**RESOLUÇÃO - RES N° 335, DE 22 DE JULHO DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 140, de 23 de julho de 1999)**

**(Revogada pela RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso das atribuições que lhe confere o item III Art. 72 da Resolução ANVS nº 01, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 21 de julho de 1999, e considerando:~~

~~a necessidade de aprimorar as ações de controle dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e às ações de proteção ao consumidor;~~

~~a importância de otimizar as ações de controle sanitário de produtos de acordo com o seu grau de risco;~~

~~a existência de regulamentos específicos sobre Parâmetros Para Controle Microbiológico, Listas Positivas, Restritivas e de Proibição de Uso das substâncias utilizadas nos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;~~

~~a necessidade de priorizar o controle sanitário efetivo através de ações de fiscalização e inspeção em estabelecimentos, produtores e importadores para verificar o cumprimento das exigências estabelecidas incluindo as Boas Práticas de Fabricação e Controle;~~

~~que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados de acordo com o grau de risco que representam à saúde humana correlacionado com a sua segurança de uso;~~

~~que os produtos classificados como Grau de Risco 1 são considerados como produtos de risco potencial mínimo;~~

~~Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:~~

~~Art. 1° Fica estabelecida a reorganização do sistema de controle sanitário de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, através de:~~

~~1 -. Notificação para os produtos classificados como Grau de Risco 1;~~

~~II - Registro para os produtos classificados como Grau de Risco 2;~~

~~III - Verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, realizado pela autoridade sanitária competente através de inspeção, para todas as empresas legalmente autorizadas na forma da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.~~

~~Art.~~ *~~2°~~* ~~Para efeitos desta Resolução, entende-se por:~~

~~I -. produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes as preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.~~

~~II - Grau de Risco - é o nível de efeitos adversos que cada tipo de produto pode ou não oferecer considerando sua formulação, finalidade e modo de uso.~~

~~Grau de Risco 1 - produtos com risco mínimo.~~

~~Grau de Risco~~ *~~2 -~~* ~~produtos com risco potencial.~~

~~a) Os critérios para esta classificação foram definidos eia função da finalidade de uso do produto, áreas do corpo abrangidas,modo de usar e cuidados a serem observados quando de sua utilização.~~

~~b) Os produtos de Grau de Risco 2 são produtos com indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados quanto ao modo e restrições de uso.~~

~~III - Lista Restritiva: lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal , cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e restrições previstas no Anexo XV da Portaria 71/96 e suas atualizações.~~

~~IV - Lista de Filtros Ultravioleta: lista de substâncias que podem ser adicionadas aos produtos para proteção solar, com a finalidade de filtrar certos raios ultravioletas visando proteger a pele de efeitos danosos causados por esses raios, constante do Anexo XIV da Portaria 71/96 e suas atualizações.~~

~~V - Lista Negativa: lista de substâncias que os produtos de higiene pessoa] , cosméticos e perfumes não podem conter.~~

~~VI - Notificação de produtos de Grau de Risco 1: é o ato obrigatório de apresentar junto à Autoridade Sanitária Federal, os dados referentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, classificados como Grau de Risco 1, da forma como serão comercializados.~~

~~Art. 3° Fica criado o Sistema de Notificação para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados na Portaria n° 71/96 e sua atualizações como Grau 1, risco mínimo, conforme consta no Anexo II desta Resolução.~~

~~§1º Os produtos mencionados no “caput” deste artigo não devem conter em sua composição as substâncias de uso restrito específicas para produtos classificados como Grau de Risco 2 relacionadas no anexo XV da Portaria 71/96 e suas atualizações, excetuando-se aquelas cuja presença na formulação não altere a finalidade do produto, não descaracterizando portanto, sua classificação em Grau de Risco 1, proposta no anexo II da presente resolução.~~

~~§2º Os produtos mencionados no caput deste artigo não poderão conter em sua composição filtros ultravioletas por estes caracterizarem produtos de Grau de Risco 2, exceto as substâncias Dióxido de Titânio e Óxido de Zinco quando não utilizadas como filtro solar.~~

~~§3º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não poderão conter as substâncias de uso proibido relacionadas no Anexo XVI da Portaria 71/96 e suas atualizações.~~

~~§4º Os produtos classificados como Grau de Risco 1 devem ser notificados, junto ao órgão competente da vigilância sanitária federal, mediante uma comunicação da empresa produtora ou importadora, através de disquete ou formulário já existente na Portaria 71/96, com antecedência mínima de 30 dias à sua comercialização contendo:~~

~~I – nome comercial do produto (completo);~~

~~II – fórmula quali-quantitativa;~~

~~III – finalidade, modo de conservação;~~

~~IV – data do lançamento no mercado;~~

~~V – Certificado de Venda Livre no país de origem emitido pela autoridade competente, no caso de produto importado;~~

~~VI – Cópia dos dizeres de rotulagem (rótulo, cartucho e/ou prospecto interno)~~

~~§5º As empresas que realizarem a Notificação dos produtos de Grau de Risco 1 devem também, apresentar o Termo de Responsabilidade constante no Anexo I desta Resolução devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa.~~

~~§6º A notificação também deve ser realizada sempre que houver alteração no produto.~~

~~Art. 4º O fabricante ou importador deverá possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou por ocasião das inspeções.~~

~~Parágrafo único. A verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle será comprovada no estabelecimento produtor e importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.~~

~~Art. 5° Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não poderão ter denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade e segurança.~~

~~Parágrafo único. Os produtos mencionados no "caput" deste artigo não poderão conter indicações e menções terapêuticas.~~

~~Art. 6° Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução as empresas deverão obedecer aos requisitos técnicos e administrativos exigidos para Autorização de Funcionamento e suas alterações, além de outras exigências estabelecidas na legislação vigente.~~

~~Art. 7° A rotulagem dos produtos de Grau de Risco 1 mencionados nesta Resolução deverá obedecer ao estabelecido nos artigos 93 e 94 do Decreto 79.094/77, alterado pelo Decreto 83.239/79, no Anexo XVII da Portaria 71/96 e suas atualizações e deverá conter ainda: Res. ANVS n° 335/99 e o número da Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde.~~

~~Art. 8° Sendo os produtos de higiene pessoal , cosméticos e perfumes sujeitos à controle sanitário , fica o fabricante ou importador obrigado a atender o estabelecido no Artigo 152 do Decreto 79.094/77.~~

~~Art. 9° Os produtos classificados como Grau 2, risco potencial , continuam sujeitos ao registro e ao disposto na legislação em vigor.~~

~~Art. 10 O descumprimento do estabelecido na presente Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.~~

~~Art. 11 Os processos já protocolados e que se encontram aguardando análise nesta Agência Nacional de Vigilância Sanitária serão automaticamente notificados, e sujeitos ao disposto nesta Resolução.~~

~~Art. 12 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária fará publicar no Diário Oficial da União a notificação a que se refere o Artigo 3° § 4° desta norma, sem que esta publicação tenha efeito vinculante à comercialização.~~

~~Art. 12. A manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária acerca de Notificação de produtos de Grau de Risco 1 não será publicada no Diário Oficial da União, sendo assegurada sua publicidade por meio de divulgação em página eletrônica da rede mundial~~ ~~de computadore internet, no sítio www. anvisa. gov. br~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 254, de 12 de setembro de 2002)~~**

~~Art. 13 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

~~Presidente da Agência~~

~~ANEXO 1~~

~~TERMO DE RESPONSABILIDADE~~

~~A empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ devidamente AUTORIZADA perante o Ministério da Saúde (Secretaria de Vigilância Sanitária ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que os produtos constantes da relação em anexo, atendem aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às boas práticas de fabricação e controle pertinentes à categoria do produto.~~

~~Declara ainda que dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.~~

~~Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância do estabelecido na Resolução 335/99 e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~Responsável Técnico~~

