

Nº 107- DOU de 05/06/19 - Seção 1 - p. 49

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 288, DE 4 DE JUNHO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os "REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES."

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 pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Este Regulamento incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº. 110/94 "Definição de Produto Cosméticos", 36/99 "Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 36/04 "Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 07/05 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 44/18 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes". (NR)

Art. 2º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, passa a vigorar com a redação do Anexo desta Resolução.

Art. 3º Revoga-se o anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO

"ANEXO III

REQUISITOS TÉCNICOS 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 (Nomenclatura Internacional de

			Ingredientes Cosméticos, conforme sigla em inglês) e as quantidades de cada uma 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	Quando a substância não figura na nomenclatura INCI, devem incluir-se dados de identificação, de segurança e de eficácia da mesma.
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	Indicar-se-á uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar e alisante e outras categorias que a autoridade sanitária determine por regulamento específico ou mecanismo legal correspondente.
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme a legislação vigente
8. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação vigente.
9. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
10. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares e outros que a autoridade sanitária determine

			<p>por regulamento específico ou mecanismo legal correspondente.</p> <p>O resumo deverá conter, no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado.</p>
11. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
12. Projeto de Arte da Rotulagem	X	X	<p>Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.</p> <p>Toda informação declarada deve ser legível.</p> <p>Para os produtos importados cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país receptor, será aceita adequação através de uma etiqueta ou outra forma que contenha a informação faltante.</p> <p>Esta informação poderá ser colocada tanto na origem como no destino. Neste último caso, a adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização.</p>
13. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)	X (resumo)	<p>Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste no rótulo.</p> <p>O resumo deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.</p>
14. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo)	<p>O resumo deve ser enviado somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança.</p> <p>O resumo deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e</p>

			conclusão.
15. Finalidade do produto	X	X	A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito em seu nome.
16. Autorização de Funcionamento ou habilitação da empresa	X (original)		Do fabricante nacional ou do importador para produtos importados.
17. Fórmula original do produto importado	X	X (cópia)	
18. Certificado de Venda Livre (CVL) consularizado ou apostilado			Não é necessário encaminhar CVL consularizado ou apostilado para a regularização dos produtos de higiene, cosméticos e perfumes. O CVL não é requisito obrigatório no Brasil.

(NR)"