



Webinar com a Coordenação de Cosméticos apresenta o Manual de Regularização de Protetores Solares



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Cosméticos – CCOSM
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS



MANUAL NA PÁGINA DA ANVISA

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias>

🏠 > Centrais de Conteúdo > Publicações > Cosméticos > Manuais e guias

Manuais e guias

Publicado em 08/12/2020 11h54 | Atualizado em 01/02/2024 11h31

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

Manual de Regularização de Protetor Solar

Versão final do Manual.

01/02/2024 11h26 Arquivo

Manual do Usuário - Petição Eletrônica de Produtos Cosméticos

08/12/2020 11h56 Arquivo

Guia de estabilidade de cosméticos.pdf

23/10/2020 16h31 Arquivo

Guia de estabilidade de cosméticos-inglês.pdf

23/10/2020 16h31 Arquivo

Guia de estabilidade de cosméticos - espanhol.pdf

23/10/2020 16h31 Arquivo

Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos.pdf

23/10/2020 16h32 Arquivo

Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos.pdf

23/10/2020 16h32 Arquivo

Manual de Procedimentos para Protocolização de Documentos em Formato Eletrônico.pdf

23/10/2020 16h32 Arquivo



OUTROS *LINKS* RELEVANTES

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas>

NOTA TÉCNICA Nº 47-2023-SEI-GHCOS-DIRE3-ANVISA.pdf — por Cristiano Campelo Oliveira — última modificação 19/12/2023 10h55
Orientação quanto a dinâmica do art. 47-A da incluído na RDC nº 752, de 2022, pela RDC nº 841, de 18 de dezembro de 2023.

NOTA TECNICA N 33-2023-SEI-GHCOS-DIRE3-ANVISA.pdf — por Daniele Carcute — última modificação 13/11/2023 14h49
Esclarecimentos acerca da irregularidade da notificação de produtos destinados a tratamentos estéticos invasivos como cosméticos na Anvisa.



NOTA TECNICA N 9-2023-SEI-GHCOS-DIRE3-ANVISA.pdf — por Cristiano Campelo Oliveira — última modificação 03/01/2023 15h12
Orientação interpretativa acerca da exigibilidade das alterações promovidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 288, de 4 de junho de 2019.

NOTA TÉCNICA Nº 31_2022_SEI_GHCOS_DIRE3_ANVISA.pdf — por Cristiano Campelo Oliveira — última modificação 03/10/2022 11h10
Orientações para cumprimento do requisito obrigatório "especificações microbiológicas do produto acabado", previsto no inciso III do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.pdf (sem efeito desde 22/05/2022 - fim da Espin) — por Cristiano Campelo Oliveira — última modificação 02/08/2022 17h47

Nota publicada pela Anvisa orienta as medidas que devem ser adotadas durante a fabricação de álcool 70% com a finalidade de doação. A medida é mais uma das ações estratégicas para viabilizar os estoques de produtos que podem ser utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19. O álcool é essencial para promover a higienização das mãos quando não há água e sabão disponíveis.

NOTA TÉCNICA Nº 14/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA — por Cristiano Campelo Oliveira — última modificação 23/12/2020 14h42
Harmonização dos conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matérias primas utilizadas na fabricação de produtos cosméticos e saneantes.

NOTA TÉCNICA Nº 9/2019/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA — por Cristiano Campelo Oliveira — última modificação 23/12/2020 14h09
Documento orienta que roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos com ação repelente ou inseticida e produtos repelentes ou inseticidas para aplicação nesses artigos devem ser registrados como produtos saneantes.

NOTA TÉCNICA Nº 03/2018/GHCOS/DIARE/ANVISA — por Danilo Molina — última modificação 23/12/2020 14h48
Trata-se de manifestação da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) sobre o emprego de termos e rotulagem associados a alimentos e/ou a marcas de produtos alimentícios tradicionalmente comercializados.



NOTA TÉCNICA Nº 02/2018/GHCOS/DIARE/ANVISA — por Danilo Molina — última modificação 23/12/2020 14h50
Trata-se de manifestação da Gerência de Cosméticos (GECOS) sobre o emprego de embalagem na forma de spray contínuo (bag-on-valve ou BOV) em produtos para o público infantil, considerando a restrição de uso de produto na forma de aerossol para esse público na legislação vigente.

NOTA TÉCNICA Nº 01/2018/GHCOS/DIARE/ANVISA — por Danilo Molina — última modificação 23/12/2020 15h18
Considerando a elevada relevância sanitária dos produtos repelentes de insetos, o crescente número de petições de registro nessa categoria e a constante necessidade de emissão de ofícios exigências técnicas para adequar os dossiês de registro desses produtos, a GECOS esclarece, por meio da presente Nota Técnica, como deve ser cumprida a RESOLUÇÃO - RDC Nº - 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos.





OUTROS *LINKS* RELEVANTES

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/pareceres>

Parecer Técnico Nº 5, de 21 de dezembro de 2010 — por Danilo Molina — última modificação 26/10/2020 17h33

Assunto: Utilização da Uréia em produtos cosméticos. (Revisão do Parecer Técnico CATEC nº 7, de 21 de outubro de 2005)

Parecer Técnico nº 4, de 21 de dezembro de 2010 (atualizado em 05/07/2011) — por Danilo Molina — última modificação 26/10/2020 17h37

Assunto: Utilização de retinóides em produtos cosméticos (Revisão do Parecer Técnico CATEC nº 3, de 22 de março de 2002)

Parecer Técnico nº 3, de 29 de junho de 2001 (atualizado em 28/6/2004) — por Danilo Molina — última modificação 27/10/2020 07h59

Assunto: Utilização de Vitamina C em produtos cosméticos

Parecer Técnico nº 6, de 28 de setembro de 2001 — por Danilo Molina — última modificação 27/10/2020 08h24

Assunto: Uso do termo "PARA PELE SENSÍVEL" em produtos cosméticos

Parecer Técnico nº 5, de 28 de setembro de 2001 — por Danilo Molina — última modificação 27/10/2020 08h27

Assunto: Uso do termo "hipoalergênico" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



OUTROS *LINKS* RELEVANTES

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/cosmeticos/cosmeticos>

Tema: Fabricação de álcool em gel

Assista ao vídeo

Confira a apresentação Principais aspectos da regularização de álcool gel saneante na integra

Confira a apresentação Regularização de produtos de higiene pessoal da categoria gel antisséptico para mãos na integra

Confira a apresentação ABC ABIPLA na integra

Confira a apresentação Qualidade do Álcool na integra

Perguntas e respostas

Área: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC)

Edição: 26/2022- 23/06/2022 às 10:00



SUMÁRIO

1. LOGIN, ESCOLHA DA EMPRESA E TIPO DE PETIÇÃO
2. DADOS DO PETICIONANTE E DADOS GERAIS DA PETIÇÃO
3. DADOS GERAIS DO COSMÉTICO
4. FABRICANTES NACIONAIS
5. FABRICANTES INTERNACIONAIS
6. DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO
7. DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO



LEGISLAÇÕES PRINCIPAIS APLICÁVEIS AO REGISTRO DE PROTETOR SOLAR

LEGISLAÇÃO	ASSUNTO
LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976	VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES
DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013	REGULAMENTA A LEI Nº 6.360, DE 1976
RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022	REQUISITOS TÉCNICOS E PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO
RDC Nº 629, DE 10 DE MARÇO DE 2022	PROTETORES SOLARES
RDC Nº 639, DE 24 DE MARÇO DE 2022	PRODUTOS INFANTIS
RDC Nº 643, DE 24 DE MARÇO 2022	BRONZEADORES
RDC Nº 646, DE 24 DE MARÇO DE 2022/ RDC Nº 773, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023	COMPOSIÇÃO EM PORTUGUÊS NA ROTULAGEM



LEGISLAÇÕES PRINCIPAIS APLICÁVEIS AO REGISTRO DE PROTETOR SOLAR

LEGISLAÇÃO	ASSUNTO
PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998	LISTA F - INGREDIENTES PROIBIDOS NO BRASIL
RDC Nº 529, DE 4 DE AGOSTO DE 2021	LISTA NEGATIVA (INGREDIENTES PROIBIDOS EM COSMÉTICOS)
RDC Nº 530, DE 4 DE AGOSTO DE 2021/ RDC Nº 806, DE 3 DE AGOSTO DE 2023	LISTAS RESTRITIVA (HARMONIZADA NO MERCOSUL)
RDC Nº 645, DE 24 DE MARÇO DE 2022/ RDC Nº 638, DE 24 DE MARÇO DE 2022	LISTAS RESTRITIVAS (NÃO HARMONIZADAS NO MERCOSUL)
RDC Nº 600, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2022	LISTA POSITIVA DE FILTROS UV
RDC Nº 528, DE 4 DE AGOSTO DE 2021	LISTA POSITIVA DE CONSERVANTES
RDC Nº 628, DE 10 DE MARÇO DE 2022	LISTA POSITIVA DE CORANTES



BIBLIOTECAS TEMÁTICAS

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>

- Cosméticos
- Temas Transversais



DADOS GERAIS DO COSMÉTICO

Dados Gerais do Cosmético

Grupo de Produto *

PROTETOR SOLAR - GRAU 2

Nome do Produto e Marca *
(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Protetor Solar Exemplo

Forma Física *

CREME

Fabricantes Nacionais *

CNPJ	FABRICANTE	Nº AUTORIZAÇÃO	UF	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.					

+ Adicionar Fabricante



DADOS GERAIS DO COSMÉTICO

1. GRUPO DE PRODUTO: PROTETOR SOLAR - GRAU 2 ou PROTETOR SOLAR INFANTIL - GRAU 2

a) O grupo PROTETOR SOLAR INFANTIL - GRAU 2 deve ser escolhido se houver expressões ou figuras que remetam diretamente ao uso infantil como “uso adulto e infantil”, “uso familiar”, “family”, dentre outros

2. NOME DO PRODUTO E MARCA

a) O nome da linha ou marca devem fazer parte do nome do produto descrito nesse campo.

b) Empresa deve verificar se já há outro produto regularizado com mesmo nome, pois não são permitidos mesmo nome para produtos com fórmulas diferentes.

c) o nome do produto não pode conter termos proibidos explicitamente em normas ou proibidos por induzirem o consumidor a erro.

3. FORMA FÍSICA

a) A forma “aerossol” é proibida para produto destinado ao público infantil 2

b) Deve estar compatível com a fórmula e rotulagem do produto



FABRICANTES

Dados Gerais do Cosmético

Grupo de Produto *

PROTETOR SOLAR - GRAU 2

Nome do Produto e Marca *

(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Protetor Solar Exemplo

Forma Física *

CREME

Fabricantes Nacionais *

CNPJ

FABRICANTE

Nº AUTORIZAÇÃO

UF

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Fabricante



FABRICANTES

Fabricantes Nacionais

Fabricante

CNPJ *

11.111.111/0001-91

Fabricante

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VSD1)

Nº Autorização

4037932

UF

ES

Município de Fabricação

VITÓRIA

Código do Município

5473

Adicionar Fabricante Cancelar



FABRICANTES

Fabricantes Internacionais

Fabricante Internacional ✕

Código Único * ⓘ

Fabricante

Município de Fabricação País

Logradouro



FABRICANTES

- a) Não é possível incluir fabricante nacional e internacional para o mesmo produto
- b) Para evitar problemas na importação de produtos, orienta-se que empresas que realizem etapas de fabricação no Brasil e no exterior, incluam uma declaração indicando a etapa de fabricação realizada por cada fabricante no processo de regularização do produto e na Licença de Importação
- c) Titulares de protetores solares importados que realizem etapas de fabricação no Brasil e no exterior devem possuir AFE para fabricar e importar produtos cosméticos
- d) Fabricantes nacionais devem ser incluídos pelo CNPJ
- e) Fabricantes internacionais devem ser incluídos pelo “Código Único”: número de identificação criado pela Anvisa para cadastro de empresas internacionais
- f) Caso algum dos campos de preenchimento automático esteja em branco, a empresa deve entrar em contato com a Anvisa por meio do Fale Conosco
- g) Caso o fabricante não tenha código único, a empresa deve entrar em contato com a Anvisa por meio do Fale Conosco informando o “País”, a “Cidade”, o “Endereço” e o “Nome da empresa Fabricante”



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

Substância

Componente da Fórmula * ⓘ

Quantidade (g/100g de produto acabado) * Inscrição (Referência)

Função * ⓘ

Selecione ▼

Adicionar Substância Cancelar



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

Selecione a substância desejada

Nome da Substância	Inscrição (Referência)
<input type="text" value="AQUA"/>	<input type="text"/>
Q Pesquisar	

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
ALISMA PLANTAGO AQUATICA EXTRACT	90320-32-4	→
APHANIZOMENON FLOS-AQUAE EXTRACT	-----	→
APHANIZOMENON FLOS-AQUAE POWDER	-	→
AQUA	7732-18-5	→
AQUAMARINE EXTRACT	-	→
AQUAMARINE POWDER		→
AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT		→
AQUAPHILUS DOLOMIAE FERMENT FILTRATE	----	→
BACILLUS/APHANIZOMENON FLOS-AQUAE/SOYBEAN FERMENT FILTRATE		→
MARIS AQUA		→

Exibindo 1 a 10 de 18 itens

« 1 2 » 10 ▾



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

Substância

Componente da Fórmula * ?

AQUA

Quantidade (g/100g de produto acabado) *

50,0

Inscrição (Referência)

7732-18-5

Função * ?

Selecione

- Selecione
- Abrasivo
- Absorvente
- Acidificante/Acidulante
- Aditivo
- Adsorvente
- Adstringente
- Agente Firmador
- Agente para cuidado bucal
- Aglutinante/Ligante
- Ajuste de pH/Corretor de pH
- Alisante
- Amolecedor de cutícula
- Anti-acne
- ANTI-AGLUTINANTE
- Anticárie
- Anticessa
- Anti-celulite
- ANTI-CORROSIVO



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

1. Componente da Fórmula

- a) Não deve conter substâncias listadas na RDC nº 529, de 2021 ou substâncias de uso proscrito no Brasil constante da “Lista F” atualizada da Portaria - PRT 344, de 1998
- b) Nos casos em que a RDC nº 529, de 2021, indique condições ou limite de contaminantes para a permissão da substância, recomenda-se que a empresa envie a especificação dessa substância, no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional
- c) Componentes da fórmula devem ser descritos na forma de INCI
- d) Caso a INCI do componente não esteja disponível no sistema, deve ser solicitada sua inclusão através de solicitação pelo SGAS



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

2. Quantidade (g/100g de produto acabado)

- a) Deve ser expressa percentualmente p/p (peso por peso)
- b) No campo quantidade, a separação das casas decimais só pode ser realizada com uso da vírgula e é possível colocar números com no máximo 8 casas depois da vírgula

3. Inscrição (Referência)

- a) Preenchimento automático do número CAS cadastrado no sistema para o ingrediente



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

4. Função

- a) É necessário a abertura de misturas (“blends”), visto que cada substância deve ser inserida no Sistema individualmente com seu respectivo número CAS
- b) Caso uma substância esteja presente em diferentes misturas (“blends”), deve haver a soma do quantitativo da substância repetida para inserção no Sistema
- c) Caso a mesma substância seja utilizada na fórmula do produto com funções diferentes, a empresa pode enviar esclarecimentos adicionais em um documento a ser anexado no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional
- d) Recomenda-se que o produto esteja de acordo com os pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos - CATEC
- e) Se houver atribuição de função na rotulagem de algum componente descrito na fórmula, recomenda-se que a empresa verifique que a função indicada para o componente está prevista no portal eletrônico do CosIng ou do PCPC. Caso a função declarada não esteja indicada no CosIng ou PCPC, a empresa deverá encaminhar literatura comprovando a função declarada



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

4. Função

- a) As funções devem estar de acordo com as listas positivas (filtros UV, corantes e conservantes) e com as listas restritivas
- b) Os protetores solares devem ter ingredientes com a função de “fotoprotetor da pele” (filtros UV)
- c) Se a empresa declarar um ingrediente presente na lista da RDC nº 600, de 2022, com função diferente de “fotoprotetor da pele” e a função indicada não for considerada adequada, será realizada exigência para adequação da função
- d) Em protetores solares, são aceitos corantes das colunas 1, 2 e 3



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

4. Função

- a) Todos os ingredientes indicados com a função de “conservante” devem estar previstos e utilizados de acordo com a lista de conservantes permitidos (RDC nº 528, de 2021) ou lista restritiva da RDC nº 645, de 2022 (FORMALDEHYDE e PARAFORMALDEHYDE)
- b) Se a empresa declarar um ingrediente presente na lista de conservantes, com função diferente de “conservante”, será aceito se o ingrediente for utilizado dentro da concentração prevista na norma, não estiver presente em outras listas e não houver atribuição da função ao ingrediente na rotulagem
- c) Se a empresa declarar conservante com asterisco (*) acima da concentração prevista na norma e o componente não estiver descrito em outra lista, a empresa deverá enviar comprovação científica para o uso do componente na concentração requerida
- d) O conservante Iodopropinyl Butilcarbamate (linha 55) pode ser utilizado em protetores solares indicados para rosto, colo e pescoço simultaneamente, entretanto não pode ser utilizado para mais áreas do corpo, pois configura grande extensão corporal, o que é proibido pela RDC nº 528, de 2021



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

4. Função

- a) Nos casos em que a RDC nº 600, de 2022, RDC nº 528, de 2021, RDC nº 628, de 2022, ou RDC nº 530, de 2021, indique condições de pureza ou limite de contaminantes para a permissão da substância, recomenda-se que a empresa envie declaração contendo a especificação dessa substância, no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional, para comprovar o atendimento a referida norma
- b) Os componentes de fragrância indicados no Anexo II da RDC nº 530, de 2021, devem ser obrigatoriamente declarados na rotulagem quando sua concentração exceder 0,001% em produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue
- c) A especificação dos componentes de fragrância na fórmula declarada no Espelho de petição é facultativa, podendo ser declarado somente "parfum"



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Fórmula

4. Função

a) Serão indeferidos processos:

- Se a empresa declarar um ingrediente com a função de “fotoprotetor da pele”, mas o ingrediente não estiver presente na lista da RDC nº 600, de 2022
- Se a empresa utilizar ingrediente presente na lista da RDC nº 600, de 2022, com concentração em desacordo com essa RDC
- Se forem indicados ingredientes das listas restritivas com função ou concentração em desacordo com essas listas
- Se a empresa incluir na fórmula corantes da coluna 4 ou corantes das colunas 1, 2 e 3 com concentração ou limites de impurezas acima do permitido
- Se a empresa utilizar ingrediente com a função de “conservante” sem asterisco (*) com concentração em desacordo com a RDC nº 528, de 2021



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Apresentações

Apresentações ^{*}

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
-----------------------	--------------------------------	-----------------	---	-------

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Apresentação



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Apresentações

Apresentações

Destinação do Produto * Período de Validade do Produto * Tipo do Período *

Selecione Selecione

Selecione
INDUSTRIAL
COMERCIAL
INSTITUCIONAL
PROFISSIONAL

Embalagem Secundária * ⓘ

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Adicionar Apresentação Cancelar



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Apresentações

Apresentações

Destinação do Produto *
COMERCIAL

Período de Validade do Produto *
2

Tipo do Período *
ANOS

Embalagem Primária * ⓘ
BISNAGA DE PLASTICO

Embalagem Secundária * ⓘ
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)
BISNAGA DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Adicionar Apresentação Cancelar



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Apresentações

1. Período de validade do produto + Tipo de Período.

- a) Prazo de Validade do Produto: **corresponde ao indicado no campo “Período de validade do produto”** associado ao “Tipo de Período”
- b) Importante observar o dado selecionado no campo “Tipo do Período”
- c) Prazo de Validade deve estar suportado pela conclusão do estudo de estabilidade apresentado

2. Embalagem Secundária

- a) Caso o produto não possua embalagem secundária, a empresa deverá incluir a informação “PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA”
- b) Embalagens exclusivas para transporte do produto ou para expor os produtos na loja, que não acompanharão o produto que será entregue ao consumidor, não são consideradas embalagens secundárias



DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Apresentações

3. Embalagem

- a) Caso o produto possua a embalagem bombona ou galão, ou indicação de volume na rotulagem acima de 5L para qualquer embalagem, recomenda-se que a empresa envie justificativa, no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional, acerca da apresentação (em grande volume), considerando que o item 5.1 da RDC nº 108, de 2005, somente permite o fracionamento de PERFUMES E SIMILARES, SABONETES, SAIS PARA BANHO, XAMPUS E CONDICIONADORES de uso adulto
- b) Junto com a justificativa, recomenda-se a apresentação de declaração informando que o produto se destina ao uso pelos consumidores em sua embalagem original, ou seja, que o conteúdo da embalagem pode ser utilizado sem a necessidade de fracionamento posterior para frascos menores para uso do produto



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Finalidade do produto	Sim		
2	Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	Sim		
3	Especificações microbiológicas do produto acabado.	Sim		
4	Dados de estabilidade	Sim		
5	Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto).	Sim		
6	Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto.	Sim		
	Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador:			
	Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS); Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA); Avaliação do Comprimento de Onda Crítico;			
7	Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem); Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas); Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem); Comprovação para outros tipos de proteção (quando indicado na rotulagem)	Não		
	Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.			
	Teste de Eficácia com definição do tempo de repelência obrigatório para Repelente de Insetos:			
8	Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.	Não		



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

1. Finalidade do produto (campo obrigatório se a finalidade não estiver implícita no nome)
 - a) Nesse campo a empresa deve anexar documento contendo a finalidade do produto, caso não esteja implícita no nome do produto, devendo estar compatível com o tipo de produto e com a finalidade descrita na rotulagem

2. Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado
 - a) Orienta-se que a faixa de teor dos fotoprotetores da pele não apresente variação superior a 10% (dez por cento), em relação ao teor declarado na fórmula do produto
 - b) Caso a faixa indicada apresente variação maior que 10% em relação ao teor declarado, recomenda-se que a empresa apresente justificativa técnica de forma que garanta a eficácia e segurança do produto mesmo com variação superior ao citado
 - c) O limite máximo do teor dos fotoprotetores da pele, considerando a variação, não deve ultrapassar o limite da RDC nº 600, de 2022



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

3. Especificações microbiológicas do produto acabado

a) A empresa deve apresentar especificação para todos os parâmetros estabelecidos no Capítulo V da RDC nº 752, de 2022:

I- Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios

II- *Pseudomonas aeruginosa*

III- *Staphylococcus aureus*

IV- Coliformes totais e fecais

V- Clostrídios sulfito redutores (exclusivamente para talcos)

b) A especificação deve estar de acordo com a RDC nº 752, de 2022

c) É importante que o tamanho da amostra utilizada no teste esteja descrito na especificação, por exemplo, para “*Pseudomonas aeruginosa*” deve-se indicar “ausência em 1 g” ou “ausência em 1 mL”, pois a indicação “ausência” não permite concluir que a norma está sendo atendida



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

3. Especificações microbiológicas do produto acabado

d) Caso a empresa considere que o produto é de baixa suscetibilidade, sugere-se a apresentação de justificativa técnica de acordo com a *ISO 29621:2017 Cosmetics —Microbiology —Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products*, conforme orientado na Nota Técnica nº 31/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

4. Dados de estabilidade

- a) Deve conter no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado
- b) Sugere-se que a metodologia seja composta pelos parâmetros de análise, pelo período de realização do teste de estabilidade, pela(s) temperatura(s) a(s) qual(is) o produto foi submetido e pelos resultados, que devem estar coerentes com a conclusão e prazo de validade declarado para o produto
- c) É possível a apresentação de estudo de estabilidade realizado em fórmula similar a do produto peticionado mediante racional técnico, desde que se trate de produtos contendo uma fórmula base igual com diferentes tonalidades.
- d) Esclarece-se que produtos com base iguais e tonalidades distintas são regularizados em processos distintos.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

4. Dados de estabilidade

- d) O documento deve conter a determinação de teor dos filtros UV presentes no produto
- e) Explica-se que é considerada adequada a apresentação dos resultados para o teor dos fotoprotetores da pele no tempo zero em temperatura ambiente e no final do estudo referente à amostra submetida a temperatura igual ou superior a 37 °C
- f) Os resultados do teor dos fotoprotetores da pele devem estar dentro da faixa de aceitação informada no documento “Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado” e abaixo do limite máximo estabelecido para o ingrediente pela RDC nº 600, de 2022



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

4. Dados de estabilidade

g) São aceitos estudos de estabilidade acelerada ou de longa duração (teste de prateleira)

Estabilidade Acelerada

- O período de realização do teste de estabilidade acelerada geralmente é de 90 dias para cada condição testada (aquecimento em estufa, resfriamento em refrigeradores, exposição luminosa e ambiente)
- A temperatura normalmente utilizada no teste de estabilidade acelerada é igual ou maior que 37°C
- Caso o estudo de estabilidade acelerada tenha sido realizado com período menor que 90 dias ou tenha utilizado temperatura menor que 37°C para realização do teste, orienta-se que a empresa envie literatura técnico-científica do método empregado, e racional detalhado demonstrando que o método utilizado é adequado para garantir o prazo de validade atribuído ao produto



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

4. Dados de estabilidade

g) São aceitos estudos de estabilidade acelerada ou de longa duração (teste de prateleira)

Estabilidade de longa duração (Teste de Prateleira)

- O período de realização do teste de estabilidade de longa duração é o período de tempo equivalente ao prazo de validade estimado para o produto
- Como esse estudo é utilizado para avaliar o comportamento do produto em condições normais de armazenamento, para esse estudo é utilizada a temperatura ambiente



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Atenção: Finalidade do produto, Especificações do Produto Acabado, Dados de Estabilidade

Não é obrigatório colocar o nome do produto nesse documento, mas, caso haja designação de nome e este não corresponder ao nome indicado na petição, recomenda-se que a empresa apresente justificativa/explicação acerca da não coincidência dos nomes.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Dióxido de Titânio

- a) Quando a substância dióxido de titânio for utilizada no produto com a função de filtro UV, a nomenclatura INCI correta a ser descrita na fórmula do produto é TITANIUM DIOXIDE

- b) Quando essa substância for utilizada no produto com a função de corante, pigmento ou opacificante, a nomenclatura correta a ser descrita na fórmula do produto é a do Color Index CI 77891

- c) Caso a soma do ingrediente TITANIUM DIOXIDE e CI 77891 esteja presente na fórmula do produto acima de 25%, limite máximo estabelecido para essa substância pela RDC nº 600, de 2022, a empresa deve enviar comprovação de que utiliza duas formas distintas de dióxido de titânio no produto e de que o dióxido de titânio declarado como "CI 77891" como corante, pigmento ou opacificante não possui a função de filtro UV