~~Representante Legal~~

~~Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_~~

~~Anexo II~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Categoria: PRODUTOS DE HIGIENE~~ | |
| ~~GRUPO~~ | ~~GRAU~~ |
| ~~Sabonetes (líquido, gel, cremoso ou sólido)~~ | ~~I~~ |
| ~~- Sabonete facial e/ou corporal~~ | ~~I~~ |
| ~~- Sabonete abrasivo/esfoliante~~ | ~~I~~ |
| ~~- Sabonete desodorante~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Higiene dos Cabelos e Couro Cabeludo (líquido, gel, creme, pós ou sólido)~~ |  |
| ~~- Xampu~~ | ~~I~~ |
| ~~- Xampu Condicionador~~ | ~~I~~ |
| ~~- Xampu para lavagem a seco~~ | ~~I~~ |
| ~~- Creme rinse~~ | ~~I~~ |
| ~~- Enxaguatório capilar~~ | ~~I~~ |
| ~~- Condicionador~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Higiene Dental e Bucal (líquido, gel, cremoso, sólido ou aerossol)~~ |  |
| ~~- Dentifrício~~ | ~~I~~ |
| ~~- Dentifrício para fumantes~~ | ~~I~~ |
| ~~- Enxaguatório aromatizante~~ | ~~I~~ |
| ~~- Aromatizante bucal~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos Desodorantes, perfumados ou não (líquido, gel, cremoso, sólido ou aerossol)~~ |  |
| ~~- Desodorante axiliar~~ | ~~I~~ |
| ~~- Desodorante corporal~~ | ~~I~~ |
| ~~- Desodorante perfumado~~ | ~~I~~ |
| ~~- Desodorante colônia~~ | ~~I~~ |
| ~~- Desodorante pédico~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Barbear, com ou sem espuma (líquido, gel, cremoso, sólido ou aerossol)~~ |  |
| ~~- Loção pré-barbear'~~ | ~~I~~ |
| ~~- Creme para barbear~~ | ~~I~~ |
| ~~- Barra/bastão pré-barbear~~ | ~~I~~ |
| ~~- Gel para barbear~~ | ~~I~~ |
| ~~- Espuma para barbear~~ | ~~I~~ |
| ~~- Loção para barbear~~ | ~~I~~ |
| ~~- Barra/bastão para barbear~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para após barbear, alcoólicos ou não (líquido, gel, creme)~~ |  |
| ~~- Creme após barbear~~ | ~~I~~ |
| ~~- Loção após barbear~~ | ~~I~~ |
| ~~- Gel após barbear~~ | ~~I~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Categoria: PRODUTOS COSMÉTICOS~~ | |
| ~~GRUPO~~ | ~~GRAU~~ |
| ~~Produtos para Lábios~~ |  |
| ~~- Batom~~ | ~~I~~ |
| ~~- Brilho labial~~ | ~~I~~ |
| ~~- Lápis labial~~ | ~~I~~ |
| ~~- Protetor labial~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para área dos olhos (exceto globo ocular)~~ |  |
| ~~- Sombra para as pálpebras~~ | ~~I~~ |
| ~~- Máscara para cílios~~ | ~~I~~ |
| ~~- Lápis~~ | ~~I~~ |
| ~~- Kajal~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Neutralizantes Capilares~~ |  |
| ~~- Neutralizante para permanente~~ | ~~I~~ |
| ~~- Neutralizante para alisante~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Modelar e Assentar os Cabelos~~ |  |
| ~~- Condicionador~~ | ~~I~~ |
| ~~- Fixador~~ | ~~I~~ |
| ~~- Laquê~~ | ~~I~~ |
| ~~- Brilhantina~~ | ~~I~~ |
| ~~- Óleo~~ | ~~I~~ |
| ~~- Mousse~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos de higiene bucal~~ |  |
| ~~- Fio e fita dental~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos Correlatos de higiene e absorção dos líquidos~~ |  |
| ~~- Lenço umedecido~~ | ~~I~~ |
| ~~- Disco demaquilante embebido~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Pós Corporais (perfumados ou não)~~ |  |
| ~~- Talco~~ | ~~I~~ |
| ~~- Polvilho~~ | ~~I~~ |
