

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA -
RDC Nº XXXXXXXXXXXXXXXX, DE XX DE XXXXXXXXXXXXXXXX DE
2023**

Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XXXXXXXXXXXXXXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Parágrafo único. Aos produtos cosméticos para embelezar os cabelos, laquê, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar, enquadrados no grupo previsto no item 40, do Tópico I, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, se aplica exclusivamente o disposto na Seção I do Capítulo I.

CAPÍTULO I

DAS ADEQUAÇÕES, PROCEDIMENTOS E REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Seção I

Das adequações no Sistema SGAS

Art. 2º As empresas titulares de produtos cosméticos enxaguáveis já regularizados nos grupos "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1" ou "FIXADOR E CABELOS INFANTIL PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS" no sistema SGAS devem solicitar a alteração de grupo para "PRODUTO PARA

FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS COM ENXÁGUE - GRAU 1" ou "FIXADOR DE CABELOS INFANTIL COM ENXÁGUE PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS", até 31 de dezembro de 2023, sob pena de cancelamento do processo de regularização.

§ 1º Serão considerados produtos enxaguáveis, para o disposto no **caput** deste artigo, aqueles em que a finalização de uso requeira o enxágue para a retirada do produto.

§ 2º A solicitação de alteração de grupo de que trata o **caput** deve ser peticionada no sistema Solicita, por meio do código de assunto "XXXXXX - REG. COSMÉTICOS - Alteração de grupo de produto Isento de Registro".

§ 3º As solicitações de alteração de grupo de produtos sem modo de uso expresso na rotulagem ou em que o modo de uso não indique que a finalização de uso requeira o enxágue para a retirada do produto acarretarão o cancelamento do processo de regularização.

Art. 3º As empresas titulares de produtos cosméticos destinados exclusivamente para fixar e/ou modelar barba, enxaguáveis ou não, já regularizados no grupo "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1" no sistema SGAS devem solicitar a alteração de grupo para "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR EXCLUSIVAMENTE BARBA - GRAU 1" até o dia 31 de dezembro de 2023, sob pena de cancelamento do processo de regularização.

§ 1º Serão considerados produtos destinados exclusivamente para fixar e/ou modelar barba, para o disposto no **caput** deste artigo, aqueles em que a rotulagem não possua indicação de uso nos cabelos e que descreva o modo de uso inequívoco e em consonância com a sua finalidade - fixar e/ou modelar barba, bigode, costeleta e/ou cavanhaque.

§ 2º Os produtos cosméticos que também indiquem aplicação nos cabelos se submetem ao disposto nas Seções II e III do Capítulo I e no Capítulo II desta Resolução.

§ 3º A solicitação de alteração de grupo de que trata o **caput** deve ser peticionada no sistema Solicita, por meio do código de assunto "XXXXXX - REG. COSMÉTICOS - Alteração de grupo de produto Isento de Registro".

§ 4º Eventual solicitação de alteração de grupo de produtos sem o modo de uso descrito na rotulagem ou em que o modo de uso possua indicação de uso nos cabelos acarretará o cancelamento do processo de regularização.

Seção II

Dos procedimentos para regularização

Art. 4º A partir da data de vigência desta Resolução, a regularização de novos produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, sem enxágue, se dará mediante registro desde que:

I - a forma física declarada seja "pomada"; e/ou

II - contenham o termo "pomada", mesmo que em outros idiomas, no nome declarado ou na arte de rotulagem apresentada.

§ 1º O registro de que trata o **caput** se dará nos termos do art. 34 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

§ 2º O registro de que trata o **caput** se dará no sistema Solicita, por meio de petição sob o código de assunto "XXXXXX - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos".

§ 3º A notificação no sistema SGAS de novos produtos de que trata o **caput** será passível de cancelamento do processo de regularização.

Art. 5º Os produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelo, sem enxágue, já regularizados no grupo "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1" ou "FIXADOR DE CABELOS INFANTIL PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS" permanecem no sistema SGAS.

Parágrafo único. As alterações de pós-registro efetuadas pelas empresas titulares dos produtos de que trata o **caput** também permanecem no sistema SGAS.

Seção III

Dos requisitos para regularização

Art. 6º As novas notificações e petições de registro de produtos novos, além de estarem instruídas com as informações previstas no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, devem apresentar:

I - cópia da Licença sanitária vigente emitida pela Autoridade Sanitária competente ou comprovante de solicitação da Licença à Autoridade Sanitária competente correspondente ao ano vigente, acompanhado da cópia da última Licença emitida;

II - a arte de rotulagem, contendo modo de uso detalhado, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, bem como as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da mesma Resolução;

III - formulação com a concentração inferior a 20% (vinte por cento) de álcoois etoxilados, incluindo a substância **Ceteareth-20** (CAS nº 68439-49-6);

IV - avaliação de segurança cutânea e ocular, considerando a formulação, as condições reais de uso entre outros aspectos; e

V - declaração/avaliação da empresa titular atestando a segurança do produto, nos termos do Anexo I desta Resolução.

§ 1º As informações exigidas no **caput** devem estar em consonância com a formulação apresentada, em especial, quanto ao inciso III deste artigo.

§ 2º O limite de concentração de que trata o inciso III deste artigo inclui a soma das concentrações individuais dos álcoois etoxilados presentes no produto acabado.

§ 3º A avaliação de segurança de que trata o inciso IV deste artigo poderá ser apresentada seguindo o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos disponível no Portal da Anvisa.

§ 4º A declaração/avaliação da empresa titular de que trata o inciso V deve ser assinada digitalmente.

Art. 7º As empresas titulares dos produtos de que trata o art. 5º desta Resolução devem adequar os respectivos processos de regularização no sistema SGAS, até o dia 31 de dezembro de 2024, com a apresentação das seguintes informações:

I - cópia da Licença sanitária vigente emitida pela Autoridade Sanitária competente ou comprovante de solicitação da Licença à Autoridade Sanitária competente correspondente ao ano vigente, acompanhado da cópia da última Licença emitida;

II - a arte de rotulagem, contendo modo de uso detalhado, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, bem como as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da mesma Resolução;

III - avaliação de segurança cutânea e ocular, considerando a formulação, as condições reais de uso entre outros aspectos; e

IV - declaração/avaliação da empresa titular atestando a segurança do produto, nos termos do Anexo I desta Resolução.

§ 1º A avaliação de segurança de que trata o inciso III deste artigo poderá ser apresentada seguindo o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos disponível no Portal da Anvisa.

§ 2º A declaração/avaliação da empresa titular de que trata o inciso IV deve ser assinada digitalmente.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º O descumprimento do disposto no art. 7º desta Resolução pela empresa titular acarretará o cancelamento do processo de regularização do produto.

Art. 9º A empresa titular terá prazo de até 180 (cento

e oitenta) dias, a contar da data da alteração no sistema SGAS, para esgotamento de eventual estoque de rotulagem que não atenda ao disposto no inciso II do art. 7º desta Resolução.

Art. 10. Serão cancelados os processos de regularização de produtos constantes dos grupos "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1" ou "FIXADOR E CABELOS INFANTIL PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS" do sistema SGAS que:

I - a forma física declarada seja "pomada";

II - contenham o termo "pomada", mesmo que em outros idiomas, no nome declarado ou na arte de rotulagem apresentada;

III - a formulação contenha concentração igual ou superior a 20% (vinte por cento) de álcoois etoxilados, incluindo a substância **Ceteareth-20** (CAS nº 68439-49-6);

IV - foram notificados durante a vigência da suspensão determinada pelos Despachos da Diretoria Colegiada nº 9, de 10 de fevereiro de 2023, nº 30, de 17 de março de 2023, nº 31, de 22 de março de 2023, e nº 59, de 19 de junho de 2023; ou

V - as empresas titulares tenham, pelo menos, um produto sob sua titularidade temporariamente associado a evento adverso grave notificado à Anvisa.

§ 1º Excetua-se dos incisos I e II do **caput** os produtos que constem da lista de pomadas autorizadas, disponível no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), na data de publicação desta Resolução;

§ 2º O cancelamento de que trata o **caput** inclui os produtos para fixar e modelar os cabelos que, eventualmente, tenham sido regularizados em grupo distinto no sistema SGAS.

§ 3º Os lotes de produtos cancelados nos termos do **caput** não poderão ser entregues ao consumo, devendo ser inutilizados.

§ 4º Para fins do disposto no inciso V do **caput**, considera-se evento adverso grave quando resultar em um ou mais dos seguintes desfechos:

I - morte: quando há suspeita de que o evento adverso tenha contribuído para o óbito do indivíduo;

II - risco de vida: quando há suspeita de que o evento adverso tenha colocado o indivíduo em risco substancial de morte no momento do ocorrido;

III - internação (inicial ou prolongada): quando há suspeita de que o evento adverso tenha levado o indivíduo a internação ou prolongamento da internação;

IV - incapacidade ou dano permanente ou significativo: quando há suspeita de que o evento adverso resultou em uma interrupção substancial na capacidade do indivíduo de desempenhar funções normais da vida diária,

resultando em uma mudança significativa, persistente ou permanente na função/estrutura do corpo do indivíduo, atividades físicas e/ou qualidade de vida;

V - anomalia/defeito congênita: quando há suspeita de que a exposição a um produto cosmético antes da concepção ou durante a gravidez possa ter resultado em um evento adverso no desenvolvimento ou saúde da criança; ou

VI - outros eventos clinicamente significativos: quando a condição clínica resultante do evento adverso não se enquadra nos desfechos anteriores, mas representa uma ameaça à saúde do indivíduo, podendo necessitar de intervenção médica ou cirúrgica.

Art. 11. Apenas os produtos constantes da lista de pomadas autorizadas, disponível no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), permanecem autorizados à comercialização e ao uso, até 31 de janeiro de 2024.

Parágrafo único. A contar da data de publicação desta Resolução, apenas os produtos regularizados nos termos do art. 4º desta Resolução serão adicionados à lista de que trata o **caput**.

Art. 12. A continuidade do procedimento de regularização e dos requisitos para regularização previstos nas Seções II e III do Capítulo I desta Resolução deverá ser reavaliada após 2 (dois) anos de sua efetiva implementação.

Parágrafo único. A reavaliação da continuidade em data anterior ao prazo definido no **caput** caberá à Diretoria Colegiada mediante decisão fundamentada.

Art. 13. A empresa titular deve notificar à Anvisa todo relato de evento adverso temporalmente associado a produtos para fixar e/ou modelar os cabelos.

Art. 14. Não serão recebidos no efeito suspensivo os recursos protocolados contra os cancelamentos de regularização editados pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e as medidas cautelares editadas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) relacionados a esta Resolução.

Art. 15. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 67, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 8º

.....

§ 11. Inclui-se às informações de que trata o inciso IV

d o **caput** a indicação expressa da forma física do produto acabado, a qual deve estar de acordo com a formulação declarada podendo utilizar como parâmetro as definições previstas na Farmacopeia Brasileira." (NR)

"Art. 12

V - remetam à forma física distinta da declarada no processo de regularização." (NR)

"Art. 13

Parágrafo único. A indicação de modo de uso de que trata a alínea "a" do inciso III deste artigo é obrigatória para produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e barba, a qual deve ser detalhada, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado." (NR)

"Art. 24

XV - produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos:

a) "Em caso de irritação do couro cabeludo, suspender o uso";

b) "Não usar nos cílios ou sobrancelhas";

c) "Lave as mãos após a aplicação do produto";

d) "Este produto deve ser aplicado somente por profissionais" (para produtos indicados na rotulagem como de "uso profissional");

e) "Proteger os olhos ao lavar os cabelos";

f) "Manter fora do alcance de crianças";

g) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância"; e

h) "Em caso de irritação, procure atendimento médico".

XVI - produtos destinados exclusivamente para fixar e/ou modelar barba:

a) "**NÃO APLICAR NOS CABELOS**" (em negrito e caixa alta)" (NR).

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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.

Art. 17. Revoga-se a

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 25/08/2023, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2531668** e o código CRC **57FB1C3F**.

ANEXO I

A empresa (descrever a razão social da empresa), _____, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa sob número (descrever o número de autorização de funcionamento) _____, neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca)

_____ atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação e controle pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto e declara que a composição do produto comercializado está de acordo os dados submetidos à Anvisa no respectivo processo de regularização.

A empresa declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado.

A empresa declara que irá colaborar com as investigações em curso referentes aos relatos de eventos

adversos graves relacionados à intoxicação ocular.

A empresa declara que possui sistema de cosmetovigilância e que não recebeu, nos últimos 2 (dois) anos, relatos de reações adversas graves relacionadas ao uso do produto, excetuando quando se tratar de regularização de produto novo.

Os abaixo-assinados assumem, perante as autoridades competentes, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Ass. Representante Legal

Ass. Responsável Técnico