



ANEXO III

Requisitos Técnicos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para autorização de comercialização do produto	Observações
1 Fórmula quali-quantitativa	X	X	Com todos seus componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades de cada um expressas percentualmente (p/p) através do sistema métrico decimal.
2 Função dos ingredientes da fórmula	X	X	Citar a função de cada componente na fórmula.
3 Bibliografia e/ou referência dos ingredientes	X	X	Somente quando o componente não figura na nomenclatura INCI ou não se enquadra nas listas de substâncias aprovadas, incluir bibliografia sobre o mesmo e literatura pertinentes, inclusive com relação a eficácia e a segurança.
4 Especificações Técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias-primas	X		
5 Especificações microbiológicas de matérias-primas	X		Quando aplicável.
6 Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	X	X	
7 Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme legislação vigente
8 Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
9 Especificações técnicas do material de embalagem	X		
10 Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado.
11 Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
12 Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X	X	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.
13 Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
14 Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X		
15 Finalidade do produto	X	X	A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito no nome do mesmo.
16 Certificado de Venda Livre consularizado (1)	X (original)	X (cópia autenticada)	Conforme legislação vigente
17 Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
18 Fórmula do produto importado consularizada	X (original)	X (cópia autenticada)	Caso esta não esteja anexa ao Certificado de Venda Livre, conforme legislação vigente.

(1) Certificado de Venda Livre: corresponde ao Certificado de Livre Comercialização outorgado pela Autoridade Sanitária competente ou por Organismos Oficialmente Reconhecidos no país de origem.

ANEXO IV

REQUISITOS ADICIONAIS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES IMPORTADOS MERCOSUL E EXTRA-ZONA

1. Regularização de Produtos

1.1. As Empresas Responsáveis pela Titularidade dos Registros de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes importados (doravante Empresa Responsável) deverão apresentar à Autoridade Sanitária uma solicitação de Registro de Produto firmada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico, acompanhada, dentre outras, da seguinte documentação:

- Certificado de Livre Comercialização no país de origem, emitido pela Autoridade Sanitária competente e devidamente consularizado;
- Caso o Certificado de Livre Comercialização não contenha a fórmula quali-quantitativa esta deve ser juntada, firmada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico da empresa fabricante e devidamente consularizada.

c) Comprovante do pagamento das taxas estabelecidas pela Autoridade Sanitária;

1.2. As Empresas Responsáveis e as Empresas Importadoras deverão possuir informação adicional a nível analítico sobre uso e segurança do produto para fornecer à Autoridade Sanitária se assim for requerido.

1.3. Rótulos, prospectos e embalagem. A documentação será acompanhada do rótulo. Serão anexados prospecto e embalagem do produto em questão quando estes forem utilizados. Essa documentação pode ser apresentada mediante fotocópias dos mesmos ou indicação dos textos correspondentes. Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre-rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

1.4. Será declarado que os ingredientes da formulação cumprem com a regulamentação sanitária nacional.

1.5. O prazo máximo para a Autoridade Sanitária manifestar-se sobre a regularização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes apresentadas será de 60 dias.

ANEXO V

Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

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

- Embalagem Primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos.
- Embalagem Secundária: é a embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias.
- 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.
- Folheto de Instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares.
- Nome/Grupo/Tipo: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, da mesma espécie, qualidade ou natureza.
- Marca: elemento que identifica um ou vários produtos da mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.
- Origem: lugar de produção ou industrialização do produto.
- Lote ou Partida: Quantidade de um produto em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade.
- Prazo de Validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.
- Titular de registro: pessoa jurídica ou denominação equivalente definida no ordenamento jurídico nacional que possui registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Elaborador/Fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação/elaboração de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Importador: pessoa jurídica ou denominação equivalente definida no ordenamento jurídico nacional responsável pela introdução em um país, de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estrangeiros.
- Número de Registro do Produto: corresponde ao número de identificação de empresa e o número de Resolução ou Autorização de comercialização do produto.
- Ingredientes/Composição: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
- Advertências e Restrições de Uso: são as estabelecidas nas listas de substâncias quando exigem a obrigatoriedade de informar a presença das mesmas no rótulo e aquelas estabelecidas no Anexo V desta Resolução "Regulamento Técnico sobre Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

C) ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL

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