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Dióxido de Titânio

- d) É obrigatório o envio de faixa de aceitação para seu teor no documento “Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado”.
- e) A faixa de aceitação deve contemplar a soma de todo o dióxido de titânio presente na formulação (TITANIUM DIOXIDE + CI 77891), independentemente da função atribuída, considerando que no doseamento não será possível diferenciar o componente pelas funções.
- f) Caso na fórmula contiver apenas o CI 77891, a empresa deve enviar comprovação de que utiliza forma de dióxido de titânio que possui função de corante, pigmento ou opacificante e que não possui a função de filtro UV. Seguindo essa premissa, não é obrigatório informar a faixa de aceitação nas características físico-químicas e organolépticas do produto.
- g) O filtro dióxido de titânio, por ser considerado estável, não necessita ter seu teor avaliado no estudo de estabilidade.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)
- a) Apresentação legível da arte tal qual será utilizada no produto (com imagem, logomarca, etc)
 - b) Pelo menos uma arte final de rotulagem correspondente à embalagem primária e, se houver, pelo menos uma arte final de rotulagem correspondente à embalagem secundária
 - c) As artes finais devem conter todas as informações requeridas pela:
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 629, de 10 de março de 2022
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 639, de 24 de março de 2022, se destinado ao público infantil
 - d) A petição será **indeferida**, caso a empresa titular não inclua arte de rotulagem para a embalagem primária e, se houver, secundária, ou documento somente com os dizeres (sem a arte) ou, ainda, com a rotulagem ilegível.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 1. Informações requeridas em rotulagem de protetores solares
- Tabela 2. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares
- Tabela 3. Exemplos de alegações não permitidas em protetores solares
- Tabela 4. Alegações permitidas desde que atendam às condições
- Tabela 5. Alegações permitidas sem comprovação em todos os protetores solares



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 1. Informações requeridas em rotulagem de protetores solares

Nº	INFORMAÇÃO	OBRIGATÓRIA	DEFINIÇÃO	REFERÊNCIA	OBSERVAÇÕES
1	Nome completo do produto. Grupo (Protetor Solar ou Protetor Solar Infantil) no caso de não estar implícito no nome	Embalagem primária e secundária.	Grupo: inclui o tipo de formulação cosmética (no caso, protetor solar ou protetor solar infantil) e a finalidade do produto, caso não esteja implícita no tipo de formulação. Nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza.	Art. 3º, VII e XIII, RDC nº 752, de 2022. Art. 13, I, "b" e "e", RDC nº 752, de 2022. Art. 13, II, "d" e "j", RDC nº 752, de 2022.	Preferencialmente devem estar no painel frontal, mas não é obrigatório que estejam nesse painel. Logo, podem estar em qualquer parte da rotulagem. Nomes genéricos e com termos proibidos (explicitamente em normas ou por induzirem o consumidor a erro) não são aceitos. Vide tópico sobre "Nome do produto e marca". O grupo (categoria) previsto na RDC nº 752, de 2022, é "protetor solar", de modo que não é permitido utilizar a expressão "filtro solar" para designá-lo. Admite-se utilizar "filtro solar" de maneira complementar na rotulagem. A indicação de uso infantil deve estar descrita de forma clara na rotulagem. A empresa titular deve cumprir integralmente



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 1. Informações requeridas em rotulagem de protetores solares

Nº	Informação	Obrigatória	Observações
1	Nome completo do produto. Grupo (Protetor Solar ou Protetor Solar Infantil) no caso de não estar implícito no nome	Embalagem primária e secundária	<ul style="list-style-type: none">-Preferencialmente devem estar no painel frontal, mas não é obrigatório que estejam nesse painel. Logo, podem estar em qualquer parte da rotulagem.-Nomes genéricos e com termos proibidos (explicitamente em normas ou por induzirem o consumidor a erro) não são aceitos.-O grupo (categoria) previsto na RDC nº 752, de 2022, é “protetor solar”, de modo que não é permitido utilizar a expressão “filtro solar” para designá-lo. Admite-se utilizar “filtro solar” de maneira complementar na rotulagem.-A indicação de uso infantil deve estar descrita de forma clara na rotulagem.-A empresa titular deve cumprir integralmente os requisitos de produtos infantis sempre que houver dizeres ou figuras que remetam ao uso infantil.
2	Marca	Embalagem primária e secundária	<ul style="list-style-type: none">-Normalmente é descrita em destaque no painel frontal do produto, porém não é obrigatório que a marca esteja nesse painel. Logo, pode estar em qualquer parte da rotulagem.-Marcas com termos proibidos (explicitamente em normas ou por induzirem o consumidor a erro) não são aceitas.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 1. Informações requeridas em rotulagem de protetores solares

Nº	Informação	Obrigatória	Observações
3	Conteúdo	Embalagem secundária	-Pode ser descrito o número acompanhado da unidade de massa e/ou volume na embalagem ou, caso a empresa não queira especificar na rotulagem o conteúdo que pretende fabricar, pode indicar "XX" acompanhado da unidade de massa e/ou volume na embalagem.
4	O número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar" deve constar no painel principal de forma destacada	Embalagem primária e secundária	-O FPS mínimo aceito é 6, conforme inciso I, do Art. 12 da RDC nº 629, de 2022 -O teste deve comprovar o FPS igual ou maior do que o FPS declarado na rotulagem -Para produtos importados que declarem "FPS 50+" na embalagem original, é aceita a inclusão do FPS médio apenas na etiqueta não sendo necessário destaque e nem que esteja no painel frontal, caso o número inteiro sucedido do sinal "+" já esteja em destaque no painel frontal, o que se considera cumprimento do caput, do Art. 10, da RDC nº 629, de 2022



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 1. Informações requeridas em rotulagem de protetores solares

Nº	Informação	Obrigatória	Observações
9	"Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico"	Embalagem primária e secundária	<ul style="list-style-type: none">-A frase "Para crianças menores de 6 (seis) meses não se recomenda a exposição ao sol, consultar um médico." é aceita para cumprimento deste item.-Para produto que possui componente de lista exclusivo para uso adulto, bronzeador, produto com indicação de uso adulto pelo fabricante e aerossol, utiliza-se, em substituição, na rotulagem a frase "Uso adulto" ou "Não usar em crianças".-São aceitas substituições dessa frase por "Uso adulto" ou "Não usar em crianças" ou frases equivalentes em protetores solares de uso adulto.-É necessária apresentação de justificativa técnica para substituir a advertência por uma frase mais restritiva (exemplo: uso para crianças a partir de 3 anos) em protetor solar infantil.-Apenas protetores solares com indicação de uso direta e inequívoca para crianças devem seguir a RDC nº 639, de 2022.
11	"Evite exposição prolongada das crianças ao sol"	Embalagem primária e secundária	Essa advertência deve estar presente, mesmo que haja a substituição da frase "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico" por "Uso adulto", "Não usar em crianças" ou frases equivalentes.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 1. Informações requeridas em rotulagem de protetores solares

Nº	Informação	Obrigatória	Observações
18	Protetor Solar Infantil “Indicação única: Proteção solar”	Embalagem primária e secundária	Admite-se apenas uma única indicação (função: protetor solar) para protetor solar infantil, de modo que protetor solar tonalizante ou com cor (base), por exemplo, se caracterizam como outras indicações (funções) não sendo permitido pela citada RDC.
19	Nome (razão social) e CNPJ da empresa titular do registro	Embalagem secundária	É aceito o nome (razão social) e CNPJ de filial do titular, que seja fabricante (produto nacional) ou importadora (produto importado) do produto regularizado, para substituir os dados requeridos para o titular da regularização do produto na rotulagem.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 2. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares

Tabela 2. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares

Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categoria indicada no rótulo (DCP)	Fator de proteção solar medido (FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)	Comprimento de onda crítico mínimo
«Pele pouco sensível a queimadura solar»	«BAIXA PROTEÇÃO»	6,0 - 14,9	1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem	370 nm
«Pele moderadamente sensível a queimadura solar»	«MÉDIA PROTEÇÃO»	15,0 - 29,9		
«Pele muito sensível a queimadura solar»	«ALTA PROTEÇÃO »	30,0 - 50,0		
«Pele extremamente sensível a queimadura solar»	«PROTEÇÃO MUITO ALTA»	Maior que 50,0 e menor que 100		



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 3. Exemplos de alegações não permitidas em protetores solares

Nº	ALEGAÇÕES PROIBIDAS	REFERÊNCIA	EXEMPLOS DE ALEGAÇÕES
1	Alegações de rotulagem que impliquem a característica de 100% de proteção contra a radiação UV, proteção total ou efeito antissolar.	Art. 14 da RDC nº 629, de 2022.	"Proteção completa", "Protetor Solar Absoluto", "Antiefeitos do sol", "Ultra proteção".
2	Alegações de rotulagem que impliquem a possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias.	Art. 14 da RDC nº 629, de 2022.	"Protetor solar de aplicação única".
3	Alegações de rotulagem que induzam ao bloqueio da radiação solar.	Art. 14 da RDC nº 629, de 2022.	"Block", "bloc" e derivados (helioblock, extrablock, blocskin, block skin etc), "bloqueia o sol", "escudo".
4	Alegações que induzam o consumidor a pensar que o produto tem ação por mais de 2 horas na pele. Até o momento, não foram apresentados testes considerados adequados para estabelecer o tempo de reaplicação. Testes <i>in vitro</i> não são aceitos para essa finalidade.	A sociedade brasileira de dermatologia recomenda a reaplicação de protetores solares a cada 2 horas.	"Apresenta fotoatividade por X horas", "Xh de filtro fotoestável".



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 3. Exemplos de alegações não permitidas em protetores solares

5	<p>Alegações que induzam que o produto possui maior resistência à água ou suor do que o permitido pela legislação.</p> <p>Considerando a RDC 629/2022 "Os protetores solares poderão indicar em seu rótulo "Resistente à água"; " Muito resistente à água", "Resistente à água/suor" ou "Resistente à água/transpiração", sempre e quando tais alegações tenham sido adequadamente comprovadas conforme a metodologia indicada no Art. 7 desta Resolução.</p>	<p>Art. 13, da RDC nº 629, de 2022.</p> <p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>"Extrarresistente à água", "Ultra resistente à água e suor", "3x mais o mínimo exigido pelo Guia Colipa", Xh de resistência à água e suor (proibida quando X for maior que 2h).</p>
6	<p>Alegações que indiquem a utilização de pouca quantidade de produto.</p>	<p>Contraria a advertência obrigatória descrita no Art. 15, inciso VI, da RDC nº 629, de 2022.</p> <p>"Aplique abundantemente antes da exposição ao sol".</p>	<p>"Benefícios em poucas gotas", "Utilizando poucas gotas", "Aplique poucas gotas".</p>



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 3. Exemplos de alegações não permitidas em protetores solares

7	Alegações que indiquem a proteção contra os raios infravermelho ou contra os efeitos dos raios infravermelho. Não é possível explorar proteção contra os raios infravermelho ou proteção contra os efeitos do infravermelho em cosméticos, uma vez que não se conhece substância capaz de filtrar esses raios.	Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.	"Proteção contra Infravermelho", "Proteção contra os efeitos do infravermelho".
---	--	--	---



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 3. Exemplos de alegações não permitidas em protetores solares

8	<p>Alegações que indiquem a proteção contra a luz visível ou luz azul ou contra os efeitos da luz visível ou azul.</p> <p>Não é possível explorar "proteção contra a luz visível" ou "proteção contra os efeitos da luz visível" em cosméticos, uma vez que não se conhece ainda metodologia capaz de quantificar esse tipo de proteção.</p> <p>O mesmo racional se aplica com relação a luz azul.³³</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>"Proteção contra luz visível ou luz azul" ou "Proteção contra os efeitos da luz visível ou azul".</p>
9	<p>O uso do sinal + juntamente com o termo UVA não é aceito, pois é preconizado pelo método JCIA, que não é mais aceito pela RDC nº 629, de 2022.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>"UVA +, UVA++ ou UVA+++"</p>
10	<p>Alegação "Alta Proteção UVA" isolada da expressão "UVB".</p>	<p>Apenas é permitida a alegação "Alta Proteção UVA e UVB", conforme consta na DESIGNAÇÃO DE CATEGORIA DE PROTEÇÃO (DCP) da RDC nº 629, de 2022.</p> <p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>"Alta Proteção UVA" não é aceita isolada.</p>



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 3. Exemplos de alegações não permitidas em protetores solares

11	Protetor com FPS XX que afirma que "protege por XX vezes mais tempo".	Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.	Protetor solar com FPS 30 com o atributo "Protege por 30 vezes mais tempo".
12	Alegações que explorem a ideia de que o protetor solar mantém o mesmo nível de proteção durante o período de exposição solar. Não se conhece teste capaz de comprovar esse apelo.	Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.	"Mantém o mesmo nível de proteção durante o período de exposição solar".
13	Dizeres que explorem a ideia e que o produto foi testado sob o sol quando foi realizado teste de fotoestabilidade. Tais afirmações podem ser interpretadas de modo enganoso de que o teste de eficácia do produto foi realizado sob o sol.	Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.	"Testado sob o sol".

A inclusão de tais alegações na arte de rotulagem acarretará o **indeferimento** da petição de registro



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 4. Alegações permitidas desde que atendam às condições

	ALEGAÇÕES PERMITIDAS DESDE QUE ATENDAM A CONDIÇÕES	REFERÊNCIA	OBSERVAÇÕES
1	"Resistente à água", "Muito Resistente à água", "Resistente à Água/suor" ou "Resistente à Água/transpiração".	Art. 13 da RDC nº 629, de 2022.	Podem ser utilizados desde que comprovados seguindo as metodologias previstas na RDC nº 629, de 2022. A RDC 629/2022 determina que o teste de resistência à água siga a metodologia Colipa ou FDA e suas atualizações. Nestas referências, não há previsão para demonstração de resistência à água acima de 80 min, que permite o claim "muito resistente". O tempo máximo de 120 minutos foi definido como limite para as metodologias ISO 16217:2020 e ISO 18861:2020, considerando o tempo de reaplicação de protetores solares recomendado pela Sociedade Brasileira de Dermatologia. São exemplos de apelos aceitos em substituição aos da norma: substituição de "muito resistente à água" por "80 minutos de resistência à água"; substituição de "resistente à água" por "40 minutos de resistência à água".
2	Valor do FPUVA na rotulagem.	Art. 8º da RDC nº 629, de 2022.	Não é obrigatório apresentar o valor de FPUVA na rotulagem.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 4. Alegações permitidas desde que atendam às condições

