**RESOLUÇÃO - RDC Nº 250, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018**

Dispõe sobre os requisitos para apresentação do

Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no

processo de regularização de produtos de higiene

pessoal, cosméticos e perfumes, e para a

coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou

rotulagem para um mesmo produto.

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 nos

termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de

2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em

reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua

publicação.

A presente Resolução estabelece os requisitos para apresentação do Projeto de

Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene

pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou

rotulagem para um mesmo produto.

O Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem, previsto no item 12 do Anexo III

da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, é o

documento que deve ser apresentado no processo de regularização de produtos de

higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que deve conter a arte da etiqueta ou da

rotulagem do produto, tal como exposto ao consumo, em suas respectivas embalagens.

É permitida a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para

um mesmo produto, desde que se mantenham inalterados entre elas os seguintes

elementos:

os requisitos de rotulagem obrigatória geral, rotulagem específica e outras

obrigatoriedades sobre rotulagem previstos, respectivamente, nos Anexos V, VI e art. 19

da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, e suas atualizações;

os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis;

e

as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao

produto.

Para as demais variações entre as artes de etiqueta ou rotulagem coexistentes,

não citadas no art. 3º, não é necessário apresentar um novo Projeto de Arte de Etiqueta

ou Rotulagem no processo de regularização dos produtos.

As alterações dos elementos previstos no art. 3º devem ser submetidas à

Anvisa mediante a apresentação de um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou

Rotulagem.

Ficam dispensadas da previsão constante do caput deste artigo as seguintes

alterações de rotulagem:

lote ou partida;

prazo de validade;

conteúdo;

país de origem;

razão social do titular;

domicílio do titular; e

dados do serviço de atendimento ao consumidor.

As dispensas de alteração de rotulagem previstas nos incisos IV, V e VI não eximem

as empresas de manter estas informações atualizadas perante à autoridade sanitária.

As artes de etiqueta ou rotulagem dos produtos comercializados não devem

conter indicações e menções terapêuticas, denominações e indicações que induzam a erro,

engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou

segurança.

As empresas deverão manter todas as artes de etiqueta ou rotulagem pelo

período de dois anos após a finalização do prazo de validade dos produtos.

A autoridade sanitária competente poderá solicitar as artes de etiqueta ou

rotulagem dos produtos a qualquer tempo.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput deste artigo poderá

ensejar a suspensão cautelar do produto.

O descumprimento do estabelecido nesta Resolução 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.

O disposto nesta Resolução se aplica às petições de alteração de rotulagem

protocolizadas anteriormente à vigência desta norma e que ainda aguardam a decisão da

Anvisa.

Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 131, de 5 de

dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de dezembro de 2016, Seção

1, pág. 32.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB