PORTARIA Nº 296, DE 16 DE ABRIL DE 1998

(Publicada em DOU nº 74, de 20 de abril de 1998)

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério 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, Res. GMC nº 41/96;

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 Perfumes;

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. 1º - 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:

1 - As substâncias corantes devem estar acompanhadas do 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 (International 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. 2º - Determinar que as solicitações de registro de produtos e suas alterações a serem apresentadas pelos interessados à SVS/MS atendam ao previsto na presente Portaria.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