



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 15, DE 24 DE ABRIL DE 2015

(Publicada em DOU nº 78, de 27 de abril de 2015)

Observação: A Resolução - RDC nº 78, de 18 de maio de 2016 estabelece o prazo de 6 (seis) meses, contados a partir de 27 de abril de 2016, para adequação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis aos requisitos específicos de advertências de rotulagem estabelecidos nesta resolução, restaurando-se neste prazo, temporariamente a vigência dos dispositivos da Resolução - RDC nº 38, de 21 de março de 2001, que tratam da rotulagem específica do produto.

~~Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.~~

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 237, de 16 de julho de 2018)**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 22 de abril de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

~~Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos relativos à formulação, segurança e rotulagem para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, neste regulamento designados "produtos infantis".~~

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada estabelece os requisitos técnicos relativos à formulação, segurança e rotulagem para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, neste regulamento



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

designados “produtos infantis”. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 237, de 16 de julho de 2018)**

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os produtos destinados ao público infantil.

§1º Considera-se público infantil crianças entre 0 (zero) e 12 (doze) anos incompletos.

§2º O disposto nesta Resolução não exclui a observância de outros regulamentos previstos na legislação sanitária, pertinentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 3º As categorias e grupos previstos para o público infantil estão descritos no Anexo I.

§1º Para fins de regularização sanitária, novas categorias poderão ser avaliadas e regularizadas, desde que seja comprovada a segurança e justificada a pertinência de uso no público infantil.

§2º Os requisitos específicos para os produtos infantis estão descritos no Anexo II.

Art. 4º Os produtos previstos no Anexo I, indicados concomitantemente ao público infantil e adulto, devem atender aos requisitos específicos para produtos infantis estabelecidos no Anexo II.

Art. 5º Além de atender aos requisitos desta Resolução, os protetores solares destinados ao público infantil devem atender a Resolução RDC nº 30, de 1º de junho de 2012, e suas atualizações, e os repelentes de insetos devem atender a Resolução RDC nº 19, de 10 de abril de 2013, e suas atualizações.

CAPÍTULO II

DA FORMULAÇÃO

Art. 6º A formulação deve, obrigatoriamente, constituir-se de ingredientes próprios e seguros para a finalidade de uso proposta, levando-se em conta os possíveis casos de ingestão acidental.

Art. 7º Os aromatizantes, flavorizantes e fragrâncias ou composições aromáticas, eventualmente, utilizados na formulação destes produtos devem atender a Resolução RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012, e suas atualizações, que estabelece os critérios para a sua utilização.



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

Art. 8º Os parâmetros microbiológicos devem atender à Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações, que estabelece os "Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

Art. 9º A remoção do produto deve ocorrer de forma fácil, como, por exemplo, pela simples lavagem com água, sabonete, xampu ou demais preparações contendo tensoativos.

Art. 10. Com o objetivo de evitar a ingestão do produto, é permitida a utilização de ingredientes com função desnaturante (gosto amargo), desde que seu uso seja seguro.

Art. 11. Os produtos de uso adulto: sabonetes, produtos para limpeza e higienização, com ação antisséptica, poderão ser extensivos ao uso infantil, desde que atendidos os requisitos estabelecidos no Anexo II.

§1º Os produtos destinados à higienização das mãos contendo álcool em sua formulação, tais como álcool-gel, poderão ser extensivos ao uso infantil, desde que atendam aos requisitos estabelecidos no Anexo II para produto para higienização/limpeza.

§2º Os produtos de que trata este artigo não poderão ter em suas embalagens e material publicitário apelos infantis.

Art. 12. Os desodorantes, pédico e axilar, poderão ter ingredientes antissépticos em sua composição, desde que sejam seguros.

Parágrafo único. Os desodorantes do tipo axilar e pédico não poderão conter em suas composições ingredientes de ação reguladora do fluxo de suor (antiperspirantes).

CAPÍTULO III

DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 13. Os dizeres de rotulagem devem atender, além do estabelecido nesta Resolução, as demais resoluções pertinentes que estabeleçam requisitos sobre rotulagem obrigatória e rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 14. A embalagem do produto deve ser isenta de partes contundentes, partes que possam ser facilmente destacadas das embalagens e engolidas e de constituintes tóxicos.



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

Art. 15. Os produtos infantis não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16. Fica revogada a Resolução RDC nº 38, de 21 de março de 2001, 12 (doze) meses após a publicação desta Resolução.

