

# CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - IV REGIÃO (SP)

---



## Minicursos 2010

### Legislação sanitária aplicada a produtos cosméticos

Ministrante: Rubens Brambilla  
R. Brambilla & Associados Consultoria Ltda  
Contatos: rbrambilla@hotmail.com

### Apoio



São Paulo , 23 de setembro de 2010



Minicursos CRQ-IV - 2010

Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **LEGISLAÇÃO SANITÁRIA**

### **REGISTRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES**

### **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## ANVISA-MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Ministério da Saúde

- **Legislação Geral**
- **Legislação Específica da Área**
- **Legislações Congêneres**
- **Resoluções MERCOSUL Internalizadas**



# Minicursos CRQ-IV - 2010

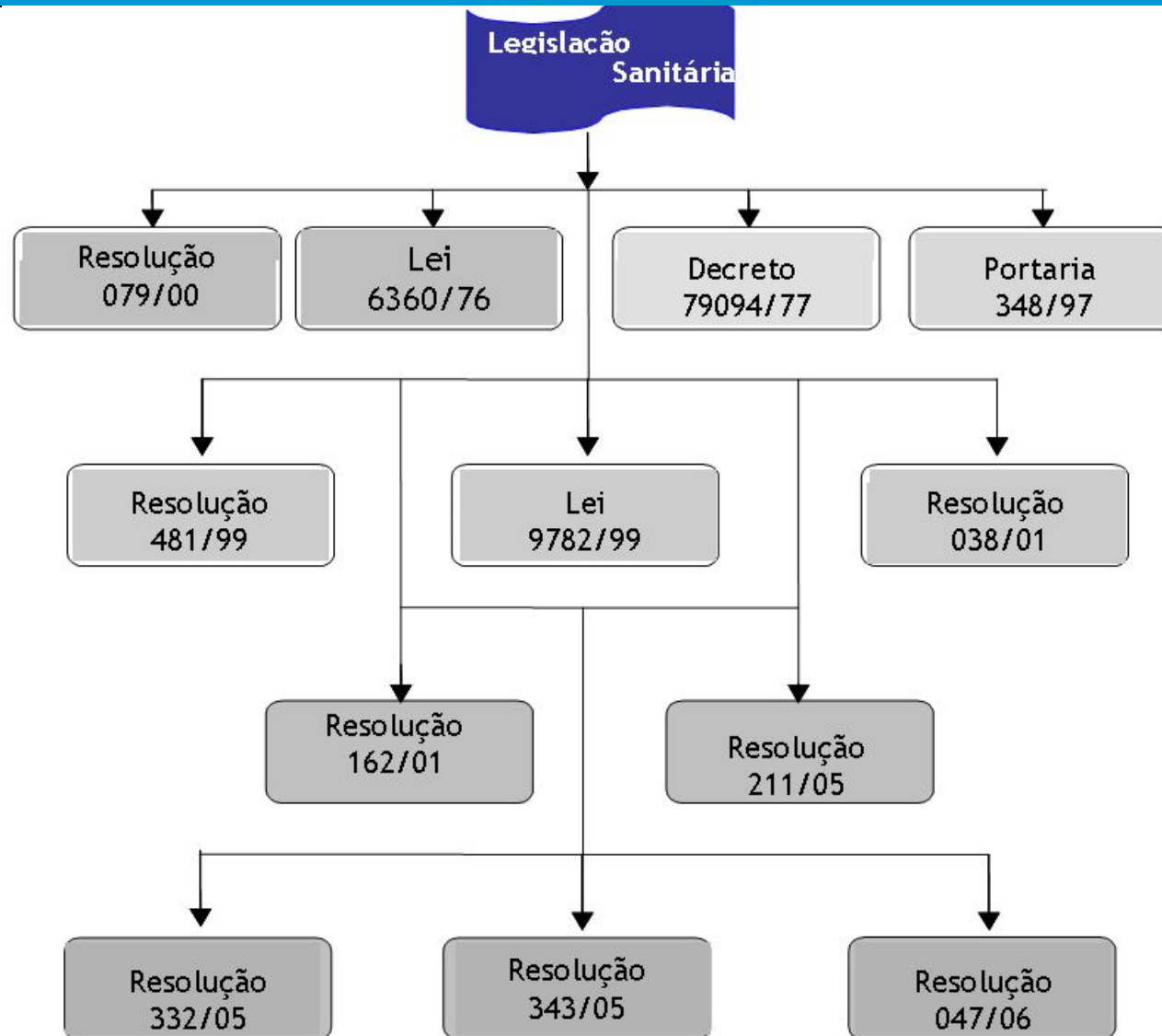
## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

- Federal – Autorização de Funcionamento
  - Estadual  
ou  
• Municipal
- } Licença VISA local



# Minicursos CRQ-IV - 2010

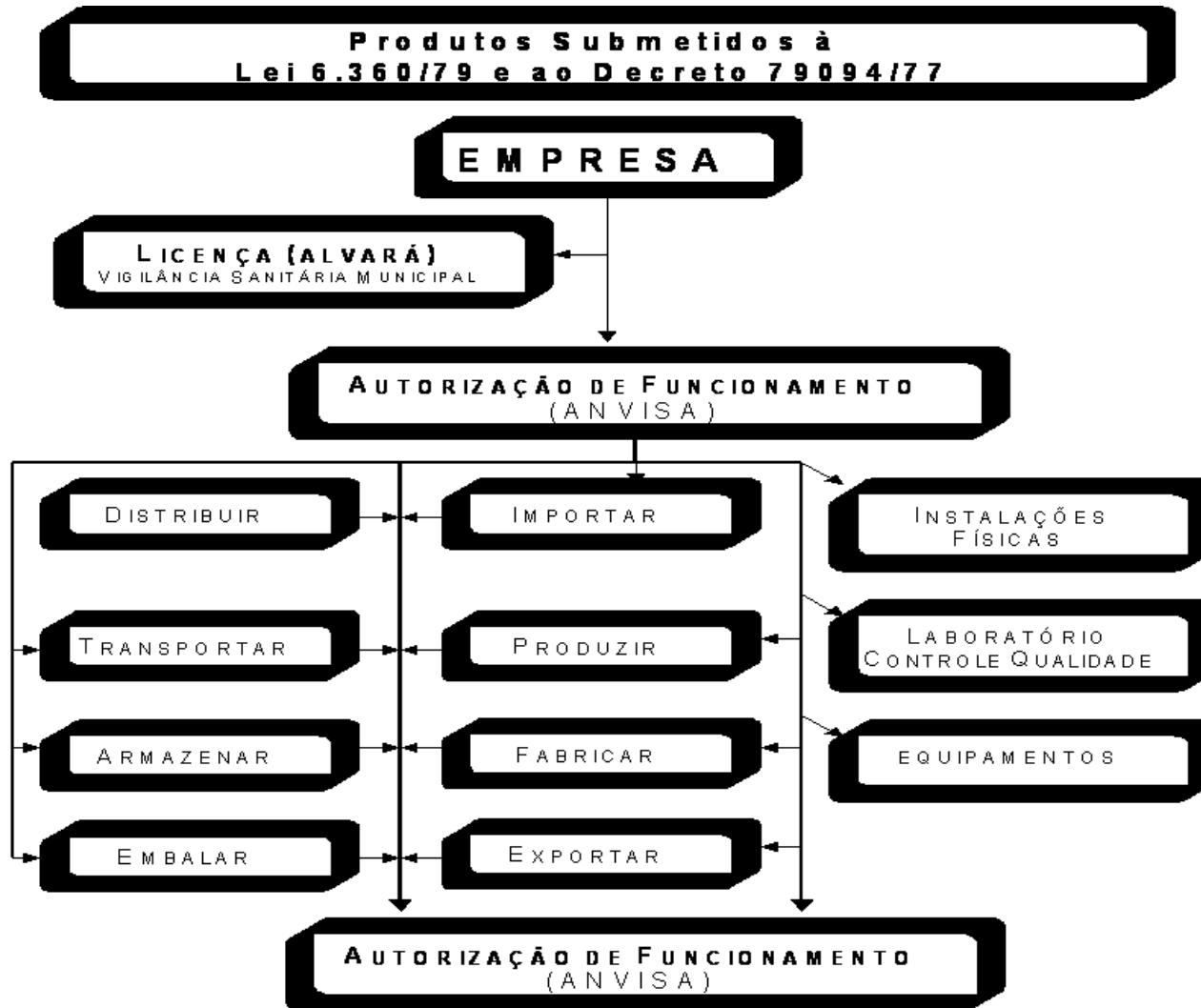
## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos





# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos





## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### ***Definição de Cosméticos***

**Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes, são 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.**



# LEI Nº 6.360 DE 23/09/1976

**Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, os Cosméticos, os Saneantes e outros produtos, e dá outras providências.**



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

**Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

### ***Disposições Preliminares***

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamento, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o artigo 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

III - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, «blushes», batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rimeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

- IV - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;**
  
- V - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;**
  
- VI - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob o número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

**VII - Fabricação:** todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

**VIII - Matérias-Primas:** substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

**IX - Lote ou Partida:** quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Lei nº 6.360 de 23/09/1976

- X - Número do Lote:** designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;
  
- XI - Controle de Qualidade:** conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;
  
- XII - Produto Semi-Elaborado:** toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;
  
- XIII - Pureza:** grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Lei nº 6.360 de 23/09/1976

#### *O Registro*

**Art. 12º - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.**

**§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.**

**§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.**

**§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.**

**§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

**Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

#### ***O Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes***

**Art. 26º - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.**

**Art. 27º - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênera, dependerá da satisfação das seguintes exigências:**



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

I - Enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria, bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

Art. 30º - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

Art. 31º - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32º - O Ministério da Saúde fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas placas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

**Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

### ***A Autorização das Empresas e o Licenciamento dos Estabelecimentos***

Art. 50º - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

Art. 51º - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

#### ***A Responsabilidade Técnica***

Art. 53º - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54º - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

- Art. 55º - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.
- Art. 56º - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Lei nº 6.360 de 23/09/1976**

Art. 59º - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Lei nº 6.360 de 23/09/1976

#### *A Fiscalização*

Art. 68º - A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **DECRETO Nº 79.094 DE 05/01/1977**

**Regulamenta a Lei nº 6.360/76 de 23/09/1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.**



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Decreto nº 79.094 de 05/01/1977**

### **Disposições preliminares**

**Art. 1º - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.**

**Art. 2º - Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretaria da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.**



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Decreto nº 79.094 de 05/01/1977

**Matéria-prima** — Substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, tanto a que permanece inalterada, quanto a passível de modificações.

**Produto Semi-elaborado** — Substância ou mistura de substâncias ainda sob processo de fabricação.

**Rótulo** — Identificação impressa ou litografada, bem como, dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Decreto nº 79.094 de 05/01/1977**

**Embalagem — Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento.**

**Fabricação — Todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Regulamento.**

**Registro do Produto — Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei número 6.360, de 23 de setembro de 1976.**

**Art. 11º - É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Decreto nº 79.094 de 05/01/1977**

#### ***O Registro dos Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Outros***

Art. 38º - Somente serão registrados como cosméticos, produtos para a higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidades idênticas, os produtos que se destinem a uso pessoal externo ou em ambientes, consoantes suas finalidades estéticas, protetora, higiênica ou odorífica, sem causar irritações à pele, nem danos à saúde

Art. 42º - Os cosméticos e produtos de higiene destinados ao uso infantil não podendo ser apresentados sob a forma de aerosol, deverão estar isentos de substâncias cáusticas ou irritantes e suas embalagens não poderão apresentar partes contundentes.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Decreto nº 79.094 de 05/01/1977**

##### **Perfumes:**

- a) Extratos — constituídos pela solução ou dispersão de uma composição aromática em concentração mínima de 10% (dez por cento) e máxima de 30% (trinta por cento).
  
- b) Águas perfumadas, águas de colônia, loções e similares — constituídas pela dissolução até 10% (dez por cento) de composição aromática em álcool de diversas graduações, não podendo ser nas formas sólidas nem na de bastão.
  
- c) Perfumes cremosos — semi—sólidos ou pastosos, de composição aromática até a concentração de 30% (trinta por cento), destinados a odorizar o corpo humano.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Decreto nº 79.094 de 05/01/1977**

Art. 94º - Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 1º - Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente:

- I — Os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste.
- II — O número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Decreto nº 79.094 de 05/01/1977**

III — O número do lote ou partida coma data de fabricação.

IV — O peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso.

V — A finalidade, uso e aplicação.

VI — O modo de preparar, quando for o caso.

VII — As precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso.

VIII — O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

# LEI Nº 9.782 DE 26/01/1999

**Refere-se a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a criação da ANVS-Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

# RESOLUÇÃO N° 79 DE 28/08/2000

Não totalmente revogada, ainda em vigor  
o Anexo III – Ref. Lista de Corantes  
Permitidos



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE**

- **Tipos de empresas**
- **Indústria (fabricação local)**
- **Importadora**
- **Transportadora**
- **Distribuidora**



Minicursos CRQ-IV - 2010

Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

# Categories e Graus de Risco

## Produtos Grau 1

RDC N° 343 – 13/02/2006

## Produtos Grau 2

RDC N° 211 – 14/07/2005



Minicursos CRQ-IV - 2010

Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **RESOLUÇÃO Nº 38 DE 21/03/2001**

**Aprova o regulamento técnico para produtos cosméticos de uso infantil.**



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Resolução nº 38 de 21/03/2001

- **Art. 1º - Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Cosméticos de Uso Infantil, constante do Anexo desta Resolução.**

- 

#### **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 específicas constantes do presente Regulamento.**



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Resolução nº 38 de 21/03/2001

- 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 e/ou luminoso.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Resolução nº 38 de 21/03/2001

- 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



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Resolução nº 38 de 21/03/2001

- d) QUANTO À 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".



Minicursos CRQ-IV - 2010

Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **RESOLUÇÃO Nº 162 de 11/09/2001**

**Atualiza a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Resolução nº 162 de 11/09/2001**

- Art. 1º - Aprova a Lista de Conservantes Permitidos Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, que consta do Anexo desta Resolução.
- Art. 2º - Revoga o Anexo II da Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Resolução nº 162 de 11/09/2001

#### ANEXO

#### **Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**

1. **CONSERVANTES** : São substâncias adicionadas aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade primária de preservá-los de danos e/ou deteriorações causados por microorganismos durante sua fabricação e estocagem, bem como proteger o consumidor de contaminação inadvertida durante o uso do produto.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **LEI Nº 8.078 DE 11/09/1990**

### **Código de Defesa do Consumidor**

Art. 1º - Estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social;

Art. 2º - Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produtos ou serviços como destinatário final.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Lei nº 8.078 de 11/09/1990**

Art. 12º - O fabricante, o produto, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **PORTARIA Nº 1480 DE 31/12/1990**

**Isenta de registro os produtos absorventes higiênicos.**

#### **PORTARIA Nº 97 DE 26/06/1996**

**Isenta de registro as escovas de dente.**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **PORTARIA Nº 348 DE 18/08/1997**

**Aperfeiçoamento das Ações de Controle Sanitário referentes às resoluções do MERCOSUL, Boas Práticas de Fabricação e Controle (GMP), Regulamento Técnico do Roteiro de Inspeções Sanitárias.**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### Portaria nº 348 de 18/08/1997

### Inspeção em Indústrias de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes

#### Objetivos

- Promover a proteção da saúde da população, mediante fiscalização sanitária da fabricação e controle de produtos da área de cosméticos.
- Promover a harmonização das práticas de inspeção na indústria de produtos de higiene, cosméticos e perfumes.
- Avaliar o cumprimento do roteiro das “Boas Práticas de Fabricação e Controle! Pelas empresas fabricantes.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Portaria nº 348 de 18/08/1997

#### **CLASSIFICAÇÃO:**

O critério estabelecido para classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do produto e do trabalhador em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

#### **Imprescindível - I**

Considera-se item imprescindível aquele que atende à recomendações de Boas Práticas de fabricação e Controle, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação dos produtos e processos durante a fabricação.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Portaria nº 348 de 18/08/1997

- **Necessário-N**

Considera-se item Necessário aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação dos produtos e processos durante a fabricação.

- **Recomendável - R**

Considera-se Recomendável aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação dos produtos e processos durante a fabricação.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Portaria nº 348 de 18/08/1997

- **Informativo - INF**

Considera-se como item informativo aquele que apresenta uma informação descrita que não afeta a segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação dos produtos e processos durante a fabricação.

### **AVALIAÇÃO:**

Durante o processo de inspeção, os inspetores deverão julgar o cumprimento ao pressuposto de cada item do Guia para Inspeções.

O critério de avaliação levará em conta a classificação conforme segue:



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### Portaria nº 348 de 18/08/1997

ITENS	AVALIAÇÃO
Imprescindível, Necessário e Recomendável	<b>SIM</b> - Quando a atividade está sendo cumprida
	<b>NÃO</b> - Quando a atividade não estiver cumprida
Informativo	Poderá ser registrado opcionalmente por <b>SIM</b> ou <b>NÃO</b> , ou sob forma de conceito descrito



### **RESOLUÇÃO Nº 481 DE 23/09/1999**

**Define parâmetros de controle microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **PORTARIA N° 485 – 07/07/2004**

#### **Câmara Técnica de Cosméticos - CATEC**

A Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) foi instituída pela Portaria nº 485, de 7 de julho de 2004 e substitui a Comissão Técnica de Assessoramento em Cosméticos (CTAC). Sua finalidade é prestar consultoria e assessoramento e emitir parecer técnico em matéria relacionada a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Portaria nº 485 – 07/07/2004**

#### Pareceres Técnicos ( Parcial )

- **Mentol em produtos cosméticos**

Parecer Técnico nº 8, de 1º de novembro de 2005

- **Produtos para higiene íntima**

Parecer Técnico nº 1, de 28 de maio de 2004 (atualizado em 20/5/2005)

- **Utilização do Dimetilaminoetanol (DMAE) e seus sais em cosméticos**

Parecer Técnico nº 2, de 22 de maio de 2003 (atualizado em 16/2/2006)



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Portaria nº 485 – 07/07/2004**

#### Pareceres Técnicos ( Parcial )

- **Uso do termo "hipoalergênico" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**  
Parecer Técnico nº 5, de 28 de setembro de 2001
- **Utilização de Vitamina "C" em produtos cosméticos**  
Parecer Técnico nº 3, de 29 de junho de 2001 (atualizado em 28/6/2004)
- **Proibição de produtos com indicação para rachaduras nos pés**  
Parecer Técnico nº 1, de 23 de abril de 2003



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Portaria nº 485 – 07/07/2004**

#### **Pareceres Técnicos (Parcial)**

- **Utilização de Retinóides em produtos cosméticos**  
Parecer Técnico nº 3, de 22 de março de 2002.
- **Produtos de higiene oral que apresentam indicação para hipersensibilidade dentinária**  
Parecer Técnico nº 10, de 25 de outubro de 2002.
- **Uso do termo "para pele sensível" em produtos cosméticos**  
Parecer Técnico nº 6, de 28 de setembro de 2001.



### **RESOLUÇÃO Nº 211 – 14/07/2005**

(substitui Resolução nº 79 de 28/08/2000)

#### **REGISTRO – Grau 2**

Análise prévia, antes da comercialização

Publicação em D.O.U. (30 dias)

Comprovação prévia de Segurança e Eficácia



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **RESOLUÇÃO RDC Nº 211 - 14/07/2005**

#### **DEFINIÇÃO DE PRODUTOS GRAU 2**

São produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição, dessa classe de produtos e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **RESOLUÇÃO RDC Nº 211 - 14/07/2005**

Art.6º - Ficam estabelecidos requisitos adicionais para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes importados do MERCOSUL e extra-zona, conforme no Anexo VII desta Resolução.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## RESOLUÇÃO RDC Nº 211 - 14/07/2005

Art.8º - As informações necessárias para a regularização sanitária dos produtos classificados como de Grau 2 constam do peticionamento eletrônico e estão disponíveis no Sistema de Atendimento e Arrecadação on- line (peticionamento eletrônico) da ANVISA e na página de cosméticos do sítio eletrônico da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### ANEXO III – REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
1. Fórmula quali-quantitativa	X	X	Componentes especificados por sua denominação INCI e as quantidades expressas em % (p/p).
2. Função dos ingredientes da fórmula	X	X	Citar a função de cada componente na fórmula.
3. Bibliografia/referência dos ingredientes	X	X	Inscrição em Compêndios e Resoluções.
4. Especificações organolépticas e físico-químicas das matérias primas	X		

61



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### REQUISITOS TÉCNICOS RDC 211/05 ANEXO III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
5. Especificações microbiológicas das matérias-primas	X		Quando aplicável.
6. Especificações organolépticas e físico-químicas do produto acabado	X	X	
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável,. Conforme legislação (Res. 481/99)
8. Processo de Fabricação	X		Segundo BPF



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### REQUISITOS TÉCNICOS RDC 211/05 ANEXO III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
9. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
10. Dados de estabilidade	X Completo	X Resumo	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de
11. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
12. Projeto de Arte de Etiqueta/rotulagem	X	X	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.

63



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### REQUISITOS TÉCNICOS RDC 211/05 ANEXO III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
13. Dados comprobatórios de eficácia	X		Sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste da rotulagem
14. Dados de segurança de uso	X		
15. Finalidade do produto	X	X	Quando não implícito no nome
16. Certificado de Venda Livre consularizado	X Original	X Cópia autenticada	Conforme legislação vigente
17. Autorização de empresa (AFE)	X		Conforme legislação vigente
18. Fórmula do produto importado (consularizada)	X Original	X Cópia autenticada	Caso não conste do CVL



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **ANEXO IV – REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES**

#### **A) OBJETIVO**

**Estabelecer as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, concernentes a sua utilização, assim como toda a indicação necessária referente ao produto.**

#### **B) DEFINIÇÕES**

- 1- Embalagem Primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos.**
- 2- Embalagem Secundária: é a embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias.**
- 3- Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão ou outros, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens.**
- 4- Folheto de Instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares.**

**... Até item 15-**



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL - RDC Nº 211

REF.	ÍTEM	EMBALAGEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Número de registro do produto	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária
5	Prazo de Validade	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundária
9	Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
10	Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica (Conforme Anexo V desta Resolução)	Primária e Secundária
13	Ingredientes/Composição	Secundária



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **PRODUTOS IMPORTADOS - DOCUMENTOS ADICIONAIS**

Documentos adicionais necessários para Registro e Notificação de Produtos Cosméticos Importados

1. Cópia da Rotulagem Original
2. Tradução da Rotulagem Original
3. Modelo da Proposta de Rotulagem em Português
4. Certificado de Venda Livre Consularizado
5. Fórmulas Consularizadas

Acrescentados à todos os documentos previstos pela Legislação que rege os Cosméticos de fabricação nacional.

67



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **RESOLUÇÃO RDC Nº 215 - 25/07/2005**

**Aprova o Regulamento Técnico Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem Conter, Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução**

**Lista Restritiva – Campo de aplicação, Concentração Máxima, Outras Limitações e Condições de Uso e Advertências.**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **RESOLUÇÃO RDC N° 332 - 01/12/2005**

As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional, deverão implementar um SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA, a partir de 31 de Dezembro de 2005.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Resolução RDC N° 332 - 01/12/2005**

- Art. 2º. – As empresas deverão manter Registros dos relatos de Cosmetovigilância e avaliá-los.
- Art. 3º. – Se os resultados da avaliação, identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas fabricantes e/ou importadoras deverão Notificar a ANVISA e os Estados Partes do MERCOSUL.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **RESOLUÇÃO RDC N° 343 - 13/12/2005**

Art. 1º Fica instituído novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, à ANVISA, em substituição ao disposto na Resolução N° 335, de 22 de julho de 1999.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Resolução RDC nº 343 - 13/12/2005**

### **REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS NA ANVISA**

#### **Notificação – Grau 1**

- Notificação Totalmente On-Line
- Rastreabilidade do produto – código de barra
- Controle Sanitário – Monitoramento e Inspeção
- Maior responsabilidade das empresas



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Resolução RDC N° 343 - 13/12/2005

#### DEFINIÇÃO DE PRODUTOS GRAU 1

Se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Resolução RDC N° 343 - 13/12/2005**

- § 1º: As Notificações passam a ser realizadas (Petição Eletrônica) e protocoladas exclusivamente na forma eletrônica (Protocolo On-Line), através do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos do sítio eletrônico da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).
- § 2º: A publicidade da Notificação fica assegurada por meio de divulgação em página eletrônica da rede mundial de computadores - internet, no sítio eletrônico da ANVISA.
- § 3º: A divulgação no sítio eletrônico da ANVISA se dará automaticamente ao final do procedimento de PROTOCOLO ON-LINE que é uma das etapas do Petição Eletrônica.
- § 4º: As orientações necessárias ao procedimento eletrônico estão disponíveis no site da ANVISA e no próprio Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos no endereço eletrônico da ANVISA.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## Resolução RDC N° 343 - 13/12/2005

Art. 4º- Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

VII - Notificação: é o ato de comunicar à Autoridade Sanitária Federal (ANVISA), a comercialização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes classificados como Grau 1.

VIII - Número Identificador de Produto: é o código de barras do sistema EAN.UCC determinado pela empresa e que consta no rótulo do produto, também conhecido como GTIN (Número Global de Item Comercial), que, no âmbito desta Resolução, tem a finalidade de auxiliar o controle sanitário e a rastreabilidade das informações relativas à regularização do produto junto à ANVISA.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Resolução RDC N° 343 - 13/12/2005**

Art. 6º- A rotulagem dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 deve atender ao estabelecido na legislação vigente e deve conter ainda:

§ 1º: O Número Identificador de Produto;

§ 2º: A expressão “Res. ANVISA nº \_\_\_/05” e o número da Autorização de Funcionamento da empresa junto à ANVISA.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Resolução RDC N° 343 - 13/12/2005**

Art. 9º- Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser impressos, assinados pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa e mantidos na empresa complementando toda a documentação relativa ao produto conforme estabelecido no Anexo III da Resolução ANVISA RDC N° 211, de 14 de julho de 2005, suas alterações, atualizações ou instrumentos que vierem a substituí-lo.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Resolução RDC N° 343 - 13/12/2005**

Art. 10º- Fica a empresa obrigada a notificar à ANVISA as alterações previstas no Anexo I desta Resolução, por meio do Peticionamento Eletrônico do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, mantendo as informações devidamente atualizadas junto à ANVISA.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **Resolução RDC N° 343 - 13/12/2005**

Art. 11º- As Notificações passam a ter validade de 5 (cinco) anos, contados a partir da data do comprovante de protocolização on-line gerado no ato da Notificação no sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos da ANVISA.

§ 1º: A validade pode ser renovada sucessivamente, por igual período, desde que seja efetuada pela empresa nos seis últimos meses que antecedem seu vencimento, por meio de procedimento eletrônico simplificado disponível no próprio Peticionamento Eletrônico.

§ 2º: Caso a renovação não seja efetuada no prazo estipulado, a Notificação será automaticamente cancelada por caducidade ou decurso de prazo.



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Resolução RDC N° 343 - 13/12/2005**

Art. 12º- O fabricante ou importador deverá solicitar cancelamento de todas as Notificações dos produtos que não mais serão comercializados.

Art. 13º- O fabricante ou importador deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções.



Minicursos CRQ-IV - 2010

Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **RESOLUÇÃO RDC N° 47 - 16/03/2006**

Aprova o Regulamento Técnico:

"LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES".



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

#### **Resolução RDC N° 47 - 16/03/2006**

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico "LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art.2º - Fica revogada Resolução RDC nº 161, de 11 de setembro de 2001 (DOU de 12 de setembro de 2001).



### **RESOLUÇÃO RDC N° 48 - 16/03/2006**

Aprova o Regulamento Técnico:

**"LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE NÃO PODEM SER UTILIZADAS EM PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES".**



Minicursos CRQ-IV - 2010

Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## **RESOLUÇÃO RDC N° 176 - 21/09/2006**

Aprova o Regulamento Técnico:

**“CONTRATAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO PARA  
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,  
COSMÉTICOS E PERFUMES”**



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## MERCOSUL

O MERCOSUL resulta do novo modelo de desenvolvimento adotado pelos países que o integram. O qual se caracteriza pelo incentivo à abertura econômica e à aceleração dos processos de integração regional. Mediante a abertura de mercados e o estímulo à complementaridade entre as economias nacionais, os quatro países visam a obter uma inserção mais competitiva na economia internacional.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### MERCOSUL

- Constituição de um mercado comum entre a República Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai.
- Marco que estabelece os mecanismos destinados à formação de uma zona livre de comércio e de união aduaneira na sub-região.
- Desenvolvimento do processo econômico com justiça social.
- Aproveitamento mais eficaz dos recursos disponíveis, preservação do meio ambiente.



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### MERCOSUL





# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### Resoluções MERCOSUL Internalizadas

RESOLUÇÃO GMC N.º / ASSUNTO	INTERNALIZAÇÃO
092/94 - Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Estabelecimentos da Indústria de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Portaria SVS/MSNº 348, de 18/08/97
110/94 - Definição de Produto Cosmético	Resolução nº 79, de 28/08/00
024/95 - Requisitos para Registro de Produtos Cosméticos MERCOSUL e Extra-Zona e para a Habilitação de Empresas representantes Titulares do Registro no Estado-Parte Receptor e Importadores	Resolução nº 79, de 28/08/2000, e Anexos I, II e III da Portaria 71/96 de 29/05/96
041/96 - Nomenclatura para Ingredientes Utilizados em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de origem do MERCOSUL e Extra-Zona, para uso em Registro entre os Estado-Parte.	Portaria SVS/MSNº 296, de 16/04/98
066/96 - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Cosméticos.	Portaria SVS/MSNº 348, de 18/08/97
133/96 - Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de concentração de substâncias.	Portaria SVS/MSNº 295, de 16/04/98,
051/98 - Parâmetros de Controle Microbiológico para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução ANVS N.º 481, de 23/09/99



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## Resoluções MERCOSUL Internalizadas

RESOLUÇÃO GMC N.º /ASSUNTO	INTERNALIZAÇÃO
004/99 - Atualiza Res. GMC n° 16/95 Lista de Substâncias Corantes Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Resolução n° 79, de 28/08/00
005/99 - Atualiza Res. GMC n° 27/95 Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitida para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução n° 79, de 28/08/00
006/99 - Atualiza Res. GMC n° 28/95 Lista de Substâncias que Não Podem ser Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução n° 79, de 28/08/00
007/99 - Atualiza Res. GMC n° 26/95 Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem conter exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas.	Resolução n° 79, de 28/08/00
008/99 - Atualiza Res. GMC n° 25/95 Lista de filtros Ultravioletas Permitidos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução n° 79, de 28/08/00



## Minicursos CRQ-IV - 2010

### Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

## Resoluções MERCOSUL Internalizadas

RESOLUÇÃO GMC N.º	ASSUNTO	INTERNALIZAÇÃO
036/99	Regulamento Técnico sobre Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução nº 79, de 28/08/00
047/99	Programa de Capacitação de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Resolução RDC nº 74, de 07/08/00
054/99	Mecanismo de Periodicidade para Atualização das Listas do Mercosul de substâncias Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Não requer internalização, pois se trata de procedimento interno Mercosul.
026/02	Aprova o Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos	Resolução RDC nº 237 de 22/08/02



# Minicursos CRQ-IV - 2010

## Legislação sanitária aplicada a prods. cosméticos

### **R. BRAMBILLA & ASSOCIADOS CONSULTORIA LTDA.**

Consultoria Técnica

Legislação Sanitária – Produtos e Serviços – ANVISA

Registros, Notificações, Autorizações de Funcionamento

Fone/Fax: 11 5594-1510 / 2673-2395

E-mail: [rbrambilla@hotmail.com](mailto:rbrambilla@hotmail.com)

São Paulo - SP