



## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 4, DE 30 DE JANEIRO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 09 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos, de rotulagem e procedimento eletrônico para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes nos termos desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional as Resoluções GMC MERCOSUL Nº. 110/94 "Definição de Produto Cosméticos", 07/05 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 26/04 "Requisitos Técnicos Específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 36/04 "Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 36/99 "Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 24/95 "Requisitos para o Registro de Produtos Cosméticos Mercosul e Extra-Zona e para Habilitação de Empresas Representantes Titulares do Registro no Estado Parte Receptor e Importadores".

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAISSeção I  
Objetivo

Art. 3º Este Regulamento tem como objetivo atualizar os procedimentos necessários para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes por meio da simplificação de processos que visa a melhoria da qualidade da informação e agilidade na análise.

Seção II  
Abrangência

Art. 4º Este Regulamento se aplica aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como grau 1 e grau 2, conforme definições constantes do Anexo I e II desta Resolução.

Art. 5º Ficam estabelecidos os requisitos técnicos específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo III desta Resolução.

Art. 6º Ficam estabelecidos os requisitos adicionais para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes importados Mercosul e extra-zona, conforme o Anexo IV desta Resolução.

Art. 7º Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem obrigatória geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo V desta Resolução.

Art. 8º Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem específica de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo VI desta Resolução.

Art. 9º Os produtos com a finalidade de odorizantes de ambientes são classificados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume grau 1.

Art. 10. O detentor do produto deve 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 no Anexo II desta Resolução, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções. Deve ainda 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.

Parágrafo único. A empresa deverá anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo VII.

Art. 11. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto:

I- Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 29, de 10 de junho de 2012 e suas atualizações;

II- Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012 e suas atualizações;

III- Lista de substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas - Resolução - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012 e suas atualizações;

IV- Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006 e suas atualizações;

V- Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - RDC nº 48, de 16 de março de 2006 e suas atualizações.

Art. 12. Os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, classificados como Grau 1, devem obedecer ao disposto na regulamentação vigente e também aos seguintes critérios:

I- Não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da Resolução - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012 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;

II- Não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, constantes da Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006 e suas atualizações, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2;

Art. 13. Não será permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos.

Art. 14. 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. 15. Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não poderão ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

Art. 16. 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. 17. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Art. 18. A rotulagem dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa - AFE e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro.

§ 1º Para produtos Grau 1, a comercialização poderá ocorrer após a publicidade no portal da Anvisa.

§ 2º Para produtos Grau 2, a comercialização somente poderá ocorrer a partir da concessão do registro publicado em Diário Oficial da União.

## CAPÍTULO II

## OUTRAS OBRIGATORIEDADES SOBRE ROTULAGEM

Art. 19. Além das advertências dispostas no Anexo VI desta Resolução, deverão ser acrescentados, em caráter obrigatório, na embalagem primária e secundária, os dizeres específicos destacados abaixo:

I- AEROSSÓIS: "Evite a inalação deste produto".

II- 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".

III- 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".

IV- BRONZEADORES SIMULATÓRIOS: Os rótulos dos produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter a advertência "Atenção: não protege contra a ação solar".

## CAPÍTULO III

## DOS PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO

## Seção I

Sistema de Automação eletrônico

Art. 20. Fica instituído procedimento totalmente eletrônico para a Regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, grau 1 e grau 2, junto à Anvisa.

§ 1º As regularizações sanitárias para os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes passam a ser realizadas exclusivamente na forma eletrônica, por meio do portal da Anvisa.

§ 2º A publicidade da regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes grau 1 fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa.

§ 3º A publicidade da regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes grau 2 fica assegurada por meio de publicação no Diário Oficial da União.

§ 4º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estão disponíveis no portal eletrônico da ANVISA.

Art. 21. 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. 22. A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes grau 1 e grau 2 tem validade de 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.

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

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

Art. 23. 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 competente.

Art. 24. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.

## Seção II

Mecanismos de Regularização de Produtos

Art. 25. Os produtos constantes do Anexo II - item I - Lista de tipos de produtos grau 1, estão sujeitos ao procedimento de notificação.

Art. 26. Os produtos de Grau 2, constantes do Anexo VIII, estão sujeitos ao procedimento de registro.

Art. 27. Os produtos de Grau 2, constantes do Anexo IX, estão sujeitos ao procedimento de registro simplificado.

§ 1º As solicitações de registro e as alterações dos produtos de Grau 2 constantes do Anexo IX estarão sujeitas ao procedimento de registro simplificado, em função do baixo risco de seu uso e exposição causarem consequências ou agravos a saúde.

§ 2º Entende-se por registro simplificado o procedimento de análise prévia da formulação exclusivamente por meio do sistema de automação, sendo a sua finalização realizada por meio de parecer padrão anexado ao processo para posterior publicação no D.O.U e/ou portal da Anvisa.

§ 3º As empresas fabricantes ou importadoras devem atender ao estabelecido na legislação vigente, sendo que os requisitos técnicos específicos estabelecidos na presente resolução deverão ser apresentados à Anvisa.

Art. 28. Os processos já protocolados na Anvisa que não tiveram sua análise iniciada e cujas categorias estão contempladas no Anexo IX desta Resolução terão a análise simplificada conforme descrito no Art. 27 § 1º.

Art. 29. O controle dos produtos Grau 1 e dos produtos Grau 2 será realizado por meio de Auditoria, Monitoramento e Inspeção do registro, em função do risco sanitário.

## CAPÍTULO IV

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Os produtos regularizados de acordo com as Resoluções RDC nº 211 de 14 de julho de 2005 e Resolução RDC nº 343 de 13 de dezembro de 2005 poderão ser comercializados até a validade do produto, desde que devidamente revalidados.

Art. 31. Os produtos que se encontram notificados deverão ser recadastrados no sistema de automação, no momento em que ocorrer qualquer alteração ou renovação da notificação e deverão atender a todos os requisitos estabelecidos nesta resolução.

Parágrafo único. Os produtos novos, sujeitos à notificação, deverão, obrigatoriamente, ser notificados no sistema de automação.

Art. 32. Os produtos que se encontram registrados deverão ser recadastrados no sistema de automação, no momento em que ocorrer a revalidação de registro, ou qualquer alteração.

Parágrafo único. Os produtos novos, sujeitos a registro, deverão, obrigatoriamente, ser registrados no sistema de automação.

Art. 33. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, 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, e resultará no cancelamento do registro e notificação do produto nos termos desta Resolução.

Art. 34. Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 e Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 343 de 13 de dezembro de 2005.

Art. 35. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXO I

## Definições

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.

## ANEXO II

Classificação de Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

1. Definição Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso I do Art. 4º desta Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requerem 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", desta seção.

2. Definição Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso I do Art. 4º 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", desta seção.

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.