

Nº 180 - DOU – 21/09/22 - Seção 1 – p.177

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº 110/1994 "Definição de Produto Cosméticos", 48/2021 "Regulamento Técnico Mercosul sobre Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 07/2005 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 44/2018 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 51/1998 "Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - advertências e restrições de uso: advertências e restrições estabelecidas nas listas de substâncias mencionadas no art. 6º desta Resolução, quando exigem a obrigatoriedade de informar a sua presença no rótulo, e aquelas estabelecidas para o rótulo específico de alguns produtos, sem prejuízo de outras determinadas pelo fabricante, inclusive as condições adequadas para o armazenamento, quando for necessário;

II - comunicação prévia: é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação;

III - embalagem primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos;

IV - embalagem secundária: embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias;

V - fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

VI - folheto de instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares;

VII - grupo: inclui o tipo de formulação cosmética (por exemplo, xampu, sabonete, batom, creme) e a finalidade do produto, caso não esteja implícita no tipo de formulação;

VIII - importador: empresa que é responsável pela importação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

IX - ingredientes ou 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, sigla do inglês);

X - lote ou partida: quantidade de um produto produzido em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade;

XI - marca: elemento que identifica um ou vários produtos de uma mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial;

XII - modo de uso: conjunto de instruções para a correta aplicação do produto;

XIII - nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza;

XIV - país de origem: país de produção ou industrialização do produto;

XV - prazo de validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, desde que conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização;

XVI - 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;

XVII - produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo 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 GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I;

XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo 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 GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;

XIX - provador ou testador: produto de demonstração regularizado exposto no ponto de comercialização, próximo de seu respectivo produto de venda, com finalidade única de experimentação de uso pelo consumidor;

XX - rótulo ou rotulagem: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalque sob pressão ou outras técnicas, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens; e

XXI - titular da regularização do produto: é a pessoa jurídica responsável pela regularização do produto, em conformidade com esta Resolução, frente à autoridade sanitária competente, sobre a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Os produtos com a finalidade de odorizantes de ambientes são classificados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume Grau 1.

Art. 5º O titular da regularização do produto deve:

I - 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 nos arts. 8º e 9º desta Resolução, os quais devem ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções;

II - 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; e

III - anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 6º Para efeito desta Resolução, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto na:

I - lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos - Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022, Seção 1, Pág. 295, e suas atualizações;

II - lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, publicada no DOU nº 33, de 16 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 136, e suas atualizações;

III - lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, publicado no DOU nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 123, e suas atualizações;

IV - lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 96, e suas atualizações;

V - lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 101, e suas atualizações; e

VI - lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 119 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 645, de 24 de março de 2022, publicada no DOU nº 30 de março de 2022, Seção 1, pág. 309, e suas atualizações.

Art. 7º Para efeito desta Resolução, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, classificados como Grau 1, devem adotar o disposto nesta Resolução e os seguintes critérios:

I - não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 2021, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 645, de 2022, 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; e

II - não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 2022, e suas atualizações, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2.

CAPÍTULO III

REQUISITOS TÉCNICOS

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

I - bibliografia e/ou referência dos ingredientes;

II - cópia da fórmula original do produto importado;

III - especificações microbiológicas do produto acabado;

IV - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;

V - finalidade do produto;

VI - fórmula quali-quantitativa;

VII - função dos ingredientes da fórmula;

VIII - projeto de arte da rotulagem;

IX - resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

X - resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança; e

XI - resumo dos dados de estabilidade.

§1º As informações de que trata o inciso I do caput deste artigo devem incluir dados de identificação, de segurança e de eficácia, quando a substância não figurar na nomenclatura INCI.

§2º As informações de que trata o inciso III do caput deste artigo seguem os parâmetros microbiológicos previstos no Capítulo V desta Resolução.

§3º As informações de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante para cabelo e ondulante para cabelo.

§4º A informação de que trata o inciso V do caput deste artigo deve ser apresentada quando não estiver implícita no nome do produto.

§5º A informação de que trata o inciso VI do caput deste artigo deve ser apresentada com todos os componentes da fórmula especificados pelas denominações INCI e a quantidade de cada componente expressa percentualmente p/p (peso por peso) por meio do sistema métrico decimal.

§6º A informação de que trata o inciso VII do caput deste artigo deve ser citada para cada componente na fórmula.

§7º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve apresentar os dados e advertências previstos no Capítulo IV desta Resolução.

§8º Os resumos de que tratam os incisos IX e X do caput deste artigo devem conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.

§9º O resumo de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve conter no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado.

§10. A informação de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

Art. 9º Além das informações de que trata o art. 8º desta Resolução, a empresa também deve manter sob sua guarda e à disposição da autoridade sanitária:

I - autorização de funcionamento ou habilitação da empresa original;

II - dados comprobatórios completos de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

III - dados comprobatórios completos de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança;

IV - dados de estabilidade completos;

V - especificações microbiológicas de matérias-primas, quando aplicável;

VI - especificações técnicas do material de embalagem;

VII - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas;

VIII - processo de fabricação; e

IX - sistema de codificação de lote.

§1º A informação de que trata o inciso I do caput deste artigo deve ser do fabricante nacional ou do importador para produtos importados.

§2º A informação de que trata o inciso IV do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

§3º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

§4º A informação de que trata o inciso IX do caput deste artigo deve conter a orientação para interpretar o sistema de codificação.

Art. 10. Não é obrigatório apresentar o certificado de venda livre (CVL) consularizado ou apostilado no processo de regularização do produto, nem o manter sob a guarda da empresa.

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM E EMBALAGEM

Seção I

Rotulagem Geral

Art. 11. A rotulagem deve ser legível, clara, verdadeira e suficiente para evitar um uso inadequado ou que não corresponda às finalidades de uso estabelecidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 12. A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles;

III - se refiram à ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de insetos ou proteção completa contra eles; ou

IV - mencionem a propriedade desinfetante ou que se refiram à eliminação completa de microrganismos.

Art. 13. Devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provedores/testadores:

I - da embalagem primária:

- a) advertências e restrições de uso (se for o caso);
- b) grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
- c) lote ou partida;
- d) marca; e
- e) nome do produto.

II - da embalagem secundária:

- a) advertências e restrições de uso (se for o caso);
- b) conteúdo;
- c) dados de atendimento ao consumidor (telefone, e-mail, página web ou outro meio);
- d) grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
- e) número do processo de regularização do produto;
- f) número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume);
- g) número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular;
- h) nome (razão social) do titular;
- i) ingredientes ou composição (utilizando a codificação de substâncias INCI);
- j) nome do produto;
- k) marca;
- l) país de origem; e
- m) prazo de validade.

III - da embalagem primária ou da embalagem secundária:

- a) modo de uso (se for o caso).

Art.14. Todas as informações de que tratam os incisos II e III do art. 13 desta Resolução devem figurar na embalagem primária, quando não existir embalagem secundária.

Art.15. Quando a embalagem primária é pequena ou não permite incluir o modo de uso e as advertências e/ou restrições de uso, essas informações podem ser incluídas em um folheto, material anexo ou na parte interna da embalagem secundária.

Parágrafo único. Na hipótese de que trata o caput deste artigo, deve constar na(s) embalagem(s) a frase "Ver folheto/material anexo/parte interna da embalagem secundária", precedido da descrição da informação, como por exemplo: "Modo de uso: Ver folheto"; "Advertências: Ver parte interna da embalagem secundária".

Art.16. Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo que a embalagem primária é pequena ou não permite a inclusão de advertências e/ou restrições de uso, é permitida a substituição dessas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa".

Art. 17. Um envoltório ou caixa transparente adicional é considerado isento das obrigações estabelecidas no art. 13 desta Resolução, desde que permita a visualização clara da rotulagem obrigatória disposta na embalagem primária ou secundária do produto e não altere ou adicione informações técnicas sobre os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 18. Caso o produto possua embalagem primária e secundária e a embalagem primária não acompanhe o produto durante o uso, como ocorre com sabonetes sólidos, todas as informações obrigatórias devem constar na embalagem secundária, e a embalagem primária não necessita de informações.

