PORTARIA N2 295, DE 16 DE ABRIL DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária do -Ministérios da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando: a necessidade -do constante aperfeiçoamento das ações de Controle Sanitário na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, visando a proteção à saúde da população; a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do MERCOSUL; a Portaria- SVS- n° 71196 que inclui no ordenamento jurídico nacional as Resoluções do Grupo Mercado Comum - GMCIMER

COSUI. n° 16/95. 25195. 26/95. 27195 que traam das listas de substâncias na área de Produtos de 1-ligiene Pessoal. Cosméticos e Perfumes: que a atualização das listas de substâncias que podem ser utilizadas, ou ainda restritas ou- proibidas na flibricação de Produtos de Higiene Pessoal. Cosméticos e Perfumes, é necessária considerando o processo de desenvolvimento científico e tecnológico na área - Resolução GMC/MERCOSUL ir0 133/96: que os critérios para a atualização das listas roconh'1lo pli comunidade cientifica devem considerar os aspectos de saúde e segurança para o usuário, resolve: ArL 1° - Instituir canso Regulamento Técnico - "Critérios para Inclusão. Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas em Produtos de Fligiene Pessoal. Cosméticos e Perfumes". conforme Anexo da presente Portaria. Art.2° - Determinar que toda solicitação de inclusão, exclusão ou alteração de concentração de substância das listas constantes da Portaria- SVS o° 71196, a ser apresentada pelos interessados à SVSÍMS atenda ao estabelecido no Anexo da presente Portaria. Ari.3° - Esta Portaria entra em- vigor na data de sua p11hlicação, revogando-se as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO

Regulamento Técnico

Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. - Para definição dos Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas cio Produtos de 1-ligiene Pessoal. Cosméticos e -Perfumes, foi considerado como -referência a Diretiva da União Européia "Advisory Notes on the Preparation of Subnsision of Toxicological Data to the EC Comission". 2 - Nos requisitas para Inclusão. Exclusão e Alteração de Concentração de Substânciasnas listas de Corantes Permitidos, Filtros Ultra Violetas Permitidos, Agentes Conservantes Permitidos, Substâncias que os Produtos Cosméticos Não Devem Conter Exceto nas Restrições e Condições Estabelecidas (Lista Restritiva) e Lista de Substâncias de Uso Proibido em Produtos de Higiene Pessoal. Cosluéticos e Perfumes constantes da Portaria SVS n° 71196, são considerados: aI Critérios para Inclusão: Para inclusão de substâncias na lista apresentada na Portaria SVS n° 71196 deve-se considerar os seguintes aspectos: comprovação da segurança do produto incluindo: informações técnicas da substância, as indicações de siso, os estudos toxicológucos que demonstrem a segurança, bibliografia científica indexada e comprovação de uso em outros países. se for o caso. Os pedidos de inclusão de substâncias nas listas constantes da Portaria SVS a° 71196 a serem apresentados à SVS devem ser acompanhados das seguintes informações: - Nome genérico da substância. - Denominação química (IUPAC). - Sinonimia / Nome comercial / Fabricante, - Fórnitila empírica. - Descrição química, - Registro no CAS (ri"), - Denominação INCI. - Denominação CTFA, - Registro EINECS (no), - Especificação: - Descrição físico-química; - Ensaios de pureza: - Identificação e teor das impurezas; - Outros testes relevantes. - Arca de aplicação e respectiva dosagem recomendada para liso. - Dados de segurança da substância, a ex.: Toxicidade aguda, irritação das mucosas, irritação cutânea, sensibilização, toxicidade, fototoxicidade, fotosensibilização, fotomutagenicidade, absorção eu

tines (in 5 uro / rir sisa). teratogenicidade e outros quando for o caso, que permitam a adequada as alição e recomendação por parte do grupo de especialistas designados para esta função, - Bibliografia científica indexada, e qualquer informação que se considere pertinente anexar. h) Critérios para Exclusão: Os pedidos de exclusão de substância das listas constantes da portaria SVS a' 11/90 a serem apresentados à SVS devem ser aconipanhados de estudos relativos à segurança de uso da substância e pareceres de órgãos iéenii'os (ios Psiailos Partes e de órgãos internacionais de referência. c Alterações de Concentração das Substâncias: Os pedidos para alteração de concentração das substâncias nas listas constantes da Portaria SVS o° 71196 a serem apresentados a S-VS devem ser acompanhados de estudos que comprovem a segurança de uso do produto na concentração proposta, previstos nos Critérios e Inclusão de Substâncias, incluindo a definição do tipo de produto especificado ira legislação vigente. Devem apresentar ainda pareceres dos úrgãos técnicos dos Estados Partes e referências internacionais que justifiquem a solicitação apresentada.

PORTARIA W296, DE 16 DE ABRIL DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ira uso de suas atribuições legais e considerando, a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário naárea de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, visando a proteção à saúde da população; a importância de -compatibilizar os -regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do MERCOSUL, Res. GMC o° 41196; a necessidade de um sistema de documentação técnica uniforme entre os quatro Estados Parte que vise padronizar a tramitação de registo de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfunies; a necessidade de estabelecer uma nomenclatura-única para os ingredientes que compõem a fórmula dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes para efeito de registro, reconhecida internacionalmente resolve: Art. 1° - Estabelecer que, para- efeito de Registro ou- de Alteração de- Registro de Produtos de Higiene -Pessoal, Cosméticos e Perfumes, deve ser adotada, completamente, à nomenclatura- de origem, as nomenclaturas mencionadas nos itens seguintes: - As substâncias corantes devem estar acompanhadas cio número do Color Index correspondente. 2 - O ingredientes de origem vegetal devem estar acompanhados da denominação botânica do Sistema Linné. 3 - Para as demais substâncias deve ser utilizada a nomenclatura do INCI (1 nternational Nomenclature Cosmetic Ingredient). No caso de substância não catalogada, deve-se utilizar outra nomenclatura de referência internacioal. Nesse caso, a documentação a ser apresentada à Secretaria de Vigilância Sanitária deve estar acompanhada da literatura bibliográfica correspondente. Art. 2° - Determinar que as solicitações de registro de produtos e suas- alterações a serem apresentadas pelos interessados à SVSIMS atendam ao previsto na presente Portaria. Art. 3° - Esta Portaria entra em- vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA IvIARTINEZ

(Of. El. n2 35198)