Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.
CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA
Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.
Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.
Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.
Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.
Paragrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.
Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.
Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.
Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.
Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.
Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo
organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.
Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:
I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;
V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;
VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;
IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;
X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;
XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;
XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;
XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.
Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.
Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.
Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.
Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
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 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.
Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.
Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.
Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4º .....
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)
Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 24 .....
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.
§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)
Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.
Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.
Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC N° 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1° Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo
Art. 2° Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.
Seção II
Abrangência
Art. 3° Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.
Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.
Seção III
Definições
Art. 4° Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;
II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;
III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;
IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;
V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;
VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;
VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;
VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;
IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;
X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:
a)insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;
b)roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;
c)outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;
d)excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;
e)parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;
f)objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;
g)objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;
h)fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e
i)filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.
XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:
a)artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
b)partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
c)pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
d)areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
e)fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e
f)contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.
XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012014033100104

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 21 DE OUTUBRO DE 1999

Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de outubro de 1999, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei 6.360/76, do Decreto 79.094/77 e legislação correlata complementar.

Art. 2º A comercialização de absorventes higiênicos descartáveis, escovas dentais e hastes flexíveis, no território nacional, fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor, por escrito, à Gerência-Geral de Cosméticos-ANVS, de que os produtos atendem ao disposto nas Portarias: PT/GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 e PT/SVS nº 97, de 26 de junho de 1996.

Art. 3º Face à suspeita de possíveis danos à saúde por qualquer dos produtos referidos nesta Resolução, as Secretarias de Saúde das unidades federadas têm competência para proceder a imediata interdição do produto, nos termos do art. 23 e seguintes da Lei nº 6.437, de 23 de agosto de 1977, devendo comunicar o fato imediatamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto constitui evidente risco à saúde, determinar sua apreensão e destruição em todo território nacional, sem prejuízo das demais medidas cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revoga-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução 203, de 15 de junho de 1999.

GONZALO VECINA NETO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 25 de outubro de 1999

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

A **Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, 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 n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos e de rotulagem e o procedimento eletrônico para a regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO II
REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§ 1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve ser realizada na forma eletrônica, por meio do portal eletrônico da Anvisa.

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

§ 3º Os requisitos técnicos específicos para regularização dos produtos descartáveis, bem como a necessidade de sua apresentação à Anvisa, estão descritos na tabela constante no Anexo I desta Resolução.

§ 4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa, após o final do procedimento de protocolo **online**.

§ 5º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos descartáveis estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

§ 6º O titular do produto deve comunicar as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

§ 7º A Anvisa pode estabelecer outras formas de comunicação prévia, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração.

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o **caput** fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§ 2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§ 3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e são objeto de controle sanitário pela Anvisa.

§ 1° O titular do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados.

§ 2º O titular do produto deve garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado durante o seu período de validade, em conformidade com as instruções de uso e demais informações constantes na embalagem de venda do produto.

§ 3º O titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§ 4° O controle sanitário dos produtos descartáveis é realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 8º 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 e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é verificado no estabelecimento fabricante e/ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações.

Parágrafo único. Considera-se que fragrâncias e aromas são ingredientes que migram para a pele e ou mucosas.

CAPÍTULO III
REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Art. 11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art. 12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 1° Na ocorrência da hipótese de que trata o **caput**, a embalagem deve conter as seguintes indicações: "Advertências e restrições de uso: ver folheto anexo" e ou "Instrução de uso: ver folheto anexo".

§ 2° Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo uma das embalagens pequena de forma que não permita a inclusão de advertências e restrições de uso, é permitida a substituição destas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa" ou "Advertências e restrições de uso: ver embalagem interna".

Art. 13. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§ 1º Excetua-se do disposto no **caput** a composição do produto.

§ 2º Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

§ 3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

CAPÍTULO IV
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA HIGIENE BUCAL

Seção I
Definição

Art. 14. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.

Seção II
Classificação

Art. 15. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e/ou faixa etária e/ou rigidez da área encerdada:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

I- quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura, pós-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

II- quanto à indicação da faixa etária: de uso adulto ou infantil, conforme especificado nos dizeres de rotulagem; e

III- quanto à rigidez da área encerdada: extra macia, macia, média e dura.

Seção III
Material

Art. 16. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção IV
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem constar:

I- a indicação de substituição da escova a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto;

IV - a indicação de que o tipo de escova deve ser orientada pelo dentista;

V - a indicação quanto à rigidez da área encerdada; e

VI - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção V
Ensaios

Art. 19. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deve ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deve ser realizada conforme a Norma ISO 22254 (**"Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection"**) ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 (**"Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods"**) ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdentais conforme a norma ISO 16409:2006 (**"Manual interdental brushes**") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável; e

VI - escovas elétricas: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 (**"Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods"**) ou suas atualizações.

Seção VI
Requisitos Microbiológicos

Art. 20. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO V
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I
Definição

Art. 21. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.

Seção II
Material

Art. 22. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica.

Art. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem constar:

I- a indicação de substituição da haste a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto; e

IV- cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção IV
Ensaios

Art. 25. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deve ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deve ser realizada conforme a Norma ISO 22254 (**"Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection"**) ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 (**"Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods"**) ou suas atualizações; e

IV - forma da extremidade da cerda: deve ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% (oitenta por cento) das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável.

Seção V
Requisitos Microbiológicos

Art. 26. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I
Definições

Art. 27. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

Parágrafo único. Os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II
Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

Parágrafo único. Os produtos absorventes descartáveis de uso externo podem ainda conter ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores. Estes ingredientes não podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III
Requisitos de Segurança

Art. 29. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada;

II - para fragrâncias, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias; e

III - para absorventes higiênicos intravaginais, além dos requisitos previstos nos incisos I e II, devem ser realizados testes de citotoxicidade e irritação da mucosa vaginal no produto acabado.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Nos casos em que as informações descritas nos incisos I e II não estejam disponíveis ou sejam inconclusivas, a segurança deve ser garantida por meio da realização dos seguintes ensaios no produto acabado:

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: ausência de **Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans** e, no caso de absorventes para os seios, ausência de **Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e Clostridium sp,** baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de **Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans,** baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas)**.**

§ 1º Para os produtos de que trata o inciso I, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

§ 2º Para os produtos de que trata o inciso II, a contagem de microrganismos aeróbios mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção V
Rotulagem Específica

Art. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem constar:

I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);

II - modo de uso;

III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;

IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;

V - frequência de troca do produto;

VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;

VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;

VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e

IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.

CAPÍTULO VII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I
Definição

Art. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção II
Material

Art. 34. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Parágrafo único. Os coletores menstruais devem ser isentos de ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores.

Seção III
Requisitos de Segurança

Art. 35. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;

II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e

III - sensibilização dérmica.

Parágrafo único. Os testes descritos nos incisos II e III, quando realizados em humanos, devem ter um mínimo de 30 (trinta) voluntários.

Art. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de **Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans.**

Parágrafo único. A contagem de microrganismos aeróbios mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção V
Rotulagem Específica

Art. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve constar:

I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);

II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;

III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;

IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;

V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;

VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção o coletor menstrual;

VII - orientação para a usuária se certificar de que o coletor foi removido dentro do prazo estipulado pelo fabricante;

VIII - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada do produto;

IX- indicação dos cuidados de conservação;

X - indicação da embalagem adequada e local de armazenamento após o uso; e

XI - orientação para a usuária com prolapso, retroversão ou anteflexão do útero consultar um médico antes de iniciar o uso do produto.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO VIII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE FIOS E FITAS DENTAIS

Seção I
Definição

Art. 39. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de **nylon**, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

§ 1º É permitida a adição de flúor aos fios e fitas dentais desde que não exceda a concentração máxima permitida de 0,15% (quinze centésimos por cento).

§ 2º A regularização dos fios e fitas dentais destinados ao público infantil deve seguir a presente norma.

Seção II
Material

Art. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem constar:

I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;

II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase “Não usar em crianças menores de 2 anos”; e

III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção IV
Requisitos de Segurança

Art. 43. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e

II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V
Requisitos Microbiológicos

Art. 44. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS
Seção I
Definição

Art. 45. Para efeito desta Resolução, definem-se hastes flexíveis como artigos de higiene pessoal compostos de uma haste flexível com as extremidades cobertas com fibra de algodão hidrófilo ou outros materiais absorventes, não estéreis, utilizados principalmente para auxiliar o asseio corporal.

Seção II
Material

Art. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

I - o produto não deve ser inserido no canal do ouvido devido ao risco de perfuração do tímpano;

II - crianças não devem usar o produto sem a supervisão de um adulto; e

III - o produto não deve ser inserido profundamente nas narinas para evitar lesões.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 49. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular do produto, 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I – Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	**Na empresa à disposição da autoridade competente**	**Apresentar para regularização do produto**	**Observações**
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

Termo de Responsabilidade		
A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o 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 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. Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança. 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, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____

ANEXO III
REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

REF.	**ÍTEM**
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome
2	Marca
3	Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE
4	Lote ou Partida
5	Prazo de validade (exceto nos casos que a norma dispense)
6	Conteúdo

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

7	País de origem
8	Titular do produto e CNPJ
9	Domicílio do titular do produto
10	Instrução de uso
11	Advertências e Restrições de uso específicas
12	Rotulagem Específica
13	Composição
14	Canal de comunicação com o consumidor

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.