Art. 19. No caso de kit de produto, o prazo de validade a ser inserido na embalagem secundária deve ser o do produto com a menor vida útil restante.

Art. 20. As informações obrigatórias inseridas na rotulagem devem ser legíveis no idioma português do Brasil, com exceção do código de identificação de ingrediente cosmético (INCI), nome e marcas.

Parágrafo único. A composição do produto também deve ser descrita em português do Brasil nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 646, 24 de março de 2022, e suas atualizações.

Art. 21. Para os produtos importados cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país importador, é aceita adequação por meio de etiqueta ou por outro meio que contenha a informação faltante.

§1º A informação mencionada no caput deste artigo não pode ser apresentada em formato digital e pode ser colocada tanto na origem como no destino.

§2º Caso a informação mencionada no caput deste artigo seja colocada no destino, a adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização.

Art. 22. Os produtos importados não podem alegar ação terapêutica, nem conter dizeres proibidos ou não comprovados independentemente do idioma em que o rótulo esteja escrito.

Parágrafo único. Se for necessário, o rótulo deve ser coberto total ou parcialmente com um rótulo adicional antes de sua comercialização.

Art. 23. A rotulagem dos produtos provadores ou testadores expostos apenas em sua embalagem primária deve apresentar minimamente as informações obrigatórias na embalagem primária, conforme inciso I do art. 13 desta Resolução, o prazo de validade e a frase "Venda Proibida".

Seção II

Rotulagem Específica

Art. 24. Os seguintes produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

I - aerossóis:

- a) "Evitar a inalação direta deste produto";
- b) Indicar a distância mínima de aplicação;
- c) "Inflamável. Não pulverizar perto do fogo";
- d) "Manter fora do alcance de crianças";
- e) "Não perfurar, nem incinerar";
- f) "Não expor ao sol nem a temperaturas superiores a 50 °C"; e
- g) "Proteger os olhos durante a aplicação".

II - agentes clareadores de cabelos e tinturas capilares:

(descrever);

- a) "CUIDADO. Pode causar irritação na pele ou reação alérgica. Antes de usar, fazer a prova de toque";
- b) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância";
- c) "Manter fora do alcance das crianças";
- d) "Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado"; e
- e) "Não usar nos cílios".

III - agentes clareadores de pelos corporais:

- a) "Em caso de irritação da pele, lavá-la abundantemente com água e evitar exposição ao sol";
- b) "Não aplicar o produto e ficar exposto ao sol simultaneamente";
- c) "Não aplicar se a pele estiver irritada ou lesionada";
- d) "Não usar nos cílios e nos pelos pubianos"; e
- e) "Obedecer ao tempo de contato do produto com a pele. Em seguida, lavar a região abundantemente com água".

IV - ativadores/aceleradores do bronzeado:

- a) "Este produto não é um protetor solar".

V - autobronzeadores/bronzeadores simulatórios:

- a) "Atenção: não protege contra a ação solar".

VI - dentífricos e enxaguatórios bucais com flúor:

- a) Indicar o modo de uso, quando necessário;
- b) Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (parte por milhão); e
- c) "Não usar em crianças menores de 6 anos" (somente para enxaguatórios bucais).

VII - depilatórios e epilatórios:

- a) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância" (exceto para ceras depilatórias);
- b) "Manter fora do alcance das crianças";
- c) "Não aplicar em áreas irritadas ou lesionadas";
- d) "Não deixar aplicado por tempo superior ao indicado nas instruções de uso"; e
- e) "Não usar com a finalidade de se barbear" (exceto para ceras depilatórias).

VIII - neutralizantes, produtos para ondular e alisar os cabelos:

a) "Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO seu uso para qualquer outro fim ou área de aplicação";

- b) "Manter fora do alcance das crianças"; e
- c) "Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado".

IX - produtos antitranspirantes:

- a) "Caso ocorra irritação e/ou prurido no local da aplicação, suspender o uso imediatamente";
- b) "Não usar se a pele estiver irritada ou lesionada"; e
- c) "Usar somente nas áreas indicadas".

X - produtos de higiene bucal indicados para dentes sensíveis:

- a) "Evitar a ingestão do produto"; e
- b) "Persistindo a sensibilidade dental por mais de 4 semanas, suspender o uso do produto e consultar seu dentista".

XI - produtos hipoalergênicos:

- a) "Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia".

XII - produtos para higiene íntima:

- a) "Aplicar somente nos órgãos genitais externos"; e
- b) "O excesso de uso do produto pode ser uma fonte de irritação genital".

XIII - tintura para pelos corporais:

(descrever); a) "CUIDADO. Pode causar irritação na pele ou reação alérgica. Antes de usar, fazer a prova de toque"

- b) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância";
- c) "Em caso de irritação da pele, lavá-la abundantemente com água e evitar exposição ao sol";
- d) "Manter fora do alcance das crianças";
- e) "Não aplicar se a pele estiver irritada ou lesionada";
- f) "Não usar nos cílios e nos pelos pubianos"; e
- g) "Obedecer ao tempo de contato do produto com a pele. Em seguida, lavar a região abundantemente com água".

XIV - tônicos/loções capilares:

- a) "Em caso de irritação do couro cabeludo, suspender o uso".

Seção III

Embalagem

Art. 25. Não é permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos.

Art. 26. Os vasilhames dos produtos apresentados sob a forma de aerossol, sendo de vidro envolvido por material plástico, devem conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar.

Art. 27. Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não podem ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

CAPÍTULO V

PARÂMETROS MICROBIOLÓGICOS

Art. 28. Os dados e justificativas técnicas apresentados para atendimento do inciso III do art. 8º desta Resolução serão avaliados pela Anvisa.

Art. 29. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados em:

I - Tipo I:

- a) produtos para uso infantil;
- b) produtos para área dos olhos; e
- c) produtos que entram em contato com mucosas.

II - Tipo II:

- a) demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação microbiológica.

Art. 30. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo I" são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que 10^2 UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a 5×10^2 UFC/g ou ml;

II - ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;

III - ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Art. 31. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo II", são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que 10^3 UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a 5×10^3 UFC/g ou ml;

II - ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;

III - ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

CAPÍTULO VI

PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO

Seção I

Procedimentos Gerais

Art. 32. A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é realizada por meio de procedimento eletrônico por meio do portal da Anvisa.

§ 1º A publicidade da regularização de produtos isentos de registro fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa, momento a partir do qual é permitida a comercialização destes.

§ 2º A publicidade da regularização de produtos sujeitos a registro fica assegurada por meio de publicação no Diário Oficial da União, momento a partir do qual é permitida a comercialização destes.

§ 3º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos estão disponíveis no portal da Anvisa.

Art. 33. 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. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

I - bronzeador;

II - gel antisséptico para as mãos;

III - produto para alisar os cabelos;

IV - produto para alisar e tingir os cabelos;

V - produto para ondular os cabelos;

VI - protetor solar;

VII - protetor solar infantil;

VIII - repelente de insetos; e

IX - repelente de insetos infantil.

Art. 35. Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.

Art. 36. A necessidade de submeter produtos inovadores, ainda não regulamentados, ao procedimento de registro será estabelecida em regulamento próprio.

Art. 37. As empresas titulares e/ou fabricantes de produtos nacionais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa para fabricar a classe de produtos (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) que deseja regularizar e/ou fabricar e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 38. As empresas titulares e/ou importadoras de produtos importados devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa para importar a classe de produtos (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) que deseja regularizar e/ou importar e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 39. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.

Seção II

Validade da Regularização

Art. 40. O registro tem validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

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

§2º Será declarada a caducidade do processo cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 1º deste artigo.

Art. 41. Os produtos isentos de registro estão dispensados de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§ 2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º Será cancelado o processo de regularização do produto cuja declaração de interesse na continuidade da comercialização não tenha sido realizada no prazo referido no § 2º deste artigo.

Art. 42. O titular da regularização do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 43. A Anvisa poderá estabelecer outras formas de peticionamento, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da Administração Pública.

Art. 44. 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. 45. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarreta o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Art. 46. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular da regularização do produto, 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

Art. 47. Fica estabelecido o prazo até 3 de outubro de 2025 para adequação da rotulagem, nos termos do Capítulo IV, para os produtos já regularizados na Anvisa até a data de início da vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos fabricados de acordo com a legislação vigente à época da regularização, antes da adequação da rotulagem e dentro do prazo estabelecido pelo caput deste artigo, podem ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 48. Os processos que não tiverem a rotulagem adequada no prazo estabelecido no caput do art. 47 serão cancelados.

Parágrafo único. Não serão cancelados os processos que estiverem com petição de alteração de rotulagem pendentes de análise, desde que protocolados no prazo estabelecido no caput do art. 47.

Art. 49. As petições de registro ou de alterações de rotulagem protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Art. 50. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 17 de janeiro de 2003;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, publicada no DOU nº 29, de 11 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 39;

III - o art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 237, de 16 de julho de 2018, publicada no DOU nº 136, de 17 de julho de 2018, Seção 1, pág. 70;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 288, de 4 de junho de 2019, publicada no DOU nº 107, de 05 de junho de 2019, Seção 1, pág. 49;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 312, de 10 de outubro de 2019, publicada no DOU nº 201, de 16 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 105; e

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, publicada, no DOU nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 126.

Art. 51. Esta Resolução entra em vigor em 03 de outubro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

1. 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.

2. As exceções mencionadas no item "I) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" caracterizam os produtos de Grau 2.

I) LISTA DE GRUPOS 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, anticasca 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 acneica).
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. Dentífrício (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 antisséptica 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 antisséptica 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 sobrancelhas.
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 antisséptica).
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquê, 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 antisséptica).
42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação antisséptica).
43. Protetor labial sem fotoprotetor.
44. Removedor de esmalte.
45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).
46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).
47. Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).
48. Secante de esmalte.
49. Sombra para as pálpebras.
50. Talco/pó (exceto os com ação antisséptica).
51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

II) LISTA DE GRUPOS 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 bronzeado.
5. Batom labial e brilho labial infantil.
6. Blush/ rouge infantil.
7. Bronzeador.
8. Bronzeador simulatório.
9. Clareador da pele.
10. Clareador para as unhas químico.

11. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.
12. Colônia infantil.
13. Condicionador anticaspa/antiqueda.
14. Condicionador infantil.
15. Dentífrico anticárie.
16. Dentífrico antiplaca.
17. Dentífrico antitártaro.
18. Dentífrico clareador/ clareador dental químico.
19. Dentífrico para dentes sensíveis.
20. Dentífrico infantil.
21. Depilatório químico.
22. Descolorante capilar.
23. Desodorante antitranspirante axilar.
24. Desodorante antitranspirante pédico.
25. Desodorante de uso íntimo.
26. Enxaguatório bucal antiplaca.
27. Enxaguatório bucal antisséptico.
28. Enxaguatório bucal infantil.
29. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.
30. Enxaguatório capilar infantil.
31. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.
32. Esfoliante "peeling" químico.
33. Esmalte para unhas infantil.
34. Fixador de cabelo infantil.
35. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.
36. Maquiagem com fotoprotetor.
37. Produto de limpeza/ higienização infantil.
38. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
39. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
40. Produto para evitar roer unhas.
41. Produto para ondular os cabelos.
42. Produto para pele acneica.
43. Produto para rugas.
44. Produto protetor da pele infantil.
45. Protetor labial com fotoprotetor.
46. Protetor solar.
47. Protetor solar infantil.
48. Removedor de cutícula.
49. Removedor de mancha de nicotina químico.
50. Repelente de insetos.
51. Sabonete antisséptico.
52. Sabonete infantil.
53. Sabonete de uso íntimo.
54. Talco/amido infantil.
55. Talco/pó antisséptico.

56. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.
57. Tônico/loção Capilar.
58. Xampu anticasca/antiqueda.
59. Xampu colorante.
60. Xampu condicionador anticasca/antiqueda.
61. Xampu condicionador infantil.
62. Xampu infantil.

ANEXO II

Termo de Responsabilidade		
<p>A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o 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.</p>		
<p>A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a 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.</p> <p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p> <p>Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____