**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 288, DE 4 DE JUNHO DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 107, de 5 de junho de 2019)**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os “REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES."

**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 pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Este Regulamento incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº. 110/94 “Definição de Produto Cosméticos”, 36/99 “Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, 36/04 “Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, 07/05 “Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e 44/18 “Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”. (NR)

Art. 2º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, passa a vigorar com a redação do Anexo desta Resolução.

Art. 3º Revoga-se o anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**

**ANEXO**

**"ANEXO III**

**REQUISITOS TÉCNICOS 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 (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, conforme sigla em inglês) e as quantidades de cada uma 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 | Quando a substância não figura na nomenclatura INCI, devem incluir-se dados de identificação, de segurança e de eficácia da mesma. |
| 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 | Indicar-se-á uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar e alisante e outras categorias que a autoridade sanitária determine por regulamento específico ou mecanismo legal correspondente. |
| 7. Especificações microbiológicas do produto acabado | X | X | Quando aplicável, conforme a legislação vigente |
| 8. Processo de Fabricação | X |  | Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação vigente. |
| 9.Especificações técnicas do material de embalagem | X |  |  |
| 10. Dados de estabilidade | X (completo) | X (resumo) | Incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares e outros que a autoridade sanitária determine por regulamento específico ou mecanismo legal correspondente.  O resumo deverá conter, no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado. |
| 11. Sistema de codificação de lote | X |  | Informação para interpretar o sistema de codificação. |
| 12. Projeto de Arte da Rotulagem | X | X | Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.  Toda informação declarada deve ser legível.  Para os produtos importados cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país receptor, será aceita adequação através de uma etiqueta ou outra forma que contenha a informação faltante.  Esta informação poderá ser colocada tanto na origem como no destino. Neste último caso, a adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização. |
| 13. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia) | X (completo) | X (resumo) | Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste no rótulo.  O resumo deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão. |
| 14. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança) | X (completo) | X (resumo) | O resumo deve ser enviado somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança.  O resumo deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão. |
| 15. Finalidade do produto | X | X | A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito em seu nome. |
| 16. Autorização de Funcionamento ou habilitação da empresa | X (original) |  | Do fabricante nacional ou do importador para produtos importados. |
| 17. Fórmula original do produto importado | X | X (cópia) |  |
| 18. Certificado de Venda Livre (CVL) consularizado ou apostilado |  |  | Não é necessário encaminhar CVL consularizado ou apostilado para a regularização dos produtos de higiene, cosméticos e perfumes. O CVL não é requisito obrigatório no Brasil. |

(NR)"