

RESOLUÇÃO - RDC Nº 211, DE 14 DE JULHO DE 2005.

Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexo I e II desta Resolução e dá outras definições.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1.999,

considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos constantes da Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2.000, referentes a registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto, com base na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1.976 e seu Regulamento, Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e na Resolução ANVS nº 335, de 22 de julho de 1.999, suas atualizações ou instrumentos legais que venham a substituí-la;

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, em especial as Resoluções GMC nº 110/94 (Anexo I), 07/05 (Anexo II), 26/04 (Anexo III), 36/04 (Anexo IV), 36/99 (Anexo V) e 24/95 (Anexo VII);

considerando as Consultas Públicas realizadas por meio das Portarias GM Nº 274 e Nº 275, de 27 de fevereiro de 2004 (DOU 01/03/04) e da Portaria GM Nº 1185, de 15 de junho de 2004 (DOU 17/06/04);

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados, provenientes dos Estados Partes do Mercosul e de outros países (produtos extra-zona);

considerando a importância do assunto, adota ad referendum a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

adota, "ad referendum", a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

Art.1º - Ficam estabelecidas a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução.

Art.2º - Ficam estabelecidos os requisitos técnicos específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo III desta Resolução.

Art.3º - Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem obrigatória geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes conforme o Anexo IV desta Resolução.

Art.4º - Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem específica de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes conforme o Anexo V desta Resolução.

Art.5º - Outras obrigatoriedades exigidas pelos Decretos 79.094/77 e 83.239/79 para os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estão mencionadas no Anexo VI desta Resolução.

Art.6º - Ficam estabelecidos requisitos adicionais para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes importados Mercosul e extra-zona, conforme no Anexo VII desta Resolução.

Art.7º - A regularização sanitária dos produtos classificados como de Grau 1, ficam sujeitos a normas específicas estabelecidas pela Resolução ANVS nº 335/99, de 22 de julho de 1.999, suas atualizações ou instrumentos legais que venham a substituí-la.

Art.8º - As informações necessárias para a regularização sanitária dos produtos classificados como de Grau 2 constam do peticionamento eletrônico e estão disponíveis no Sistema de Atendimento e Arrecadação On Line (peticionamento eletrônico) da Anvisa e na página de cosméticos do sítio eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Parágrafo Único - A lista de documentos necessários e as orientações para o preenchimento dos formulários eletrônicos do Sistema de Atendimento e Arrecadação On Line (peticionamento eletrônico) encontram-se no sítio eletrônico da Anvisa na página de Cosméticos e no próprio peticionamento eletrônico.

Art.9º - Os documentos e informações necessários ao registro, suas alterações, revalidação, cancelamento e outros procedimentos afins estão descritos no Sistema de Atendimento e Arrecadação On Line e no sítio eletrônico da Anvisa conforme tabela abaixo:

ASSUNTOS DE PETIÇÃO RELATIVOS A REGISTRO DE PRODUTO GRAU 2
Alteração do Prazo de Validade de Produto Grau 2
Alteração dos Dizeres de Rotulagem de Produto Grau 2
Cancelamento de Tonalidade a pedido de Produto Grau 2
Cancelamento de Registro do Produto a Pedido
Cancelamento de Acondicionamento do Produto Grau 2
Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa
Certidão de Registro
Certidão de Registro para Exportação
Certificado de Venda Livre de Produto Registrado
Certificado de Venda Livre de Produto Registrado para Exportação
Inclusão de Acondicionamento Para Produto Grau 2
Inclusão de Tonalidade de Produto Grau 2
Inclusão de Tonalidade de Produto Grau 2 – Importado
Modificação de Fórmula de Produto Grau 2

Modificação de Fórmula de Produto Grau 2 – Importado
Mudança de Nome de Tonalidade de Produto Grau 2
Mudança de Nome de Produto Grau 2
Mudança de Local de Fabricação de Produto Grau de Risco 2 – no âmbito nacional
Mudança de Local de Fabricação de Produto Grau 2 – Importado para Nacional
Mudança de Local de Fabricação de Produto Grau 2 – Nacional para Importado
Reconsideração de Indeferimento de Alteração de Registro
Reconsideração de Indeferimento de Registro de Produto Grau 2
Registro de Produto Grau 2 – Nacional
Registro de Produto Grau 2 – Importado
Registro de Produto Grau 2 – Exclusivo para Exportação
Retificação de Publicação de Alterações de Registro de Produto Grau 2
Retificação de Publicação de Registro de Produto Grau 2
Revalidação de Registro de Produto Grau 2
Substituição do Acondicionamento de Produto Grau 2
Transferência de Titularidade

Art.10 - Toda a documentação a ser encaminhada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, referente ao pedido de registro de Produto de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes classificados como de Grau 2 deverá ser assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico da empresa.

Art.11 - Os procedimentos necessários ao registro estão descritos no Sistema de Atendimento e Arrecadação On Line e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art.12 - Os processos indeferidos referentes aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros de natureza e finalidades idênticas terão o prazo de 10 (dez) dias a partir da publicação desta resolução para apresentação de recursos ou solicitação dos documentos, pela parte interessada.

Art.13 - Ficam revogados os Anexos I, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVII, XVIII, XIX, XX e XXI da Resolução nº 79/00, de 28 de agosto de 2000.

Art.14 - 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.15 - O descumprimento desta resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977 e demais pertinentes.

Art.16 - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

DEFINIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

1. 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 de Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I 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" deste Anexo.

2. Definição de Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I 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" deste Anexo.

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, anticaspa 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 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 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 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 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 Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica).

51 Xampu (exceto os com ação ant queda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

52 Xampu condicionador (exceto os com ação ant queda, anticaspa 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 bronzeado.

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 anticaspa/ant queda.

15 Condicionador infantil.

16 Dentifrício anticárie.

17 Dentifrício antiplaca.

- 18 Dentifrício 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	X	X	Quando aplicável, conforme legislação

produto acabado			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 produto (comprovação de eficácia)	X		Sempre que a natureza do benefício do produto 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

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 (Conforme Anexo V desta Resolução)	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 V

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 50º 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 VI

OUTRAS OBRIGATORIEDADES EXIGIDAS PELOS DECRETOS 79.094/77 E 83.239/79

1. Não poderão constar da rotulagem ou da publicidade e de propaganda dos produtos submetidos à presente Norma, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretações falsas, erros ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possua (Art. 93 - Decreto 79.094/77 alterado pelo Decreto 83.239/79).

2. Não será permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos (Art. 125 - Decreto 79.094/77).

3. 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. 123 - Decreto 79.094/77).

4. Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não poderão ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros (Art. 124 - Decreto 79.094/77).

5. Além das advertências estabelecidas na Lista Restritiva "Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas" e do disposto nesta Resolução, deverão ser acrescidos em caráter obrigatório na embalagem primária e secundária, dos tipos de produtos abaixo mencionados, os dizeres específicos destacados entre aspas:

6. AEROSSÓIS: "Evite a inalação deste produto" (Art. 108 - Parágrafo Único - Decreto 79.094/77).

7. 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" (Art.109 - Decreto 79.094/77).

7.1 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" (Art.107- Decreto 79.094/77).

7.2.BRONZEADORES SIMULATÓRIOS: Os rótulos dos produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter a advertência "Atenção: não protege contra a ação solar" (Art.106- Decreto 79.094/77).

7.3 PRODUTOS INFANTIS: Os produtos destinados ao uso infantil deverão ter mencionadas em sua rotulagem todas as advertências necessárias para evitar o uso inadequado.

ANEXO VII

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 legislação 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.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 18 de julho de 2005.