3	"PPD XX".	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	Esse termo é aceito apenas se estiver acompanhado da descrição "UVA" e se o teste enviado para comprovar o FPUVA for <i>in vivo</i> .
7	Alegações que explorem a ideia de que o produto ajuda a proteger contra a luz visível ou ajuda a proteger contra a luz azul.	Art. 8º, inciso IX, § 8º da RDC 752, de 2022.	São aceitas desde que a empresa apresente teste que comprove que o produto foi capaz de absorver parte da luz visível ou luz azul. Quando os filtros físicos dióxido de titânio ou óxido de zinco estiverem presentes na fórmula do produto juntamente com corantes/pigmentos, como é o caso de protetores solares com cor, essas alegações são aceitas sem envio de testes para o produto acabado, devido às propriedades desses filtros e corantes.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 4. Alegações permitidas desde que atendam às condições

8	Dizeres que explorem a ideia de que o produto minimiza os danos causados pela luz visível ou luz azul.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitos desde que o produto possua antioxidante para a pele na formulação.
	Dizeres que explorem a ideia de que o produto minimiza os danos causados pelos raios infravermelhos.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitos desde que o produto possua antioxidante para a pele na formulação.
9	Dizeres "protege XX vezes mais", de acordo com o FPS do produto, como "protege 30 vezes mais a pele do que sem a utilização do produto", por exemplo.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitos desde que o FPS obtido para o produto no estudo de eficácia seja maior ou igual ao descrito nessa frase.
10	Apelos que indiquem a utilização do produto após procedimentos dermatológicos ou estéticos.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitos desde que inclua um asterisco na frase e inclua também a frase de rotulagem "**usar somente em pele íntegra", considerando que há procedimentos dermatológicos ou estéticos que deixam a pele sensibilizada.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 4. Alegações permitidas desde que atendam às condições

11	Indicação de que o produto possui determinados componentes orgânicos.	Lei nº 10.831/2003, Decreto 6323/2007, IN 19/2009 (MAPA), IN 46/2011.	É aceita a indicação orgânico associada a componentes específicos desde que a empresa apresente o "Certificado de Conformidade Orgânica", de acordo com a Lei N° 10.831/2003, Decreto 6323/2007, IN 19/2009 (MAPA), IN 46/2011 e Instruções Normativas do MAPA pertinentes. Esse Certificado deve ser emitido por organismo credenciado pelo Mapa na categoria "CERT ou OPAC", deve estar válido e o produtor titular do certificado deve constar no "Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos do Mapa" com os escopos e atividades devidamente adequados. Não é aceita a indicação geral "com ingredientes orgânicos".
----	---	---	--



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 4. Alegações permitidas desde que atendam às condições

13	Alegações que indiquem alguma ação (exceto de proteção solar) do produto por tempo maior que 2 horas. Por exemplo, "Controle da oleosidade e redução do brilho por até 12 horas", "Efeito Mate por 6 horas", "Pele hidratada por até 48 horas".	A Sociedade Brasileira de Dermatologia recomenda a reaplicação de protetores solares a cada 2 horas. Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitas, desde que seja incluída a frase "Para garantia da proteção solar, aplicar o produto a cada 2 horas" na rotulagem ou frase semelhante com o mesmo sentido. A frase deve estar próxima dessa alegação ou devem estar ligadas por meio de asterisco.
----	---	--	--



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 4. Alegações permitidas desde que atendam às condições

39	Alegação de que o produto é hipoalergênico.	Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos ³⁶ Parecer Técnico nº 5, de 28 de setembro de 2001 - Assunto: Uso do termo "hipoalergênico" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	Os produtos que se utilizarem desta menção em sua rotulagem deverão apresentar obrigatoriamente testes clínicos de sensibilização cutânea e fotoalergia, de acordo com metodologia reconhecida, que atestem a baixa incidência de reações adversas de sensibilização e fotoalergia. Também deve ser incluída a frase "Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia" na rotulagem e não devem possuir componentes de fragrância descritos no anexo II da RDC nº 530, de 2021, quando sua concentração exceder 0,001% nos produtos sem enxágue, que é o caso de protetores solares.
----	---	--	--



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto)

e) Tabelas:

- Tabela 5. Alegações permitidas sem comprovação em todos os protetores solares

Nº	ALEGAÇÕES PERMITIDAS SEM NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO EM TODOS OS PROTETORES SOLARES	REFERÊNCIA
1	"Proteção do DNA"	Inerente à função de proteção solar
2	"Ajuda a prevenir o câncer de pele"	Inerente à função de proteção solar
3	Descrição "FPS XX" e "UVA+UVB" juntas	Entende-se que essa forma de descrição não induz o consumidor a erro.
4	"Protege as camadas mais profundas" e "Preserva o colágeno da pele"	Inerente à função de proteção solar.
5	Propriedade "antieritema"	Inerente à função de proteção solar.
6	"Protege a pele de forma mais eficaz contra os raios UVA e UVB", "Proteção avançada", "Total Performance Formula", "Efetiva proteção", "Ótima proteção", "Ampla proteção", "Proteção elevada"	Entende-se que todos os protetores solares, que devem atender os requisitos da RDC nº 629, de 2022, podem conter esses apelos, uma vez que são termos que qualificam a proteção e não interferem na interpretação da DCP.
7	"Biodegradáveis"	Fora do escopo da Anvisa.
8	"Protege contra os radicais livres"	Inerente à função de proteção solar.
9	"Protege a pele da degradação celular"	Inerente à função de proteção solar.
10	"Rápida ação"	Entende-se que todos os protetores solares, que devem atender os requisitos da RDC nº 629, de 2022, são de rápida ação.





DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

Tabela 5. Alegações permitidas sem comprovação em todos os protetores solares

11	"Indicado para uso profissional onde o trabalhador está exposto as radiações ultravioletas em atividades, tais como: construções e manutenção de edificações, embarcações, estradas, telefonias, agricultura, extrativismo"	Inerente à função de proteção solar.
12	"Siga corretamente o modo de usar para evitar: envelhecimento da pele, câncer da pele e efeitos nocivos do sol"	Inerente à função de proteção solar.
13	"Proteção individual", "EPI"	Inerente à função de proteção solar.
14	"Linha industrial", "Uso profissional"	Dizeres dependem da indicação desejada pela empresa, porém não são necessárias comprovações adicionais.
15	"Proteção Solar Gold"	Entende-se que "Gold" pode fazer referência ao sol ou ao bronzeamento, por isso pode ser utilizado mesmo que o produto não contenha ouro na fórmula.
16	Protetor solar para mãos	Inerente à função de proteção solar.
17	"Previne manchas solares", "Previne a hiperpigmentação causada pela exposição solar", "Reduz visivelmente as manchas de pigmentação causadas pela exposição solar ao longo do tempo", "Prevenção/redução/clareamento de manchas/marcas/sinais causados pelo sol".	Inerente à função de proteção solar. São aceitos, pois remetem à ação de proteção solar para prevenir ou reduzir manchas causadas pelo sol.
18	Termo "reparação" em protetor solar labial	Atribuído à hidratação promovida por esse tipo produto.





DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

6. Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto
 - a) Deve estar devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa para atender o Art. 5º, inciso III da RDC nº 752, de 2022.
 - b) No termo deve ser informada a razão social da empresa titular, o número de autorização de funcionamento e o nome do produto, que deve estar exatamente conforme descrito no “Espelho da Petição”. Caso qualquer dessas informações esteja em desacordo, o processo será indeferido.
 - c) Os nomes do Representante Legal e Responsável Técnico que assinaram o termo devem estar descritos no documento.
 - d) Recomenda-se que os Termos de Responsabilidade sejam assinados digitalmente (com ou sem certificação). O responsável pode acessar gratuitamente o serviço de assinatura eletrônica oferecido pelo Governo Federal, por meio do link: <https://www.gov.br/governodigital/ptbr/assinatura-eletronica>.
 - e) A ausência do Termo de Responsabilidade ou de assinatura do Responsável técnico e/ou Representante legal da empresa acarretará no indeferimento da petição.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

7. Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador

- a) O resumo do teste de eficácia deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados, conclusão e informações sobre o produto analisado (nome, fórmula ou código que permita identificar o produto).
- a) A empresa poderá juntar uma declaração informando que o nome ou código do teste corresponde ao produto com o nome petitionado, caso não conste a fórmula do produto no relatório e o nome estiver diferente do petitionado ou apenas constar um código de identificação do produto.
- d) Sugere-se que a empresa anexe somente 1 (um) estudo de eficácia para a comprovação de cada atributo
- e) Testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

7. Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador

Teste	Metodologia Aceita
Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS)	<ul style="list-style-type: none">-FDA, 1999, e suas atualizações-FDA, 2011-COLIPA/JCIA/CTFA-AS., 2006 e suas atualizações-ISO 24444:2010-ISO 24444:2019
Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA)	<ul style="list-style-type: none">-Método in vivo: European Commission, 2006, e suas atualizações-ISO 24442:2011-ISO 24442:2022-COLIPA Guideline. In Vitro Method,2009, e suas atualizações-COLIPA Guideline. In Vitro Method,2011-ISO 24443:2012-ISO 24443:2021



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

7. Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador

Teste	Metodologia Aceita
Avaliação do Comprimento de Onda Crítico	-COLIPA Guideline. In Vitro Method,2009, e suas atualizações -COLIPA Guideline. In Vitro Method,2011 -ISO 24443:2012 -ISO 24443:2021
Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem)	-FDA, 1999, e suas atualizações -COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005 e suas atualizações -ISO 16217:2020 e ISO 18861:2020



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

7. Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador

Teste	Metodologia Aceita
Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas)	Não se conhece metodologia capaz de comprovar um tempo de reaplicação do produto
Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem)	Metodologias aceitas para Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS), porém, a irradiação da área deverá ser realizada em até 3 minutos.
Comprovação para outros tipos de proteção (quando indicado na rotulagem)	Ajuda a proteger contra a luz visível ou ajuda a proteger contra a luz azul: estudo que ateste que o produto absorve parte da radiação da luz visível ou luz azul; Quando os filtros físicos dióxido de titânio (TITANIUM DIOXIDE) ou óxido de zinco (ZINC OXIDE) estiverem presentes na fórmula do produto juntamente com corantes/pigmentos, como é o caso de protetores solares com cor, não é necessário teste



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

7. Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador

a) Serão indeferidos registros nos seguintes casos:

- Não apresentação de resumo do estudo para determinação do FPS, FPUVA ou Comprimento de Onda Crítico do produto
- O estudo apresentado que não contiver os dados mínimos requeridos descritos no Manual
- A submissão de petição de registro com metodologia diferente das descritas no Manual
- Estudo apresentado demonstrar que o FPS do produto é inferior a 6
- Estudo apresentado demonstrar que o produto possui FPUVA menor que 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem
- Estudo apresentado demonstrar que o produto possui comprimento de onda crítico menor que 370 nm



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

7. Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador

a) Serão indeferidos registros nos seguintes casos:

- Se for declarado na rotulagem, a não apresentação de resumo do estudo para determinação da resistência à água realizado com o produto
- A indicação na rotulagem de tempo superior a 2 horas para reaplicação do produto sem o envio de teste para comprovação desse atributo
- Se for declarado na rotulagem, a não apresentação de resumo do estudo para determinação do FPS realizado com o produto com irradiação da área realizada em até 3 minutos para comprovação do atributo “proteção imediata”
- Se forem declarados na rotulagem atributos que explorem a ideia de que o produto ajuda a proteger contra a luz visível ou ajuda a proteger contra a luz azul, a não apresentação de resumo do estudo, exceto se a formulação do produto possuir os filtros físicos dióxido de titânio (TITANIUM DIOXIDE) ou óxido de zinco (ZINC OXIDE) juntamente com corantes/pigmentos.



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

8. Teste de segurança

- a) Conforme Guia para a Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos
- b) Obrigatório para Produtos com indicação para o público infantil
- c) Obrigatório para Produtos com os seguintes atributos na rotulagem:
 - Dermatologicamente testado
 - Oftalmologicamente testado
 - clinicamente testado
 - Avaliado por Pediatras ou outra especialidade médica
 - Não comedogênico
 - Não acnegênico
 - Hipoalergênico
 - Pele sensível



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

8. Teste de segurança

d) Dados mínimos requeridos no relatório

- O resumo do teste de segurança deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados, conclusão e informações sobre o produto analisado (nome, fórmula ou código que permita identificar o produto)
- Caso não conste a fórmula do produto no relatório e o nome estiver diferente do peticionado ou apenas constar um código de identificação do produto, a empresa pode anexar uma declaração informando que o nome ou código do teste corresponde ao produto com o nome peticionado
- Os resultados e a conclusão devem estar coerentes com os resultados e com as informações descritas na rotulagem
- Deve constar assinatura do médico que acompanhou o estudo

e) Manual indica os tipos de testes aceitos e assinaturas requeridas no relatório com o resumo dos testes



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO

8. Teste de segurança

f) Processos de registros que serão indeferidos:

- Protetores solares infantis que não apresentarem o resumo dos estudos de segurança
- Se forem apresentados estudos que não contiver os dados mínimos requeridos

g) Testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.



Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Dúvidas:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat

0800-642-9782

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/audiencias-presenciais - OBS.: apenas para assuntos complexos (solicitação seguindo a Portaria 54/2021).



Contato

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Reclamações e denúncias:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria/fale-ouvidoria/fale-ouvidoria

Avaliação de Enquadramento de Produtos:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-fronteira>