| ~~- Polvilho desodorante~~ | ~~I~~ |
| ~~- Talco desodorante~~ | ~~I~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Categoria: PRODUTOS COSMÉTICOS~~ | |
| ~~GRUPO~~ | ~~GRAU~~ |
| ~~Cremes de beleza (perfumados ou não, incluindo os géis)~~ |  |
| ~~- Creme para as pernas~~ | ~~I~~ |
| ~~- Creme para o rosto~~ | ~~I~~ |
| ~~- Creme para as mãos~~ | ~~I~~ |
| ~~- Creme para o corpo~~ | ~~I~~ |
| ~~- Creme para os pés~~ | ~~I~~ |
| ~~- Creme de limpeza facial~~ | ~~I~~ |
| ~~- Creme esfoliante “peeling” mecânico~~ | ~~I~~ |
| ~~- Máscara corporal~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Máscaras Faciais (líquido, creme, gel e sólido)~~ |  |
| ~~- Máscara coloidal~~ | ~~I~~ |
| ~~- Máscara argilosa~~ | ~~I~~ |
| ~~- Máscara plástica~~ | ~~I~~ |
| ~~- Máscara esfoliante “peeling” (mecânico)~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Loções de beleza (alcóolicas ou não, emulsionadas ou não, incluindo os “leites”)~~ |  |
| ~~- Loção para o corpo~~ | ~~I~~ |
| ~~- Loção para o rosto~~ | ~~I~~ |
| ~~- Loção para os pés~~ | ~~I~~ |
| ~~- Loção para as mãos~~ | ~~I~~ |
| ~~- Loção de limpeza facial~~ | ~~I~~ |
| ~~- Loção tônica facial~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Óleos~~ |  |
| ~~- Óleo amaciante para o corpo~~ | ~~I~~ |
| ~~- Óleo para massagem~~ | ~~I~~ |
| ~~Óleo perfumado para o corpo~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Maquilagem Facial~~ |  |
| ~~- Base líquida~~ | ~~I~~ |
| ~~- Base cremosa~~ | ~~I~~ |
| ~~- Blush cremoso~~ | ~~I~~ |
| ~~- Blush pó (compacto ou não)~~ | ~~I~~ |
| ~~- Rouge (compacto ou não)~~ | ~~I~~ |
| ~~- Corretivo Facial~~ | ~~I~~ |
| ~~- Pó solto~~ | ~~I~~ |
| ~~- Pó compacto~~ | ~~I~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Categoria: PRODUTOS COSMÉTICOS~~ | |
| ~~GRUPO~~ | ~~GRAU~~ |
| ~~Produtos para Tratamento dos Cabelos e do Couro Cabeludo~~ |  |
| ~~- Máscara capilar~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Depilatórios (cera, creme e líquido)~~ |  |
| ~~- Depilatório (mecânico) Epilatório~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Produtos para Unhas e Cutículas~~ |  |
| ~~- Esmalte/verniz~~ | ~~I~~ |
| ~~- Brilho para as unhas~~ | ~~I~~ |
| ~~- Removedor de esmalte~~ | ~~I~~ |
| ~~- Removedor de mancha de nicotina (mecânico)~~ | ~~I~~ |
| ~~- Clareador para unhas (mecânico)~~ | ~~I~~ |
| ~~- Polidor de unhas~~ | ~~I~~ |
| ~~- Secante de esmalte~~ | ~~I~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Categoria: PERFUMES~~ | |
| ~~GRUPO~~ | ~~GRAU~~ |
| ~~Produtos para Banho/Imersão~~ |  |
| ~~- Sais~~ | ~~I~~ |
| ~~- Óleo~~ | ~~I~~ |
| ~~- Cápsula gelatinosa~~ | ~~I~~ |
| ~~- Banho de espuma~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Lenços Perfumados~~ |  |
| ~~- Lenço perfumado~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Extrato~~ |  |
| ~~- Extrato alcóolico~~ | ~~I~~ |
| ~~- Extrato oleoso~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Águas Perfumadas, Águas de Colônias, Loções e Similares~~ |  |
| ~~- Líquida~~ | ~~I~~ |
| ~~- Cremosa~~ | ~~I~~ |
|  |  |
| ~~Perfume~~ |  |
| ~~- Líquido~~ | ~~I~~ |
| ~~- Cremoso~~ | ~~I~~ |
| ~~- Semi-sólido~~ | ~~I~~ |
| ~~- Sólido (bastão)~~ | ~~I~~ |
| ~~- Odorizantes de ambiente~~ | ~~I~~ |