**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 38, DE 21 DE MARÇO DE 2001**

**(Publicada em DOU nº 57, de 22 de março de 2001)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 15, de 24 de abril de 2015)**

**(Restaurada por 6 meses, contados a partir de 27 de abril de 2016, a vigência dos dispositivos relativos à "rotulagem específica do produto" pela Resolução – RDC nº 78, de 18 de maio de 2016. Após decurso desse prazo, a RDC nº 38/2001 volta ao status de revogada.)**

~~A~~ **~~DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 14 de março de 2001, considerando a necessidade de ampliar as normas e procedimentos constantes da Resolução 79, de 28 de agosto de 2000, referente ao registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto, com base na Lei n° 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu Regulamento, Decreto n° 79094, de 5 de janeiro de 1977 e na Resolução ANVS n° 335, de 22 de julho de 1999;~~

~~considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora da garantia da qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;~~

~~considerando que a Legislação Sanitária vigente se aplica a produtos nacionais, do Mercosul e provenientes de outros países;~~

~~considerando a necessidade de atualizar normas e procedimentos relativos à classificação e requisitos de produtos cosméticos destinados ao uso infantil,~~

~~adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Produtos Cosméticos de Uso Infantil, constante do Anexo desta Resolução.~~

~~Art. 2° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

~~ANEXO~~

~~REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS COSMÉTICOS DE USO INFANTIL~~

~~OBJETIVO: Estabelecer critérios e procedimentos necessários para o registro das novas categorias de produtos cosméticos, destinados ao uso infantil.~~

~~Os produtos abaixo relacionados passam a constar do anexo I da Resolução 79, de 2000 e suas atualizações, na categoria de Produtos de Uso Infantil (Grau de Risco 2) e, obedecerão às normas especificas constantes do presente Regulamento.~~

~~PRODUTOS DE USO INFANTIL GRAU 2~~

~~Batom Infantil~~

~~- Brilho Labial Infantil~~

~~- Blush Infantil (Compactado ou Moldado)~~

~~- Rouge Infantil (Compactado ou Moldado)~~

~~- Esmalte Infantil~~

~~- Fixador de Cabelos Infantil~~

~~BATOM E BRILHO LABIAL INFANTIL~~

~~a) FINALIDADE: Decorar e/ou conferir brilho aos lábios temporariamente, podendo estar adicionado de ingredientes inertes de efeito perolado c/ou luminoso.~~

~~b) QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DA FÓRMULA:~~

~~b. I A formulação deverá, obrigatoriamente, constituir-se de ingredientes próprios e seguros para a finalidade de uso, levando-se em conta os possíveis casos de ingestão acidental.~~

~~b.2 Não poderá conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva.~~

~~b.3 Não poderá conter aditivo que lhe confira qualquer outra propriedade à de colorir os lábios de maneira temporária.~~

~~b.4 Os pigmentos e ou corantes utilizados deverão obedecer ao disposto no Anexo III da Resolução 79, de 2000 e suas atualizações, e constituir-se-ão de forma própria e segura quanto à possível ocorrência de ingestão acidental, obedecendo rigorosamente aos critérios de segurança estabelecidos quanto ao campo de aplicação.~~

~~b.5 0s aromatizantes e fiavorizantes eventualmente utilizados na formulação destes produtos deverão seguir as normas específicas para a finalidade.~~

~~b.6 Deverá atender ao estabelecido na Resolução n° 481, de 23 de setembro de 1999 e suas atualizações, referente aos parâmetros microbiológicos para produtos infantis.~~

~~b.7 A remoção do produto deverá ocorrer de forma fácil, a exemplo, pela simples lavagem dos lábios com água e sabonete.~~

~~c) QUANTO À COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA DE USO:~~

~~c.1 A empresa interessada no registro deste tipo de produto deverá, obrigatoriamente, apresentar por ocasião do pedido:~~

~~c.1.1 - Teste de irritabilidade de mucosa oral do produto, por tonalidade~~

~~c.1.2 - Teste de sensibilização dérmica, por tonalidade~~

~~c.1.3 - Teste de toxicidade oral, por tonalidade~~

d) QUANTO A ROTULAGEM ESPECÍFICA DO PRODUTO:

d.1 É obrigatória a indicação da faixa etária à qual se destina • o produto, obedecendo aos seguintes critérios: a partir de 3(três) anos, acompanhada da expressão "deve ser aplicado exclusivamente por adulto '. Para maiores de 5 (cinco) anos, deverá ser utilizada a expressão "utilização com supervisão de adulto".

d.2 Não permitir seu uso, caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos.

d.3 É obrigatório constar a frase de advertência: "Em caso de irritação, suspenda o uso e procure orientação médica. Além dos dizeres específicos, a rotulagern do produto deverá conter todos os demais requisitos aplicáveis a produtos destinados ao uso infantil estabelecidos pela Legislação Sanitária e regulamentação técnica vigentes.

~~e) QUANTO À EMBALAGEM DO PRODUTO:~~

~~e.I A embalagem do produto deverá ser isenta de partes contundentes e de constituintes tóxicos.~~

~~f) QUANTO ÀS FIGURAS, IMAGENS E DESENHOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO E DO MATERIAL PROMOCIONAL:~~

~~f.I As figuras, imagens ou desenhos constantes do rótulo, embalagens e materiarpromocional não deverão induzir sua utilização por crianças de idade inferior à indicada.~~

~~g) Além dos itens específicos constantes desta norma, o produto deverá atender a todos os requisitos previstos para registro de produto de Grau 2, estabelecidos pela Legislação Sanitária vigente.~~

~~ROUGE E BLUSH INFANTIL~~

~~(compactados ou moldados)~~

~~a) FINALIDADE: Decorar, temporária e exclusivamente a pele da face, podendo estar adicionado de ingredientes inertes de efeito perolado e/ou luminoso.~~

~~b) QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DA FÓRMULA:~~

~~b.1 A formulação deverá, obrigatoriamente, constituir-se de ingredientes próprios e seguros para a finalidade de uso, levando-se em conta os possíveis casos de ingestão acidental.~~

~~b.2 Não poderá conter aditivo que lhe confira qualquer outra propriedade a não ser a de colorir a pele da face de maneira temporária.~~

~~b.3 Os pigmentos e/ou corantes utilizados deverão obedecer ao disposto no Anexo III da Resolução 79 de 28 de agosto de 2000 e suas atualizações, e constituír-se-ão de forma própria e segura quanto à possível ocorrência de ingestão acidental, obedecendo rigorosamente aos critérios de segurança estabelecidos quanto ao campo de aplicação.~~

~~b.4 E facultada a utilização de ingredientes toxicologicamente seguros, de função desnaturante (gosto amargo) com o objetivo de evitar ingestão do produto.~~

~~b.5 Deverá obedecer ao estabelecido na Resolução N° 481, de 23 de setembro de 1999 e suas atualizações, referente aos parâmetros microbiológicos para produtos infantis.~~

~~b.6 A remoção do produto deverá ocorrer de forma fácil, a exemplo, pela simples lavagem do rosto com água e sabonete.~~

~~c) QUANTO À COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA DE USO:~~

~~c.1 A empresa interessada no registro deste tipo de produto deverá, obrigatoriamente, apresentar por ocasião do pedido:~~

~~c.1.1 Teste de irritabilidade dérmica primária do produto, por tonalidade~~

~~c.1.2 Teste de sensibilização dérmica, por tonalidade~~

~~c.1.3 Teste de toxicidade oral, por tonalidade~~

d) QUANTO À ROTULAGEM ESPECÍFICA DO PRODUTO:

d.1 É obrigatória a indicação da faixa etária: a partir de 3 (três) anos, acompanhada da expressão "deve ser aplicado exclusivamente por adulto". Para maiores de 5 (cinco) anos, deverá ser utilizada a expressão: "utilização com supervisão de adulto".

d.2 Não utilizar, caso a pele da face se apresente irritada ou ferida.

d.3 É obrigatório constar a frase de advertência: "Em caso de irritação, suspenda o uso e procure orientação médica".

Além dos dizeres específicos, a rotulagem do produto deverá conter todos os demais requisitos aplicáveis à produtos destinados ao uso infantil estabelecidos pela Legislação Sanitária e regulamentação técnica vigentes.

~~e) QUANTO À EMBALAGEM DO PRODUTO:~~

~~e.1 A embalagem do produto deverá ser isenta de partes contundentes e de constituintes tóxicos.~~

~~f) QUANTO ÀS FIGURAS, IMAGENS E DESENHOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO E DO MATERIAL PROMOCIONAL:~~

~~f.1 As figuras, imagens ou desenhos constantes do rótulo, embalagens e material promocional não deverão induzir sua utilização por crianças de idade inferior à indicada.~~

~~g) Além dos itens específicos constantes desta norma, o produto deverá atender a todos os requisitos previstos para registro de produto de Grau 2, estabelecidos pela Legislação Sanitária vigente.~~

~~ESMALTE PARA UNHAS INFANTIL~~

~~a) FINALIDADE: conferir temporariamente cor ou brilho às unhas, podendo ser adicionado de ingredientes inertes de efeito perolado e/ou luminoso.~~

~~b) QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS DA FÓRMULA:~~

~~b. 1- A formulação deverá, obrigatoriamente, constituir-se de ingredientes de base aquosa, seguros para a finalidade de uso, considerando-se possíveis casos de ingestão acidental.~~

~~b.2 Não poderá conter solventes aromáticos/alifáticos.~~

~~b.3 Não poderá conter aditivo que lhe confira qualquer outra propriedade a não ser a de colorir as unhas de maneira temporária.~~

~~b.4 É facultada a utilização de ingredientes toxicologicamente seguros de função desnaturante (gosto amargo), com o objetivo de evitar a ingestão acidental.~~

~~b.5 Os pigmentos e/ou corantes utilizados deverão obedecer ao disposto no Anexo III da Resolução 79, de 28 de agosto de 2000 e suas atualizações, e constituir-se-ão de forma própria e segura quanto à possível ocorrência de ingestão acidental, obedecendo rigorosamente aos critérios de segurança estabelecidos quanto ao campo de aplicação.~~

~~b.6 Deverá obedecer ao estabelecido na Resolução N° 481, de 23 de setembro de 1999 e suas atulizações, referente aos parâmetros microbiológicos para produtos infantis.~~

~~b.7 A remoção do produto deverá ocorrer mediante lavagem das unhas com água e sabonete.~~

~~c) QUANTO À COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA DE USO:~~

~~c.1 A empresa interessada no registro deste tipo de produto deverá obrigatoriamente apresentar por ocasião do pedido:~~

~~c.1.1 Teste de irritabilidade dérmica primária do produto, por tonalidade~~

~~c.1.2 Teste de sensibilização dérmica, por tonalidade~~

~~c.1.3 Teste de toxicidade oral, por tonalidade~~

d) QUANTO À ROTULAGEM ESPECÍFICA DO PRODUTO:

d.1 É obrigatória a indicação da faixa etária: a partir de 5 (cinco) anos, acompanhada da expressão: " utilização com supervisão de adulto".

d.2 Não permitir o seu uso, caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas.-

d.3 Deve constar obrigatoriamente a frase de advertência: "Em caso de irritação, suspenda o uso e procure cuidado médico."

Além dos dizeres específicos, a rotulagem deverá conter todos os demais requisitos aplicáveis a produtos destinados ao uso infantil, definidos na Legislação Sanitária e regulamentação técnica vigentes.

~~e) QUANTO À EMBALAGEM DO PRODUTO:~~

~~e.1 A embalagem do produto deverá ser isenta de partes contundentes e de constituintes tóxicos.~~

~~f) QUANTO ÀS FIGURAS, IMAGENS E DESENHOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO E DO MATERIAL PROMOCIONAL:~~

~~f.1 As figuras, imagens e desenhos constantes do rótulo, embalagens e material promocional não poderão induzir sua utilização por crianças de idade inferior à indicada.~~

~~g) Além dos itens específicos constantes desta norma, o produto deverá atender a todos os requisitos para registro de produto de Grau 2, estabelecidos pela Legislação Sanitária vigente.~~

~~FIXADOR DE CABELOS INFANTIL~~

~~a) FINALIDADE: Fixar temporariamente os cabelos podendo ser colorido e/qu perfumado, com adição de fotoprotetores. Agentes condicionadores e ingredientes inertes, destinados à decoração e efeito luminoso dos cabelos.~~

~~b) QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS DA FÓRMULA:~~

~~b.1 A formulação deverá obrigatoriamente constituir-se de ingredientes próprios e seguros para a finalidade indicada.~~

~~b.2 E facultada a utilização de ingredientes toxicologicamente seguros, de função desnaturante (gosto amargo) com o objetivo de evitar a ingestão acidental.~~

~~b.3 Não poderá ser apresentado sob a forma de aerossol e/ou pulverizável.~~

~~b.4 Os pigmentos e ou corantes utilizados deverão obedecer ao disposto no Anexo III da Resolução 79, de 28 de agosto de 2000 e suas atualizações, e constituír-se-ão de forma própria e segura quanto à possível ocorrência de ingestão acidental, obedecendo rigorosamente aos critérios de segurança estabelecidos quanto ao campo de aplicação.~~

~~b.5 Deverá obedecer ao estabelecido na Resolução n° 481, de 23 de setembro de 1999 e suas atualizações, referente aos parâmetros microbiológicos para produtos infantis.~~

~~b.6 A remoção do produto deverá ocorrer pela simples lavagem dos cabelos com água e xampu.~~

~~c) QUANTO À COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA DE USO:~~

~~c.1 A empresa interessada no registro deste tipo de produto deverá, obrigatoriamente, apresentar por ocasião do pedido:~~

~~c.1.1 Teste de irritabilidade dérmica primária do produto~~

~~c.1.2 Teste de sensibilização dérmica.~~

d) QUANTO ÀO TRULAGEM ESPECÍCFIA DO PRODUDUTO:

d.1 Indicado para uso em crianças a partir dos 3 (três) anos, acompanhado da expressão: "deve ser aplicado exclusivamente por adulto".

d.2 Em caso de irritação, suspenda o uso e procure orientação médica.

d.3 Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado.

d.4 Caso o produto entre em contato com os olhos, lave com água corrente em abundância e procure orientação médica.

Além dos dizeres específicos, a rotulagem deverá conter todos os demais requisitos aplicáveis a produtos destinados ao uso infantil, definidos na Legislação Sanitária e regulamentação técnica vigentes.

~~e) QUANTO À EMBALAGEM DO PRODUTO:~~

~~e.1 A embalagem do produto deverá ser isenta de partes contundentes e de constituintes tóxicos.~~

~~f) QUANTO ÀS FIGURAS, IMAGENS E DESENHOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO E DO MATERIAL PROMOCIONAL:~~

~~f.1 As figuras, imagens e desenhos constantes do rótulo, embalagens e material promocional não poderão induzir a sua utilização por crianças de idade inferior a 3 (três) anos.~~

~~g) Além dos itens específicos constantes desta norma, o produto deverá atender a todos os requisitos para registro de produto de Grau 2, estabelecidos pela Legislação Sanitária vigente.~~