



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 44, de 7 de junho de 2005.
D.O.U de 08/06/2005**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 “e” do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2005,

considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos relativos à Notificação de Produtos de Grau 1;

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 15 (quinze) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à minuta de Resolução, sobre novo procedimento para Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: “Agência Nacional de Vigilância Sanitária; SEPN 515, Bl. “B” - Edifício Omega; Brasília – DF; CEP: 70.770-502 ou Fax: (061) 448-1392 ou (061) 448-1188 ou E-mail: cosmeticos@anvisa.gov.br.”

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação de texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

RESOLUÇÃO - RDC Nº. __ DE __ 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 inciso I, alínea “b” do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria Nº. 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em de de 2005, e

considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos constantes da Resolução nº 335, de 22 de julho de 1999 referente à Notificação de Produtos de Grau 1;

considerando a existência de 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;

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instituído novo procedimento para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 à Anvisa.

Parágrafo único. As orientações necessárias ao procedimento eletrônico estão disponíveis no site da Anvisa e no próprio Sistema de Atendimento e Arrecadação On-Line no endereço eletrônico da Anvisa.

Art. 2º 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 de cosméticos 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 de cosméticos 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 determinado pela empresa que consta no rótulo do produto e 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. 3º Para serem Notificados, os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, classificados como Grau 1, devem obedecer ao disposto nesta Resolução e aos seguintes critérios:

§ 1º Não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da legislação vigente, que são específicas para produtos classificados como 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 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, instituída pela Portaria nº 485, de 07 de julho de 2004;

§ 5º Não 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. 4º 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. 5º A Notificação deve ser feita obrigatoriamente por meio do Sistema de Atendimento e Arrecadação On-line disponível no endereço eletrônico da Anvisa, previamente à colocação do produto no mercado, mediante o preenchimento dos formulários eletrônicos constando as seguintes informações:

- I. Dados gerais do produto;
- II. Número identificador do produto;
- III. Fórmula quali-quantitativa, função e inscrição 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;

§ 1º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser impressos, assinados pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa e protocolados junto à Anvisa conforme a legislação sanitária vigente.

§ 2º Em atendimento à legislação sanitária vigente, outros documentos devem ser anexados aos mencionados no parágrafo anterior, conforme estabelecido no próprio Sistema de Atendimento e Arrecadação On-Line.

Art. 6º Fica a empresa obrigada a notificar à Anvisa as alterações previstas no Anexo I desta Resolução, por meio do Sistema de Atendimento e Arrecadação *on-line*, mantendo as informações devidamente atualizadas.

Parágrafo único. A relação dos documentos necessários para realização das alterações está disponível no Sistema de Atendimento e Arrecadação *on-line*.

Art. 7º As notificações passam a ter validade de 5 anos, contados a partir da data de divulgação da Notificação no *site* 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 Sistema de Atendimento e Arrecadação On Line.

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

Art. 8º O fabricante ou importador deverá solicitar cancelamento das notificações dos produtos que não mais serão comercializados.

Art. 9º O fabricante ou importador deverá 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 por ocasião das inspeções.

Art. 10 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 Local.

Art. 11 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. 12 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.

Art. 13 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 por meio do Programa de Monitoramento dos Produtos no Mercado.

Art. 14 Além da rotulagem, os próprios Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de análises técnicas no âmbito do Programa de Monitoramento dos Produtos no Mercado.

Art. 15 Os produtos notificados sob a vigência da Resolução 335/99 devem ter sua Notificação atualizada por meio de procedimento eletrônico simplificado disponível no Sistema de Atendimento e Arrecadação On Line para adequação ao disposto nesta Resolução;

§ 1º O prazo para atualização das Notificações regidas pela Resolução 335/99 é de 60 (sessenta dias) dias, contados a partir da vigência desta Resolução.

§ 2º As Notificações que não forem atualizadas neste período serão automaticamente canceladas.

Art. 16 As empresas terão prazo de 12 (doze) meses para escoamento da rotulagem produzida na vigência da Resolução 335/99.

Parágrafo único. Em casos excepcionais, as empresas poderão solicitar prorrogação de prazo para o escoamento da rotulagem com a devida justificativa para avaliação da Anvisa.

Art. 17 Os produtos classificados como Grau 2 continuam sujeitos ao registro e ao disposto na legislação em vigor.

Art. 18 Constitui infração sanitária a comercialização de produtos de grau 1 quando:

§ 1º Os produtos ou a empresa estão em desacordo com a legislação sanitária vigente;

§ 2º Os produtos não foram Notificados à Anvisa;

§ 3º O produto foi Notificado em desacordo com a legislação vigente;

§ 4º A Notificação do produto foi cancelada por decurso de prazo ou pela própria empresa.

Art. 19 O descumprimento do estabelecido na presente Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 20 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 30 (trinta) dias após sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO I

ALTERAÇÕES DE NOTIFICAÇÃO

	ASSUNTO	CÓDIGO
1	Atualização de Notificação à Resolução ___/05	
2	Notificação de Modificação de Fórmula	
3	Notificação de Inclusão de Tonalidade	
4	Notificação de Inclusão de Acondicionamento	
5	Notificação de Alteração de Rotulagem	
6	Notificação de Mudança de Local de Fabricação de Produto Nacional para Produto Importado	
7	Notificação de Mudança de Local de Fabricação de Produto Importado para Produto Nacional	
8	Notificação de Mudança de Local de Fabricação (âmbito nacional)	
9	Notificação de Inclusão de Fabricante	

10	Notificação de Alteração de Prazo de Validade	
11	Cancelamento de Acondicionamento a pedido	
12	Cancelamento de Tonalidade a pedido	