



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 765, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

(Publicada no DOU nº 234, de 14 de dezembro de 2022)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2020, Seção 1, pág. 67, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

§ 1º Somente serão registrados produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos que contenham ativos ou combinação de ativos previstos no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, e suas atualizações, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", com requisitos para seu uso.

....." (NR)

"Art. 7º

VII - comprovação de atendimento às condições estabelecidas para o ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" de que trata o § 1º do art. 2º desta Resolução; e

....." (NR)

"Art. 9º

II -

.....



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

i) as frases especificadas no campo "ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO ACABADO" da "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", de que trata o § 1º do art. 2º desta Resolução.

....." (NR)

"Art. 14. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos com registros vigentes na ANVISA, cujas petições de registro ou de revalidação de registro tenham sido protocoladas até 28/07/2020, ficam estabelecidos os seguintes prazos para protocolo de petição de alteração de rotulagem visando a adequação ao disposto nos artigos 9º e 10 desta Resolução:

I - até 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data da publicação de seu respectivo ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", nos casos de produtos ainda não reavaliados nos termos do art. 11 desta Resolução; ou

II - até 29 de julho de 2023, nos casos de produtos cujos respectivos ativos já tenham sido publicados na Lista do Anexo da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

§ 1º Os produtos de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo, fabricados antes de sua adequação a esta Resolução, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

§ 2º Em qualquer situação, o prazo de adequação do texto da frase de advertência prevista na alínea "c", do inciso II, do art. 9º desta Resolução, será até 5 de outubro de 2025, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

....." (NR)

"Art. 14-A. A ausência de protocolo de petição de alteração de rotulagem nos prazos estabelecidos no caput do art. 14 desta Resolução, conforme o caso, ensejará o cancelamento do registro do produto.

Parágrafo único. O registro do produto também será cancelado na hipótese de indeferimento da petição de alteração de rotulagem e impossibilidade de novo peticionamento em razão do encerramento do respectivo prazo de adequação." (NR)

"Art. 14-B. As adequações de rotulagem de que trata o art. 14 desta Resolução deverão ser realizadas por meio do protocolo de petição com os seguintes códigos de assunto:

I - "2111 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 9º e 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 2020", com a finalidade única e exclusiva de atualizar a arte em observância literal aos arts. 9º e 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 2020; ou

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



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

II - "289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado", para efetuar outros ajustes na arte além dos decorrentes dos arts. 9º e 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 2020.

§ 1º A petição que trata o inciso I do caput deste artigo será deferida automaticamente, desde que tenha sido protocolada observando os prazos estabelecidos no art. 14 desta Resolução, conforme o caso.

§ 2º O deferimento automático mencionado no §1º deste artigo não suprime a posterior análise da petição pela ANVISA.

§ 3º A petição que trata o inciso II do caput deste artigo terá análise prévia ao seu deferimento ou indeferimento.

§ 4º As petições de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo somente terão seus efeitos após publicação em Diário Oficial da União." (NR)

"Art. 14-C. A adequação parcial ou incompleta da rotulagem, por meio do código de assunto "2111 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 9º e 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 2020", ensejará no envio de exigência à empresa responsável para complementação.

§ 1º A exigência de que trata o caput deste artigo deverá ser cumprida em até 10 (dez) dias corridos, a contar da sua ciência pela empresa.

§ 2º O não cumprimento da exigência dentro do prazo previsto no § 1º do caput deste artigo ensejará o indeferimento da petição e o cancelamento do registro do produto.

§ 3º A empresa poderá esgotar eventual estoque de rotulagem fabricada no período entre o deferimento automático da petição e o cumprimento da exigência de que trata o caput deste artigo, pelo prazo estabelecido no art. 14-E desta Resolução." (NR)

"Art. 14-D. A utilização indevida do código de assunto "2111 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 9º e 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 2020", para fins diversos do previsto no inciso I do caput do art. 14-B desta Resolução, acarretará indeferimento da petição e cancelamento do registro do produto.

§ 1º São consideradas utilização indevida do código de assunto, as alterações na versão anterior da rotulagem como, por exemplo, o acréscimo ou alteração de alegações relacionadas à segurança e aos benefícios e/ou a modificação de ingredientes do produto.

§ 2º Além do cancelamento do registro, os produtos fabricados e comercializados no período entre o deferimento automático e o indeferimento da petição poderão ser objeto de medidas preventivas ou cautelares, como proibição de fabricação, comercialização ou recolhimento." (NR)

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



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

"Art. 14-E. A versão anterior da rotulagem pode ser utilizada pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação do deferimento das petições de que trata o art. 14-B desta Resolução." (NR)

"Art. 14-F. As petições de registro ou de alteração de rotulagem protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente