

**CAPÍTULO III
DOS PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO****Seção I****Sistema de Automação eletrônico**

Art. 20. Fica instituído procedimento eletrônico para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, Grau 1 e Grau 2, junto à Anvisa.

§1º As regularizações sanitárias para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes passam a ser realizadas na forma eletrônica, por meio do portal da Anvisa.

§2º A publicidade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1 e Grau 2 isentos de registro fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa.

§3º A publicidade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 2 sujeitos a Registro fica assegurada por meio de publicação no Diário Oficial da União.

§4º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 21. Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Parágrafo único. O termo de responsabilidade deve ser assinado pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa, complementando toda a documentação relativa ao produto.

Art. 22. A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1 e Grau 2 tem validade de 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.

§1º A revalidação do processo de regularização do produto deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade.

§2º Será declarada a caducidade do processo cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido neste artigo.

Art. 23. Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 24. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.

Seção II**Mecanismos de Regularização de Produtos**

Art. 25. Os produtos constantes do Anexo VIII estão sujeitos ao procedimento de Registro.

§ 1º Os demais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.

§ 2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar a Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.

§ 3º A necessidade de submeter produtos inovadores, ainda não regulamentados, ao procedimento de registro será estabelecida em regulamento próprio.

CAPÍTULO IV**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 26. As petições de registro já protocoladas na Anvisa que não tiveram sua análise concluída e cujas categorias não estão contempladas no Anexo VIII desta Resolução estarão isentas de registro e sua regularização será divulgada conforme o previsto no parágrafo 2º do Art. 20.

Art. 27. Os produtos Grau 1 que se encontram notificados conforme Resolução RDC nº 343 de 13 de dezembro de 2005 e produtos Grau 2 registrados conforme a Resolução RDC nº 211 de 14 de julho de 2005 deverão ser recadastrados no sistema de automação, no momento em que ocorrer qualquer alteração ou revalidação e deverão atender a todos os requisitos estabelecidos nesta resolução.

Art. 28. Os produtos regularizados de acordo com as Resoluções RDC nº 211 de 14 de julho de 2005, Resolução RDC nº 343 de 13 de dezembro de 2005 e Resolução RDC nº 04 de 30 de janeiro de 2014, poderão ser comercializados até a validade do produto, desde que devidamente revalidados.

Art. 29. A Anvisa poderá estabelecer outras formas de peticionamento, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração.

Art. 30. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarretará o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Art. 31. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, 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, e resultará no cancelamento do registro ou regularização do produto isento de registro nos termos desta Resolução.

Art. 32. Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 e Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005 e Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 04, de 30 de janeiro de 2014.

Art. 33. Esta Resolução entra em vigor 15 dias a partir da data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO I**Definições**

I - Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos 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.

ANEXO II

Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

1. Definição Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que 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, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I", desta seção.

2. Definição Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II", desta seção.

3. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

I) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1

1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.

2. Amolecedor de cutícula (não cáustico).

3. Aromatizante bucal.

4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).

5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).

6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora).

7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqüeda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).

8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).

9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).

10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.

11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica).

14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.

17. Demaquilante.

18. Dentífrico (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).

19. Depilatório mecânico/epilatório.

20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).

21. Desodorante colônia.

22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo).

23. Desodorante péptico (exceto os com ação antitranspirante).

24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação anti-séptica e antiplaca).

25. Esmalte, verniz, brilho para unhas.

26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.

27. Fortalecedor de unhas.

28. Kajal.

29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.

30. Lenço umedecido (exceto os com ação anti-séptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

31. Loção tônica facial (exceto para pele acnéica).

32. Máscara para cílios.

33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).

34. Máscara facial (exceto para pele acnéica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

35. Modelador/fixador para sobrancelhas.

36. Neutralizante para permanente e alisante.

37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).

38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.

39. Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica).

40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.

41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação anti-séptica).

42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação anti-séptica).

43. Protetor labial sem fotoprotetor.

44. Removedor de esmalte.

45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).

46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).

47. Sabonete desodorante (exceto os com ação anti-séptica).

48. Secante de esmalte.

49. Sombra para as pálpebras.

50. 50 Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica).

51. Xampu (exceto os com ação antiqüeda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqüeda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).

3. Observação: As exceções mencionadas no item "I) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" caracterizam os produtos de Grau 2.

II) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluindo as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).

2. Antitranspirante axilar.

3. Antitranspirante péptico.

4. Ativador/ acelerador de bronzeado.

5. Batom labial e brilho labial infantil.

6. Bloqueador Solar/anti-solar.

7. Blush/ rouge infantil.

8. Bronzeador.

9. Bronzeador simulatório.

10. Clareador da pele.

11. Clareador para as unhas químico.

12. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.

13. Colônia infantil.

14. Condicionador anticasca/antiqüeda.

15. Condicionador infantil.

16. Dentífrico anticárie.

17. Dentífrico antiplaca.

18. Dentífrico antitártaro.

19. Dentífrico clareador/ clareador dental químico.

20. Dentífrico para dentes sensíveis.

21. Dentífrico infantil.

22. Depilatório químico.

23. Descolorante capilar.

24. Desodorante antitranspirante axilar.

25. Desodorante antitranspirante péptico.

26. Desodorante de uso íntimo.

27. Enxaguatório bucal antiplaca.

28. Enxaguatório bucal anti-séptico.

29. Enxaguatório bucal infantil.

30. Enxaguatório capilar anticasca/antiqüeda.

31. Enxaguatório capilar infantil.

32. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.

33. Esfoliante "peeling" químico.

34. Esmalte para unhas infantil.

35. Fixador de cabelo infantil.

36. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.

37. Maquiagem com fotoprotetor.

38. Produto de limpeza/ higienização infantil.

39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

40. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).

41. Produto para evitar roer unhas.

42. Produto para ondular os cabelos.

43. Produto para pele acnéica.

44. Produto para rugas.

45. Produto protetor da pele infantil.

46. Protetor labial com fotoprotetor.

47. Protetor solar.

48. Protetor solar infantil.

49. Removedor de cutícula.

50. Removedor de mancha de nicotina químico.

51. Repelente de insetos.

52. Sabonete anti-séptico.

53. Sabonete infantil.

54. Sabonete de uso íntimo.

55. Talco/amido infantil.

56. Talco/pó anti-séptico.

57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.

58. Tônico/loção Capilar.

59. Xampu anticasca/antiqüeda.

60. Xampu colorante.

61. Xampu condicionador anticasca/antiqüeda.

62. Xampu condicionador infantil.

63. Xampu infantil.