§1º Os produtos infantis fabricados anteriormente a esta Resolução poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

~~§2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão requerer registro, revalidação ou alteração de registro de seus produtos com fundamento nesta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput.~~

§ 2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão requerer regularização, revalidação/renovação ou alteração de seus produtos com fundamento nesta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 237, de 16 de julho de 2018)**

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO I

CATEGORIAS E GRUPOS DE PRODUTOS INFANTIS

I - Produtos de Higiene Pessoal

- a) Condicionador com enxágüe
- b) Condicionador sem enxágüe
- c) Dentifrício com Flúor
- d) Dentifrício sem Flúor
- e) Desodorante Axilar
- f) Desodorante Pédico



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

- g) Enxaguatório bucal com Flúor com ou sem ação antisséptica
- h) Enxaguatório bucal sem Flúor com ou sem ação antisséptica
- i) Óleo capilar/corporal
- j) Pó corporal (Talco/Amido)
- l) Produto de limpeza/ higienização
- m) Sabonete
- n) Xampu para cabelo e/ou corpo

II - Cosméticos

- a) Batom e brilho labial
- b) Blush/Rouge
- c) Esmalte para as unhas
- d) Fixador de cabelos
- e) Hidratante para a pele
- f) Maquiagem capilar/corporal
- g) Máscara capilar
- h) Pó facial
- i) Produto para inibir o hábito de roer unhas
- j) Produto para prevenir assaduras
- l) Produto pós-sol
- m) Protetor Labial com FPS
- n) Protetor Labial sem FPS
- o) Protetor solar
- p) Reparador de pontas para os cabelos
- q) Repelente de insetos
- r) Sombra

III - Perfumes

- a) Água de colônia
- b) Perfume

ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS INFANTIS

I - Produtos de Higiene Pessoal

| Grupo | Faixa Etária | Avaliação de Segurança | Advertências de Rotulagem | Outras limitações e requerimentos |
|------------------------------|-------------------------|--|---|-----------------------------------|
| 1- Condicionador com enxágue | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade. | a) Evitar contato com os olhos. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. c) Não usar se o couro | |



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

| | | | | |
|------------------------------|--------------------------------|---|---|-------------------------------|
| | | | <p>eabeludo estiver ferido ou irritado.</p> <p>d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.</p> | |
| 2. Condicionador sem enxágue | A partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | <p>a) Não usar em crianças menores de 3 anos.</p> <p>b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p> <p>c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>d) Não usar se o couro eabeludo estiver ferido ou irritado.</p> <p>e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>f) Evitar contato com os olhos.</p> <p>g) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.</p> | |
| 3. Dentifício com flúor | <u>Todas as faixas etárias</u> | Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral. | <p>a) Não ingerir.</p> <p>b) Até 6 anos: Usar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consultar o pediatra ou dentista.</p> <p>c) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> | |
| 4. Dentifício sem flúor | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral. | <p>a) Não ingerir.</p> <p>b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> | |
| 5. Desodorante Axilar | A partir de 8 anos | Comprovação da ausência de | a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. | Proibido o uso de substâncias |



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

| | | | | |
|---------------------------------|-------------------------|---|--|---|
| | | irritabilidade/ sensibilização. | b) Usar sob orientação de um adulto. e) Usar somente nas axilas. d) Não usar na pele irritada ou lesionada. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | antitranspirantes. |
| 6. Desodorante Pédico | A partir de 8 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização. | a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. e) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Proibido o uso de substâncias antitranspirantes |
| 7. Enxaguatório bucal com flúor | A partir de 6 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral. | a) Não usar em crianças menores de 6 anos. b) Usar com a supervisão de um adulto. e) Não ingerir. d) Usar conforme orientação do dentista. b) Usar com a supervisão de um adulto. e) Não ingerir. d) Usar conforme orientação do dentista. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Evitar contato com mucosas. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. | Proibido o uso de álcool na formulação |
| 10. Pó corporal (Taleco/amido) | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutânea. | a) Deve ser aplicado exclusivamente por adulto. b) Manter fora do alcance das crianças. e) Proteger olhos, nariz e boca da criança durante a aplicação. (exceto para forma | |



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

| | | | | |
|---|-------------------------|---|--|---|
| | | | líquida/cremosa). d) Evitar inalação do produto. (exceto para forma líquida/cremosa). e) Não usar na pele irritada ou lesionada. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | |
| 11. Produto para limpeza/ Higienização | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização eutâneas. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Este produto não substitui a lavagem com água e sabonete. (Em caso de produto antisséptico) | Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família. |
| 12. Sabonete | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade sob uso continuado (acumulada). | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Indicado para uso em situações que exijam proteção adicional contra germes e bactérias. (Em caso de produto antisséptico) | No caso de sabonete em barra – Alcalinidade livre máxima de 0,5%. Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família. |
| 13. Xampu para cabelo e/ou corpo | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância | |



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

| | | | | |
|--|--|--|-----------------------|--|
| | | | e procurar um médico. | |
|--|--|--|-----------------------|--|

II – Cosméticos

| Grupo | Faixa Etária | Testes | Advertências de Rotulagem | Outras limitações e requerimentos |
|---------------------------------|--------------------|--|--|--|
| 1. Batom labial e brilho labial | a partir de 3 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização eutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: colorir os lábios. |
| 2. Blush/rouge | a partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização eutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Para pós: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto | Indicação única: colorir temporariamente a face |
| 3. Esmalte para unhas | A partir de 5 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização eutânea. | a) Não usar em crianças menores de 5 anos. b) Usar sob a supervisão de adulto. c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou | Indicação única: colorir as unhas O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete. |



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

| | | | | |
|----------------------------|-------------------------|--|--|--|
| | | fotossensibilização : | inflamadas. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | |
| 4. Fixador de Cabelos | A partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar o contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Proibido em dispensadores pressurizados |
| 5. Hidratante para a pele | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou ferida. c) Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico. | Indicação única: hidratação da pele |
| 6. Protetor labial com FPS | A partir de 3 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea/ fotossensibilização : Demais testes, consultar legislação específica. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um | Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: proteger os lábios do sol. |



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

| | | | | |
|-------------------------------|---------------------|---|--|---|
| | | | médico. | |
| 7. Protetor labial sem FPS | A partir de 3 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: hidratar os lábios. |
| 1. | | | | |
| 1. | | | | |
| 8. Maquiagem capilar/corporal | A partir dos 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Não usar se a pele estiver ferida ou irritada. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Finalidade única: colorir temporariamente os cabelos e demais partes do corpo. |
| 1. | | | | |
| 1. | | | | |
| 1. | | | | |
| 9. Máscara capilar | A partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar o contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com | O produto necessariamente deve ser enxaguado |
| 1. | | | | |
| 1. | | | | |
| 1. | | | | |



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

| | | | | |
|--|-------------------------|--|---|---|
| | | | água corrente em abundância. f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | |
| 10. Pó facial 1. 1. 1. | a partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização eutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Para pós soltos: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto. | Indicação única: colorir temporariamente a face |
| 11. Produto para inibir o hábito de roer unhas 1. 1. | A partir de 5 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização eutânea/ fotossensibilização. | a) Não usar em crianças menores de 5 anos. b) Deve ser aplicado por um adulto ou sob a sua supervisão. c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Este produto não poderá conter solventes orgânicos voláteis ou aromáticos e O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete. |
| 12. Produto para prevenir assaduras 1. | Todas as faixas etárias | Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização eutânea. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou ferida. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Indicação única: formar uma camada protetora para evitar contato da urina e das fezes do bebê com a pele |
| 13. Produto pós | Todas as | Comprovação de | a) Deve ser aplicado por | Indicação única: |



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

| | | | | |
|--|---------------------------------------|---|---|--|
| sol 1. | faixas etárias | ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea. | adulto ou sob sua supervisão. b) O uso deste produto não descarta o uso do protetor solar durante a exposição ao sol. e) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | hidratar e refrescar a pele que foi exposta ao sol. |
| 14.Protetor solar 1. | Todas as faixas etárias | Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/fotossensi- bilização. Demais testes, consultar legislação específica. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. e) Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica. d) Demais advertências e instruções de uso consultar legislação específica | Indicação única: Proteção solar |
| 15.Reparador de pontas para os cabelos 1. 1. | A partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Evitar o contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. d) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | |
| 16.Repelente de Insetos 1. | Consultar legislação específica | Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea e Demais testes, consultar legislação específica. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Demais advertências e instruções de uso, | Indicação única: Repelência de insetos |



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

| | | | | |
|-----------|--------------------|---|--|---|
| | | | consultar legislação específica. | |
| 17.Sombra | A partir de 3 anos | Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Proteger os olhos durante a aplicação. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Para os pós soltos: Proteger narinas e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto h) Não usar caso a pele se apresente irritada ou ferida i) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico | Indicação única: colorir temporariamente as pálpebras |

III — Perfumes

| Grupo | Faixa Etária | Testes | Advertências de Rotulagem | Outras limitações e requerimentos |
|------------------------------|-------------------------|--|---|-----------------------------------|
| 1. Água de colônia e perfume | Todas as faixas etárias | Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização. | a) Deve ser aplicado por adulto ou com supervisão de adulto. b) Para os produtos contendo álcool: Inflamável c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico. | |

ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS INFANTIS



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

(Retificado em DOU nº 84, de 06 de maio de 2015)

I - Produtos de Higiene Pessoal (Retificada em DOU nº 84, de 06 de maio de 2015)

| Grupo | Faixa Etária | Avaliação de Segurança | Advertências de Rotulagem | Outras limitações e requerimentos |
|------------------------------|-------------------------|---|--|-----------------------------------|
| 1. Condicionador com enxágue | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade. | a) Evitar contato com os olhos. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. c) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. | |
| 2. Condicionador sem enxágue | A partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Evitar contato com os olhos. g) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. | |
| 3. Dentifrício com flúor | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral. | a) Não ingerir. b) Até 6 anos: Usar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto | |



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

| | | | | |
|---------------------------------|-------------------------|---|--|--|
| | | | rante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consultar o pediatra ou dentista. c) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. | |
| 4. Dentífrício sem flúor | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral. | a) Não ingerir. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. | |
| 5. Desodorante Axilar | A partir de 8 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização. | a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. b) Usar sob orientação de um adulto. c) Usar somente nas axilas. d) Não usar na pele irritada ou lesionada. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Proibido o uso de substâncias antitranspirantes. |
| 6. Desodorante Pédico | A partir de 8 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização. | a) Uso recomendado a partir de 8 anos de idade. b) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico | Proibido o uso de substâncias antitranspirantes |
| 7. Enxaguatório bucal com flúor | A partir de 6 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral. | a) Não usar em crianças menores de 6 anos. b) Usar com a supervisão de um adulto. c) Não ingerir. d) Usar conforme orientação do dentista. | Proibido o uso de álcool na formulação |
| 8. Enxaguatório bucal sem flúor | A partir de 6 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade na mucosa oral. | a) Não usar em crianças menores de 6 anos. b) Usar com a supervisão de um adulto. c) Não ingerir. d) Usar conforme orientação do dentista. | Proibido o uso de álcool na formulação |
| 9. Óleo | Todas as | Comprovação da | a) Deve ser aplicado por | |



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

| | | | | |
|--|-------------------------|--|---|--|
| corporal/capilar | faixas etárias | ausência de irritabilidade/sensibilização cutâneas. | adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Evitar contato com mucosas. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. | |
| 10. Pó corporal (Talco/amido) | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade e sensibilização cutânea. | a) Deve ser aplicado exclusivamente por adulto. b) Manter fora do alcance das crianças. c) Proteger olhos, nariz e boca da criança durante a aplicação. (exceto para forma líquida/cremosa). d) Evitar inalação do produto. (exceto para forma líquida/cremosa). e) Não usar na pele irritada ou lesionada. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | |
| 11. Produto para limpeza/ Higienização | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutâneas. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Este produto não substitui a lavagem com água e sabonete. (Em caso de produto antisséptico) | Os produtos antissépticos não poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família. |
| 12. Sabonete | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade sob uso continuado (acumulada) | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e | No caso de sabonete em barra - Alcalinidade livre máxima de 0,5% Os produtos antissépticos não |



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

| | | | | |
|----------------------------------|-------------------------|--|---|--|
| | | | procurar um médico. d) Indicado para uso em situações que exijam proteção adicional contra germes e bactérias. (Em caso de produto antisséptico) | poderão ser indicados diretamente ao público infantil. As crianças somente poderão utilizar produtos indicados ao uso familiar/da família. |
| 13. Xampu para cabelo e/ou corpo | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. | |

II- Cosméticos (Retificada em DOU nº 84, de 06 de maio de 2015)

| Grupo | Faixa Etária | Testes | Advertências de Rotulagem | Outras limitações e requerimentos |
|---------------------------------|--------------------|---|--|--|
| 1. Batom labial e brilho labial | a partir de 3 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: colorir os lábios. |
| 2. Blush/rouge | a partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. | Indicação única: colorir temporariamente a face |



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

| | | | | |
|---------------------------|-------------------------|--|---|--|
| | | | <p>d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida</p> <p>e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> <p>f) Para pós: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação.</p> <p>g) Evitar a inalação do produto</p> | |
| 3. Esmalte para unhas | A partir de 5 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização. | <p>a) Não usar em crianças menores de 5 anos.</p> <p>b) Usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas.</p> <p>d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> | Indicação única: colorir as unhas. O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete. |
| 4. Fixador de Cabelos | A partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea. | <p>a) Não usar em crianças menores de 3 anos.</p> <p>b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto.</p> <p>c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto.</p> <p>d) Evitar o contato com os olhos.</p> <p>e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico.</p> <p>f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado.</p> <p>g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.</p> | Proibido em dispensadores pressurizados |
| 5. Hidratante para a pele | Todas as faixas etárias | Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea. | <p>a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.</p> <p>b) Não usar na pele irritada ou ferida.</p> <p>c) Em caso de irritação suspender o uso e procurar um médico.</p> | Indicação única: hidratação da pele |



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

| | | | | |
|-------------------------------|---------------------|--|--|--|
| 6. Protetor labial com FPS | A partir de 3 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea/ fotossensibilização. Demais testes, consultar legislação específica. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: proteger os lábios do sol. |
| 7. Protetor labial sem FPS | A partir de 3 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não ingerir. e) Não usar caso os lábios apresentem rachaduras, escamações ou ferimentos. f) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico | Não pode conter substâncias modificadoras de tonalidade dos lábios pelo contato com a saliva. Indicação única: hidratar os lábios. |
| 8. Maquiagem capilar/corporal | A partir dos 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea. | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Não usar se a pele estiver ferida ou irritada. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Finalidade única: colorir temporariamente os cabelos e demais partes do corpo. |



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

| | | | | |
|--|--------------------|--|---|--|
| 9. Máscara capilar | A partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Evitar o contato com os olhos. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância. f) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. g) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | O produto necessariamente deve ser enxaguado |
| 10. Pó facial | a partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. Indicação única: colorir temporariamente a face c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Não usar caso a pele da face se apresente irritada ou ferida e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. f) Para pós soltos: Proteger narinas, olhos e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto. | Indicação única: colorir temporariamente a face |
| 11. Produto para inibir o hábito de roer unhas | A partir de 5 anos | Avaliação da toxicidade oral dos ingredientes. Comprovação da ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea/fotossensibilização. | a) Não usar em crianças menores de 5 anos. b) Deve ser aplicado por um adulto ou sob a sua supervisão. c) Não usar caso a pele dos dedos ou cutículas da criança estejam machucadas ou inflamadas. d) Em caso de irritação, suspender o uso e | Este produto não poderá conter solventes orgânicos voláteis ou aromáticos e O produto deve ser facilmente removido com água e sabonete. |



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

| | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|--|
| | | | procurar um médico | |
| 12. Produto para prevenir assaduras | Todas as faixas etárias | Comprovação de ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou ferida. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Indicação única: formar uma camada protetora para evitar contato da urina e das fezes do bebê com a pele |
| 13. Produto pós sol | Todas as faixas etárias | Comprovação de ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) O uso deste produto não descarta o uso do protetor solar durante a exposição ao sol. c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | Indicação única: hidratar e refrescar a pele que foi exposta ao sol. |
| 14. Protetor solar | Todas as faixas etárias | Comprovação de ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea/fotossensibilização. Demais testes, consultar legislação específica. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica. d) Demais advertências e instruções de uso consultar legislação específica | Indicação única: Proteção solar |
| 15. Reparador de pontas para os cabelos | A partir de 3 anos | Comprovação da ausência de irritabilidade. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. b) Evitar o contato com os olhos. c) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. d) Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. e) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. | |
| 16. Repelente de Insetos | Consultar legislação específica | Comprovação de ausência de irritabilidade/ | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. | Indicação única: Repelência de insetos |



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

| | | | | |
|------------|--------------------|--|---|---|
| | | sensibilização cutânea e Demais testes, consultar legislação específica. | b) Não usar na pele irritada ou lesionada. c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. d) Demais advertências e instruções de uso, consultar legislação específica. | |
| 17. Sombra | A partir de 3 anos | Comprovação de ausência de irritabilidade/sensibilização cutânea | a) Não usar em crianças menores de 3 anos. b) A partir de 3 anos: deve ser aplicado exclusivamente por adulto. c) Para maiores de 5 anos: usar sob a supervisão de adulto. d) Proteger os olhos durante a aplicação. e) Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico. f) Para os pós soltos: Proteger narinas e boca durante a aplicação. g) Evitar a inalação do produto h) Não usar caso a pele se apresente irritada ou ferida i) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico. | Indicação única: colorir temporariamente as pálpebras |

III – Perfumes **(Retificada em DOU nº 84, de 06 de maio de 2015)**

| Grupo | Faixa Etária | Testes | Advertências de Rotulagem | Outras limitações e requerimentos |
|------------------------------|-------------------------|---|--|-----------------------------------|
| 1. Água de colônia e perfume | Todas as faixas etárias | Comprovação de ausência de irritabilidade/sensibilização. | a) Deve ser aplicado por adulto ou com supervisão de adulto. b) Para os produtos contendo álcool: Inflamável c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspenda o uso e procurar um médico. | |