadas perante à autoridade sanitária.

Art.6º As artes de etiqueta ou rotulagem dos produtos comercializados não devem conter indicações e menções terapêuticas, denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Art.7º As empresas deverão manter todas as artes de etiqueta ou rotulagem pelo período de dois anos após a finalização do prazo de validade dos produtos.

Art. 8º A autoridade sanitária competente poderá solicitar as artes de etiqueta ou rotulagem dos produtos a qualquer tempo.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput deste artigo poderá ensejar a suspensão cautelar do produto.

Art. 9º O descumprimento do estabelecido nesta Resolução 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.

Art. 10 O disposto nesta Resolução se aplica às petições de alteração de rotulagem protocolizadas anteriormente à vigência desta norma e que ainda aguardam a decisão da Anvisa.

Art. 11 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 131, de 5 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 32.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original publicado no DOU nº 224, de 22 de novembro de 2018, seção 1, pág. 54

Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde
