

Sumário


DOCUMENTO “ESPELHO DA PETIÇÃO”	4
DADOS DO PETICIONANTE E DADOS GERAIS DA PETIÇÃO	7
DADOS GERAIS DO COSMÉTICO.....	11
FABRICANTES NACIONAIS (FIGURA 8)	13
FABRICANTES INTERNACIONAIS (FIGURA 9)	14
DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO	15
COMPONENTE DA FÓRMULA:	19
APRESENTAÇÕES.....	22
DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROCESSO.....	28
OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:.....	35
Finalidade do produto	35
Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado	35
Dados de estabilidade.....	37
Estudo de estabilidade acelerada	39
TABELA 1. INFORMAÇÕES REQUERIDAS EM ROTULAGEM DE PROTETORES SOLARES.....	41
TABELA 2. DESIGNAÇÃO DE CATEGORIA DE PROTEÇÃO (DCP) RELATIVA À PROTEÇÃO OFERECIDA PELO PRODUTO CONTRA RADIAÇÃO UVB E UVA PARA A ROTULAGEM DOS PROTETORES SOLARES	51
TABELA 3. EXEMPLOS DE ALEGAÇÕES NÃO PERMITIDAS EM PROTETORES SOLARES	51
TABELA 4. ALEGAÇÕES PERMITIDAS DESDE QUE ATENDAM AS CONDIÇÕES	55
TABELA 5. ALEGAÇÕES PERMITIDAS SEM COMPROVAÇÃO EM TODOS OS PROTETORES SOLARES	61

TERMO DE RESPONSABILIDADE, ASSINADO PELO REPRESENTANTE LEGAL E RESPONSÁVEL TÉCNICO, DEVIDAMENTE PREENCHIDO COM O NOME DO PRODUTO	63
TESTES DE EFICÁCIA OBRIGATÓRIOS PARA PROTETOR SOLAR E BRONZEADOR	65
Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS)	65
Dados mínimos requeridos no relatório:	65
Metodologias aceitas para determinação do FPS do produto:	66
Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA)	68
Dados mínimos requeridos no relatório:	68
METODOLOGIAS ACEITAS PARA DETERMINAÇÃO DO FPUVA DO PRODUTO:	69
Dados mínimos requeridos no relatório:	70
METODOLOGIAS ACEITAS PARA AVALIAÇÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA:	71
METODOLOGIAS ACEITAS PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À ÁGUA:	72
DADOS MÍNIMOS REQUERIDOS NO RELATÓRIO:	76
TESTE DE SEGURANÇA, CONFORME GUIA PARA A AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS COSMÉTICOS, OBRIGATÓRIO PARA PRODUTOS COM OS ATRIBUTOS: DERMATOLOGICAMENTE TESTADO; OFTALMOLOGICAMENTE TESTADO; CLINICAMENTE TESTADO; AVALIADO POR PEDIATRAS/GINECOLOGISTAS /DENTISTAS/UROLOGISTAS/OUTROS; NÃO COMEDOGÊNICO; NÃO ACNEGÊNICO; HIPOALERGÊNICO; PELE SENSÍVEL	76
DETALHAMENTO DA APRESENTAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA CONFORME INDICAÇÃO DE ROTULAGEM:	78

Documento “Espelho da Petição”

1 - Acesse o portal SOLICITA e realize login, informando seus dados de usuário e senha, ou utilizando suas credenciais do portal GOV.BR (Figura 1). Para acessar o sistema SOLICITA [clique aqui](#).

Figura 1: Tela de entrada do SOLICITA para login.



A imagem mostra a interface de login do sistema SOLICITA da Anvisa. No topo, há o logo da Anvisa e o título "Anvisa - Login Sistemas Internet". Abaixo, um botão "Login" precede um formulário. O formulário contém o texto "Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:" e dois campos de entrada: "E-mail:" e "Senha:". Abaixo dos campos, há dois botões: "Entrar com gov.br" e "ENTRAR".

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA ATENDE - 0800-642-9782 - webmail
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 c 2005-2009

2 – Selecione o agente regulado (empresa) que está representando. (Figura 2)

Figura 2: Tela para escolha do agente regulado que o usuário representa.



The screenshot displays the 'Solicita' web application interface. At the top left, the 'Solicita' logo is visible, followed by a hamburger menu icon and a dropdown arrow. The main content area features a dialog box titled 'Selecione a empresa' with a red asterisk. The dialog contains a search input field with the placeholder text 'Escolha', a dropdown arrow, and an 'OK' button. Below the input field, a list of search results is shown, including the word 'Escolha' and two entries: '03.112.386/0001-11 - CADASTRO 1 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA' and '11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)'. The footer of the application contains the text '©2023 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.20.0'.

3 – Escolha entre Petição inicial (petição primária) ou Petição Vinculada a um processo já existente (Figura 3)

Figura 3: Tela onde o usuário deve escolher entre Petição inicial (petição primária) ou Petição Vinculada a um processo já existente

The screenshot displays the 'Solicita' web application interface. The top header shows the logo and the company name 'Solicita', along with the user's profile information '11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)'. The left sidebar menu is expanded, showing the following items: 'Petição inicial' (19), 'Petição vinculada a um processo já existente' (0), 'Caixa Postal' (5), and 'Processos'. The main content area is titled 'Rascunho' and features a 'Novo' dropdown menu, an 'Exportar Excel' button, and a search bar labeled 'Filtro rápido'. Below these elements is a table with the following structure:

	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
Nenhum registro encontrado			

Dados do Peticionante e Dados Gerais da Petição

1 – Confira os dados do peticioante nos campos conforme as informações abaixo: (Figura 4)

Figura 4: Tela dados do peticionante

The screenshot shows a web interface for 'Solicita'. At the top left is the logo 'Solicita' with a green and blue icon. To its right is a hamburger menu icon. In the top right corner, the text '11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)' is displayed next to a small downward arrow. Below this, the form is divided into two main sections: 'Dados do peticionante' and 'Dados gerais da petição'. The 'Dados do peticionante' section contains four input fields: 'Usuário' (empty), 'CPF do Usuário' (empty), 'Empresa representada' (containing 'EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)'), and 'CNPJ da Empresa representada' (containing '11.111.111/0001-91'). The 'Dados gerais da petição' section contains three input fields: 'Assunto' (containing '-'), 'Fato Gerador' (empty), 'Porte da Empresa' (empty), and 'Valor da Taxa' (empty). A search icon is visible on the right side of the 'Assunto' field.

Usuário: Nome da pessoa física que está inserindo as informações do processo.

CPF do Usuário: CPF da pessoa física que está inserindo as informações do processo.

Empresa solicitante: Razão social da empresa titular do produto.

CNPJ da Empresa solicitante: CNPJ da empresa titular do produto

2 - Clique na “lupa” no campo assunto para seleção do assunto de petição. As opções de registro são de produto NACIONAL ou IMPORTADO

Figura 4: Janela para seleção do assunto de petição. As opções de registro são de produto NACIONAL ou IMPORTADO

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
287	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional	→
2871	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado	→

3 - Após a escolha do assunto, os dados são carregados no sistema, conforme as informações da empresa cadastrada no DATAVISA. (Figura 6)

Figura 5: tela com os dados carregados no sistema, conforme as informações da empresa cadastrada no DATAVISA

Dados gerais da petição

Assunto *
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional

Fato Gerador: 2011 Porte da Empresa: GRANDE - GRUPO I Valor da Taxa: R\$ 0,00

Tipo de isenção: Microempreendedor Individual (MEI)

Modelos de Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Termo de Responsabilidade	TERMO DE RESPONSABILIDADE.doc	

Fundamentação legal

RDC 07/2015; RDC 237/2018; RDC 288/2019; RDC 250/2018; RDC 30/2012; RDC 126/2016; RDC 19/2013; RDC 46/2002; RDC 42/2010; RDC 409/2020; IN 64/2020; RDC 222/2006.

Assunto: Assunto da petição (287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto – Nacional, 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto – Importado).

Fato Gerador: 2011.

Porte da Empresa: Tamanho do porte da empresa (,

Valor da Taxa: Valor da taxa gerada para a petição, que é determinado pelo porte da empresa (escrever aqui todos os valores).

Porte	Grande I	Grande II;	Média III	Média IV	Pequena	Microempresa
Valor da Taxa	R\$ 4.881,00	R\$ 4.148,85	R\$ 3.416,70	R\$ 1.952,40	R\$ 488,10	R\$ 244,05

Fundamentação Legal: Legislações aplicáveis ao registro de protetor solar

- LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.
- DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013
- PORTARIA-PTR Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 629, DE 10 DE MARÇO DE 2022
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 639, DE 24 DE MARÇO DE 2022
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 600, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2022
- RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 529, DE 4 DE AGOSTO DE 2021
- RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 528, DE 4 DE AGOSTO DE 2021
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 628, DE 10 DE MARÇO DE 2022
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 645, DE 24 DE MARÇO DE 2022
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 108, DE 27 DE ABRIL DE 2005
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 646, DE 24 DE MARÇO DE 2022
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 332, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2005
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 250, DE 21 DE NOVE MBRO DE 2018
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 30, DE 01 DE JUNHO DE 2012
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 126, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 42, DE 25 DE OUTUBRO DE 2010
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 409, DE 27 DE JULHO DE 2020
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006

- INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 64, DE 27 DE JULHO DE 2020

Dados gerais do cosmético

1 - Preencha os campos conforme as informações abaixo: (Figura 7)

Grupo de produto: Grupo do produto a ser registrado (PROTETOR SOLAR - GRAU 2 ou PROTETOR SOLAR INFANTIL - GRAU 2).

Nome do produto e marca:

- Nome e a marca ou linha do produto de forma a distingui-lo de outros produtos, para atendimento do inciso XIII, do art. 3º da RDC nº 752, de 2022.
 - Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:
 - XIII - nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza.
- Orienta-se a não utilizar nomes de produto genéricos, sem a marca ou linha do produto, como por exemplo apenas a designação “Protetor Solar”.
- Recomenda-se que a empresa verifique¹ se há produto já registrado ou notificado com o mesmo nome, visto que não é permitido produtos de nomes iguais apresentarem fórmulas diferentes, conforme art. 5º, § 1º da Lei 6.360, de 1976:
 - Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.
 - § 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.
- Cabe à empresa observar se o nome do produto não contém termos proibidos explicitamente em normas ou proibidos por induzirem o consumidor a erro, nos termos do art. 14 da RDC nº 629, de 2022:

¹ Para consultar acesse ambos os links a seguir: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/> e <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados/>

- Art. 14. Os protetores solares não devem possuir alegações de rotulagem que impliquem as seguintes características:
 - I - 100 % de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar;
 - II - possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias; e
 - III - denominações que induzam a uma proteção total ou bloqueio da radiação solar.
- Orienta-se às empresas a consultarem os exemplos contidos na Tabela 4 deste Manual (pág. 50).

Forma física: Forma física do protetor solar.

- Restrição à forma “aerossol” para produto destinado ao público infantil², conforme o art. 4º da Lei nº 6.360, de 1976 e o art. 18 da RDC nº 639, de 2022.

Lei nº 6.360, de 1976

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

RDC nº 639, de 2022

Art. 18. Os produtos infantis não podem ser apresentados sob a forma de aerossol.

2 - Preenchidos o Grupo de Produto, forma física e Nome do produto e marca. Clique em “Adicionar Fabricante” para inclusão do fabricante Nacional ou Importado (Figura 7)

² Petição de registro de protetor-solar com forma física aerossol indicado para o público infantil será objeto de indeferimento.

Figura 7: Dados Gerais de cosméticos

Dados Gerais do Cosmético

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

PROTETOR SOLAR - GRAU 2 Protetor Solar Exemplo

Forma Física * CREME

Fabricantes Nacionais *

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

[+ Adicionar Fabricante](#)

Fabricantes nacionais (Figura 8)

Campo que deve ser preenchido, no caso da(s) empresa(s) fabricante(s) do produto serem nacionais:

CNPJ: CNPJ da empresa fabricante do produto.

Campos de preenchimento automático. Os dados devem ser conferidos:

Razão social da empresa fabricante do produto.

Nº autorização/cadastro: Número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) referente à classe cosmético da empresa fabricante do produto.

UF: Unidade da Federação da empresa fabricante do produto.

Município de fabricação: Município da empresa fabricante do produto.

Código do município: Código do município da empresa fabricante do produto.

Esses dados devem ser informados para cada fabricante do produto

Caso algum dos campos não esteja preenchido, por favor, entrar em contato com a área técnica responsável.

Figura 8: Janela para inclusão do fabricante Nacional por meio do CNPJ

A imagem mostra uma janela de software intitulada "Fabricante". No topo, há um campo de texto para "CNPJ" com o valor "11.111.111/0001-91". Abaixo, há dois campos de texto: "Fabricante" com o valor "EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)" e "Nº Autorização" com o valor "4037932". Na terceira linha, há três campos de texto: "UF" com o valor "ES", "Município de Fabricação" com o valor "VITÓRIA" e "Código do Município" com o valor "5473". No canto inferior direito, há dois botões: "Adicionar Fabricante" (em azul escuro) e "Cancelar" (em cinza).

Fabricantes internacionais (Figura 9)

Campo que deve ser preenchido, no caso da(s) empresa(s) fabricante(s) do produto serem internacionais:

Código Único: número de identificação criado pela Anvisa para cadastro de empresas internacionais.

Campos de preenchimento automático. Os dados devem ser conferidos:

Razão social da empresa fabricante do produto.

País: País da empresa fabricante do produto.

Município de fabricação: Município da empresa fabricante do produto.

Logradouro: Endereço da empresa fabricante do produto.

Esses dados devem ser informados para cada fabricante do produto.

Caso algum dos campos não esteja preenchido, por favor, entrar em contato com a área técnica responsável.

Figura 6: Janela para inclusão do Fabricante Internacional por meio do Código Único

The screenshot shows a web form titled "Fabricante Internacional" with a close button (X) in the top right corner. The form contains the following fields:

- Código Único**: A text input field with a red asterisk and a help icon (question mark in a circle).
- Fabricante**: A wide text input field.
- Município de Fabricação**: A text input field.
- País**: A text input field.
- Logradouro**: A wide text input field.

At the bottom right of the form, there are two buttons: "Adicionar Fabricante" (dark blue) and "Cancelar" (light gray).

Dados técnicos do produto

Fórmula (Figura 10)

Figura 10: Janela para adição das substâncias

The image shows a software window titled "Substância" with a close button (X) in the top right corner. Below the title bar, there is a section labeled "Componente da Fórmula" with a red asterisk and a help icon. This section contains a wide search input field with a magnifying glass icon on the right. Below the search field, there are two input fields: "Quantidade (g/100g de produto acabado)" with a red asterisk, and "Inscrição (Referência)". Below these is a dropdown menu labeled "Função" with a red asterisk and a help icon, currently showing "Selecione". At the bottom right of the window, there are two buttons: "Adicionar Substância" (dark blue) and "Cancelar" (light gray).

1 – Clique na lupa para abrir a janela de inserção de substâncias (figura 11). Serão mostrados dois campos de consulta das substâncias que funcionam de forma independente, ou seja, a consulta pode ser feita por “Nome da Substância” ou por “Inscrição (Referência)”

Figura 11

Selecione a substância desejada

×

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
<input type="text" value="AQUA"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
ALISMA PLANTAGO AQUATICA EXTRACT	90320-32-4	→
APHANIZOMENON FLOS-AQUAE EXTRACT	-----	→
APHANIZOMENON FLOS-AQUAE POWDER	-	→
AQUA	7732-18-5	→
AQUAMARINE EXTRACT	-	→
AQUAMARINE POWDER		→
AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT		→
AQUAPHILUS DOLOMIAE FERMENT FILTRATE	-----	→
BACILLUS/APHANIZOMENON FLOS-AQUAE/SOYBEAN FERMENT FILTRATE		→
MARIS AQUA		→

Exibindo 1 a 10 de 18 itens

« 1 2 » 10 ▾

2 - Depois da escolha da substância deve ser indicada a quantidade e a função da substância na fórmula. (Figura 12)

Substância

Componente da Fórmula

AQUA

Quantidade (g/100g de produto acabado)

50,0

Inscrição (Referência)

7732-18-5

Função

Selecione

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

Observação quanto ao preenchimento dos campos:

Componente da Fórmula:

1. Não deve conter substâncias³ listadas na RDC nº 529, de 2021 ou substâncias de uso proscrito no Brasil constante da “Lista F” atualizada da Portaria - PRT 344, de 1998.
 - a. Nos casos em que a RDC nº 529, de 2021, indique condições ou limite de contaminantes para a permissão da substância, recomenda-se que a empresa envie a especificação dessa substância⁴, no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional, para comprovar o que requer o art. 5º da referida norma:

Art. 5º Excepcionalmente, considerando que a propriedade perigosa de uma substância nem sempre acarreta um risco à saúde, poderão ser utilizadas substâncias incluídas na categoria 1 do IARC ou classificadas como CMR 1A, 1B e 2, desde que sua segurança esteja fundamentada em documentação técnica-científica apresentada para análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º A documentação técnica-científica deve considerar os requisitos descritos na Portaria nº 295, de 16 de abril de 1998, e suas atualizações, e pode incluir referências tais como regulamentações estrangeiras, estudos científicos elaborados internacionalmente ou pela comunidade científica dos Estados Partes do Mercosul.

§ 2º A documentação técnica-científica deve considerar o risco para a saúde do consumidor, as condições normais e previsíveis de uso, a concentração máxima permitida do ingrediente, quando for o caso, o campo de aplicação, a frequência de uso e o tempo de exposição aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2. Componentes da fórmula, que devem ser descritos na forma de INCI, conforme prevê o § 5º, do art. 8º, da RDC nº 752, de 2022:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

VI - fórmula quali-quantitativa;

(...)

§ 5º A informação de que trata o inciso VI do caput deste artigo deve ser apresentada com todos os componentes da fórmula especificados pelas denominações INCI e a quantidade de cada componente expressa percentualmente p/p (peso por peso) por meio do sistema métrico decimal.

Quantidade (g/100g de produto acabado): Quantidade de cada componente expressa percentualmente p/p (peso por peso) por meio do sistema métrico decimal, conforme prevê o § 5º, do art. 8º, da RDC nº 752, de 2022:

³ Petição de registro de protetor-solar com tais substâncias (excetua-se as hipóteses previstas na própria RDC) será objeto de indeferimento.

⁴ Caso a empresa não envie essa informação no processo, será incluído esse item de exigência se houver outros itens a serem questionados ou, caso o processo seja deferido, será enviado ofício dependente de publicação, alertando que a matéria-prima deve atender ao disposto na RDC nº 529, de 2021.

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

VI - fórmula quali-quantitativa;

(...)

§ 5º A informação de que trata o inciso VI do caput deste artigo deve ser apresentada com todos os componentes da fórmula especificados pelas denominações INCI e a quantidade de cada componente expressa percentualmente p/p (peso por peso) por meio do sistema métrico decimal.

Inscrição (Referência): Número de referência do componente da fórmula (número CAS do componente)

Função: Função que o componente desempenha na fórmula do produto.

1. Recomenda-se que a fórmula esteja de acordo com os pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos - CATEC⁵.
2. Se houver atribuição de função na rotulagem de algum componente descrito na fórmula, recomenda-se que a empresa verifique que a função indicada para o componente está prevista no portal eletrônico do CosIng⁶ ou do PCPC⁷. Caso a função declarada não esteja indicada no CosIng ou PCPC, a empresa deverá encaminhar literatura propondo a função declarada.
3. As funções descritas para os ingredientes devem estar de acordo com:
 - a. Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos^{8, 9, 10, 11}
 - i. RDC nº 600, de 2022

⁵ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/pareceres>

⁶ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database_en

⁷ <https://www.personalcarecouncil.org/>

⁸ Os protetores solares devem ter ingredientes com a função de “fotoprotetor da pele” (filtros UV).

⁹ Se a empresa declarar um ingrediente com a função de “fotoprotetor da pele”, mas o ingrediente não tiver essa função de acordo com o CosIng ou PCPC, será realizada exigência para ajuste da função.

¹⁰ Se a empresa declarar um ingrediente presente na lista da RDC nº 600, de 2022, com função diferente de “fotoprotetor da pele”, será realizada exigência para adequação da função.

¹¹ Se a empresa utilizar ingrediente presente na lista da RDC nº 600, de 2022, com concentração em desacordo com essa RDC, o processo será indeferido.

- b. Lista de Substâncias Restritas¹²
 - i. RDC nº 530, de 2021
 - ii. RDC nº 645, de 2022
- c. Lista de Corantes Permitidos¹³
 - i. RDC nº 628, de 2022
- d. Lista de Conservantes Permitidos^{14, 15, 16, 17, 18}
 - i. RDC nº 528, de 2021

4. Nos casos em que a RDC nº 600, de 2022, indique condições de pureza ou limite de contaminantes para a permissão da substância, recomenda-se que a empresa envie a especificação dessa substância¹⁹, no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional, para comprovar o atendimento a referida norma.

¹² Petição de registro de protetor-solar com ingredientes indicados nas listas restritivas, deve seguir o previsto nas RDCs (função e concentração), sob pena de indeferimento.

¹³ Em protetores solares, são aceitos corantes das colunas 1, 2 e 3. Se a empresa incluir na fórmula corantes da coluna 4 ou corantes das colunas 1, 2 e 3 com concentração ou limites de impurezas acima do permitido, o processo será indeferido.

¹⁴ Todos os ingredientes indicados com a função de “conservante” devem estar previstos e utilizados de acordo com a lista de conservantes permitidos (RDC nº 528, de 2021) ou lista restritiva da RDC nº 645, de 2022 (FORMALDEHYDE e PARAFORMALDEHYDE).

¹⁵ Se a empresa declarar um ingrediente presente na lista de conservantes, com função diferente de “conservante”, será aceito se o ingrediente for utilizado dentro da concentração prevista na norma, não estiver presente em outras listas e não houver atribuição da função ao ingrediente na rotulagem, nos termos do parágrafo único do art. 4º da RDC nº 528, de 2021.

¹⁶ Se a empresa declarar conservante com asterisco (*) acima da concentração prevista na norma e o componente não estiver descrito em outra lista, a empresa deverá enviar comprovação científica para o uso do componente na concentração requerida, nos termos do parágrafo único do art. 4º da RDC nº 528, de 2021.

¹⁷ Se a empresa utilizar ingrediente com a função de “conservante” sem asterisco (*) com concentração em desacordo com a RDC nº 528, de 2021, a petição será indeferida.

¹⁸ O conservante Iodopropinyl Butilcarbamate (linha 55) pode ser utilizado em protetores solares indicados para rosto, colo e pescoço simultaneamente, entretanto não pode ser utilizado para mais áreas do corpo, pois configura grande extensão corporal, o que é proibido pela RDC nº 528, de 2021.

¹⁹ Caso a empresa não envie essa informação no processo, será incluído esse item de exigência se houver outros itens a serem questionados ou, caso o processo seja deferido, será enviado ofício dependente de publicação, alertando que a matéria-prima deve atender ao disposto na RDC nº 600, de 2022.

5. Nos casos em que a RDC nº 530, de 2021, indique condições de pureza ou limite de contaminantes para a permissão da substância, recomenda-se que a empresa envie a especificação dessa substância²⁰, no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional, para comprovar o atendimento à norma.
 - a. Os componentes de fragrância indicados no Anexo II da RDC nº 530, de 2021, devem ser obrigatoriamente declarados na rotulagem quando sua concentração exceder 0,001% em produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue.
 - b. A especificação dos componentes de fragrância na fórmula declarada no Espelho de petição é facultativa, podendo ser declarado somente "parfum".
6. Nos casos em que a RDC nº 528, de 2021, indique condições de pureza ou limite de contaminantes para a permissão da substância, recomenda-se que a empresa envie a especificação dessa substância²¹, no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional, para comprovar o atendimento a referida norma.
7. Nos casos em que a RDC nº 628, de 2022, indique condições de pureza ou limite de contaminantes para a permissão da substância (coluna "OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS"), recomenda-se que a empresa envie a especificação dessa substância²², no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional, para comprovar o atendimento a referida norma.

Apresentações (Figura 13)

Figura 13: Janela para selecionar as informações de apresentação do produto.

²⁰ Caso a empresa não envie essa informação no processo, será incluído esse item de exigência se houver outros itens a serem questionados ou, caso o processo seja deferido, será enviado ofício dependente de publicação, alertando que a matéria-prima deve atender ao disposto na RDC nº 530, de 2021.

²¹ Caso a empresa não envie essa informação no processo, será incluído esse item de exigência se houver outros itens a serem questionados ou, caso o processo seja deferido, será enviado ofício dependente de publicação, alertando que a matéria-prima deve atender ao disposto na RDC nº 528, de 2021.

²² Caso a empresa não envie essa informação no processo, será incluído esse item de exigência se houver outros itens a serem questionados ou, caso o processo seja deferido, será enviado ofício dependente de publicação, alertando que a matéria-prima deve atender ao disposto na RDC nº 628, de 2021.

Apresentações *

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

Nenhum Item foi adicionado.

+ Adicionar Apresentação

1 - Nos campos do formulário devem ser inseridas as seguintes informações:

Destinação do Produto: Destinação do produto (INDUSTRIAL COMERCIAL, INSTITUCIONAL, PROFISSIONAL).

2 – Selecione destinação do produto (Figura 14)

Figura 14

Apresentações

Destinação do Produto * Seleccione

Período de Validade do Produto *

Tipo do Período * Seleccione

Selecione
INDUSTRIAL
COMERCIAL
INSTITUCIONAL
PROFISSIONAL

Embalagem Secundaria *

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

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

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Adicionar Apresentação Cancelar

3 – Informe o período de validade do produto. Informe o tipo de período (dias, meses ou anos). (Figura 15)

The screenshot shows a web form titled 'Apresentações'. It contains several fields and a dropdown menu:

- Destinação do Produto**: A dropdown menu with 'Selecione' selected.
- Período de Validade do Produto**: An empty text input field.
- Tipo do Período**: A dropdown menu with 'Selecione' selected. A dropdown list is open, showing options: 'Selecione', 'DIAS', 'MESES', and 'ANOS'.
- Embalagem Primária**: A dropdown menu with 'Selecione' selected.
- Embalagem Secundária**: A dropdown menu with 'PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA' selected.
- Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)**: A text area containing 'PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA'.
- At the bottom right, there are two buttons: 'Adicionar Apresentação' (blue) and 'Cancelar' (grey).

Validade do Produto: Período de validade do produto (Esse dado deve ser informado em formato de número. Importante observar o dado selecionado no campo “Tipo do Período”)

RDC nº 752, de 2022

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XV - prazo de validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, desde que conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização;

4 – Selecionar a embalagem primária e/ou secundária da apresentação. (Figura 16)

Figura 16

The image shows a software window titled "Apresentações" with a close button in the top right corner. The window contains several form fields:

- Destinação do Produto:** A dropdown menu with "COMERCIAL" selected.
- Período de Validade do Produto:** An empty text input field.
- Tipo do Período:** A dropdown menu with "Selecione" selected.
- Embalagem Primária:** A dropdown menu with "Selecione" selected, which is currently open to show a list of options.

The list of options for "Embalagem Primária" includes:

- REFIL DE POLIETILENO
- Acondicionamento metálico
- BALDE PLASTICO
- BANDEJA DE ALUMINIO
- BANDEJA DE FLANDRES
- BANDEJA PLASTICA
- BERÇO DE BORRACHA
- BISNAGA DE ALUMINIO
- BISNAGA DE ALUMINIO / PLASTICO
- BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA
- BISNAGA DE PLASTICO
- BISNAGA PLASTICO LAMINADO
- BISNAGA POLIETILENO
- BLISTER
- BLISTER DE ALUMINIO
- BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO
- BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- BLISTER DE CARTOLINA
- BLISTER DE PAPEL / PLASTICO

Embalagem Primária: Tipo da embalagem primária na qual o produto será acondicionado.

RDC nº 752, de 2022

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

III - embalagem primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos;

Embalagem Secundária: Tipo da embalagem secundária na qual o produto será acondicionado.

RDC nº 752, de 2022

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

IV - embalagem secundária: embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias;

1. Caso o produto não possua embalagem secundária, a empresa deverá incluir a informação “PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA”.
2. Caso o produto possua a apresentação bombona ou galão, ou indicação de volume na rotulagem acima de 5L para qualquer apresentação, recomenda-se que a empresa envie justificativa²³, no campo Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado, como arquivo adicional, acerca da apresentação (em grande volume), considerando que o item 5.1 da RDC nº 108, de 2005, somente permite o fracionamento de PERFUMES E SIMILARES, SABONETES, SAIS PARA BANHO, XAMPUS E CONDICIONADORES de uso adulto:

5 - PRODUTOS

5.1 - Somente é permitido o fracionamento com venda direta ao consumidor dos seguintes produtos para uso adulto: PERFUMES E SIMILARES, SABONETES, SAIS PARA BANHO, XAMPUS E CONDICIONADORES. Outros produtos só poderão ser comercializados por empresas fracionadoras, como produto acabado ou para recarga (refil).

²³ Junto com a justificativa, recomenda-se que a apresentação de declaração informando se o produto se destina ao uso pelos consumidores em sua embalagem original, ou seja, que o conteúdo da embalagem pode ser utilizado sem a necessidade de fracionamento posterior para frascos menores para uso do produto.

Figura 7: Janela com as informações da apresentação preenchida.

Apresentações ×

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

COMERCIAL ▼ 2 ANOS ▼

Embalagem Primária * ?

BISNAGA DE PLASTICO ▼

Embalagem Secundaria * ?

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA ▼

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



BISNAGA DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Adicionar Apresentação Cancelar

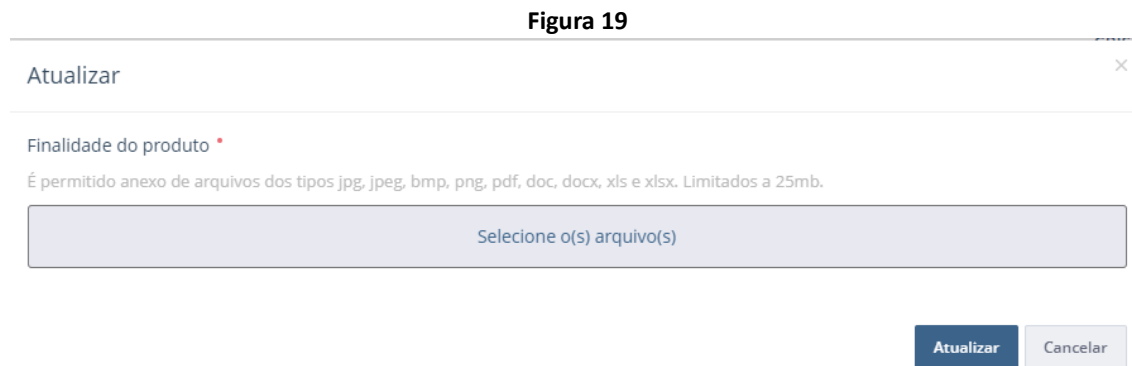
Documentos a serem anexados ao processo

1 – Inclua os documentos solicitados. Os seis primeiros itens são obrigatórios. (Figura 18)

Figura 18

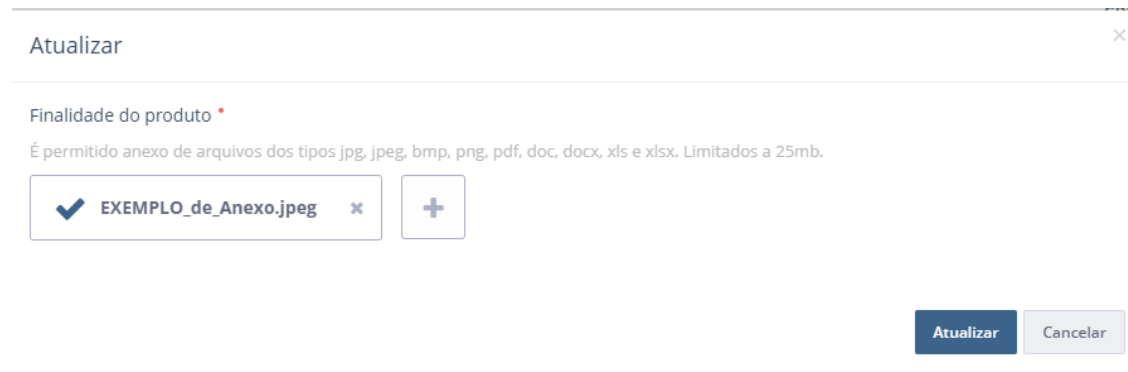
Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Finalidade do produto	Sim		
2	Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	Sim		
3	Especificações microbiológicas do produto acabado.	Sim		
4	Dados de estabilidade	Sim		
5	Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis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

2 - Clicar no ícone do lápis na coluna “AÇÕES”. A tela abaixo (Figura 19) será apresentada para anexar os documentos. Clicar em seleccione o(s) arquivo(s).



3 - Existe a possibilidade de inclusão de vários documentos em um único item. Clicando no “+”. A soma de todos os anexos não pode ultrapassar 25mb. (Figura 20)

Figura 20



4 - Durante todo o peticionamento o usuário tem a opção de clicar no botão “Salvar”, com isso as informações peticionadas até aquele ponto serão salvas. Depois que todo o formulário estiver preenchido o usuário pode clicar em “Validar”, com isso o sistema verifica se algum campo do formulário não foi preenchido. Com o formulário preenchido e validado o usuário pode clicar em “Enviar”. (Figura 21)

Figura 21

18	a) Estudo de irritação primária e acumulada, sensibilização dérmica e fotoirritação Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não	
Estudo de segurança obrigatório para Produtos com uréia em concentração maior que 3% e menor ou igual a 10%.			
19	a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e de sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não	
Estudo de segurança obrigatório para Produtos com Nicotinato de metila.			
20	a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não	
Estudo de segurança obrigatório para Produtos com salicilato de metila			
21	a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não	
22	Justificativa para aplicação de um mesmo estudo de eficácia ou segurança em fórmulas similares (quando aplicável)	Não	
23	Comprovação de estabilidade química do ingrediente no produto acabado em produtos com retinóides e/ou ácido ascórbico e derivados, quando atribuídos benefícios relacionados a seu uso na rotulagem, e produtos com uréia, quando o pH final estiver acima de 7,0	Não	

5 - Após clicar em enviar a janela abaixo é apresentada ao usuário para que ele visualize cada documento que foi anexado e faça a confirmação. (Figura 22)

Figura 22

Confirmação de envio



⚠ Atenção! Antes de confirmar o envio é necessário visualizar todos os anexos.
Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Finalidade do produto	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
2	Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
3	Especificações microbiológicas do produto acabado.	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
4	Dados de estabilidade	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
5	Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto).	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
6	Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto.	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
7	Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador: Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS); Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA); Avaliação do Comprimento de Onda Crítico; Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem); Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas); Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem):		

6 - No final da Janela o usuário clica em “Cancelar” para retornar ao formulário e fazer as alterações necessárias ou clica em “Confirmar Envio” para finalizar o peticionamento. (Figura 23)

20	Estudo de segurança obrigatório para Produtos com Nicotinato de metila. a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem
21	Estudo de segurança obrigatório para Produtos com salicilato de metila a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem
22	Justificativa para aplicação de um mesmo estudo de eficácia ou segurança em fórmulas similares (quando aplicável)
23	Comprovação de estabilidade química do ingrediente no produto acabado em produtos com retinóides e/ou ácido ascórbico e derivados, quando atribuídos benefícios relacionados a seu uso na rotulagem, e produtos com uréia, quando o pH final estiver acima de 7,0

Cancelar Confirmar Envio

7 - Após clicar em “Confirmar Envio” é aberta a janela abaixo com as informações do peticionamento. (Figura 24)

Figura 24

Petição enviada com sucesso ×

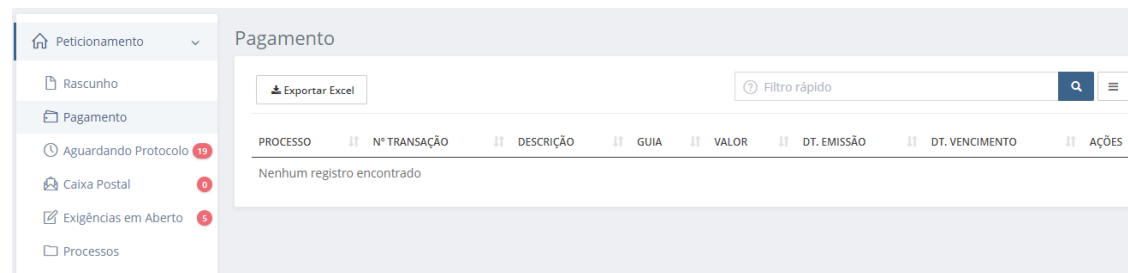
Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:	287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional
Número de Transação:	6627262023
Protocolo:	2023000000641770
Processo:	25351440603202396
Expediente:	0710748230
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	em 11/07/2023 10:32:48

[Imprimir Comprovante](#)

Avalie o nosso serviço

[Concluir](#)

8 - Finalizado o peticionamento o usuário precisa clicar na opção “Pagamento”, para emitir a Guia de pagamento da taxa. (Figura 25)



Observações importantes:

Finalidade do produto

Nesse campo a empresa deve anexar documento contendo a finalidade do produto, caso não esteja implícita no nome do produto, devendo estar compatível com o tipo de produto e com a finalidade descrita na rotulagem para atender ao inciso V c/c § 4º, do art. 8º da RDC nº 752, de 2022:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

V - finalidade do produto;

§ 4º A informação de que trata o inciso V do caput deste artigo deve ser apresentada quando não estiver implícita no nome do produto.

Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado

Nesse campo a empresa deve anexar documento contendo as especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado para atender ao inciso IV c/c § 3º, do art. 8º da RDC nº 752, de 2022:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

IV - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;

§ 3º As informações de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante para cabelo e ondulante para cabelo.

Orienta-se que a faixa de teor dos fotoprotetores da pele não apresente variação superior a 10% (dez por cento), em relação ao teor declarado na fórmula do produto. Caso a faixa indicada apresente variação maior que 10% em relação ao teor declarado, recomenda-se que a empresa apresente justificativa técnica de forma que garanta a eficácia e segurança do produto mesmo com variação superior ao citado.

O limite máximo do teor dos fotoprotetores da pele, considerando a variação, não deve ultrapassar o limite da RDC nº 600, de 2022.

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

Especificações microbiológicas do produto acabado

Nesse campo a empresa deve anexar documento contendo as especificações microbiológicas do produto acabado para atender ao inciso III do art. 8º da RDC nº 752, de 2022:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:
III - especificações microbiológicas do produto acabado;

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

Para protetor solar não indicado para público infantil deve-se observar o art. 31 da referida RDC:

Art. 31. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo II", são os seguintes:
I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que 10^3 UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a 5×10^3 UFC/g ou ml;
II - ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;
III - ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;
IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e
V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Já para protetor solar indicado para público infantil deve-se observar o art. 30 da referida RDC:

Art. 30. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo I" são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que 10^2 UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a 5×10^2 UFC/g ou ml;

II - ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;

III - ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Caso a empresa considere que o produto é de baixa suscetibilidade, sugere-se a apresentação de justificativa técnica de acordo com a ISO 29621:2017 Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products, conforme orientado na Nota Técnica nº 31/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA²⁴.

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

Dados de estabilidade

Nesse campo a empresa deve anexar o resumo dos dados de estabilidade realizados com o produto, para cumprimento do inciso XI c/c § 9º do do art. 8º da RDC nº 752, de 2022.

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

XI - resumo dos dados de estabilidade.

(...)

§ 9º O resumo de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve conter no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado.

²⁴ https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-31_2022_sei_ghcos_dire3_anvisa.pdf/view

É possível a apresentação de estudo de estabilidade realizado em fórmula similar a do produto peticionado mediante racional técnico, desde que se trate de produtos contendo uma fórmula base igual com diferentes tonalidades. Esclarece-se que produtos com base iguais e tonalidades distintas são regularizados em processos distintos.

O documento deve conter a determinação de teor dos filtros UV presentes no produto, conforme determina o § 10, do art. 8º, da RDC nº 752, de 2022:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

§ 10. A informação de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

Explica-se que é considerada adequada a apresentação dos resultados para o teor dos fotoprotetores da pele no tempo zero em temperatura ambiente e no final do estudo referente à amostra submetida a temperatura igual ou superior a 37 °C.

Os resultados do teor dos fotoprotetores da pele devem estar dentro da faixa de aceitação informada no documento “Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado” e abaixo do limite máximo estabelecido para o ingrediente pela RDC nº 600, de 2022.

Sugere-se que a metodologia seja composta pelos parâmetros de análise, pelo período de realização do teste de estabilidade, pela(s) temperatura(s) a(s) qual(is) o produto foi submetido e pelos resultados, que devem estar coerentes com a conclusão e prazo de validade declarado para o produto.

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

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

Estudo de estabilidade acelerada

- a) O período de realização do teste de estabilidade acelerada geralmente é de 90 dias para cada condição testada (aquecimento em estufa, resfriamento em refrigeradores, exposição luminosa e ambiente), conforme consta no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos²⁵, item 4.2.2.
 - a. Caso o estudo de estabilidade acelerada que tenha sido realizado com período menor que 90 dias, orienta-se que a empresa envie literatura técnico-científica do método empregado, e racional detalhado²⁶ demonstrando que o prazo utilizado é adequado para garantir o prazo de validade atribuído ao produto.
- b) A temperatura normalmente utilizada no teste de estabilidade acelerada é igual ou maior que 37°C, conforme consta no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, item 4.2.2.
 - a. Caso a empresa tenha utilizado temperatura menor que 37°C para realização do teste, pode ser enviada literatura técnico-científica do método empregado, e racional detalhado²⁷ demonstrando que a temperatura empregada é adequada para garantir o prazo de validade atribuído ao produto.

1. Estudo de longa duração (teste de prateleira)

- a) O período de realização do teste de estabilidade de longa duração é o período de tempo equivalente ao prazo de validade estimado para o produto, conforme consta no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, item 4.3.1.
- b) Como esse estudo é utilizado para avaliar o comportamento do produto em condições normais de armazenamento, para esse estudo é utilizada a temperatura ambiente, conforme consta no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, item 4.3.2.

2. Dióxido de Titânio

²⁵ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view>

²⁶ O racional pode ser anexado no campo “Dados de estabilidade”.

²⁷ O racional pode ser anexado no campo “Dados de estabilidade”.

Informa-se que quando a substância dióxido de titânio for utilizada no produto com a função de filtro UV, a nomenclatura INCI correta a ser descrita na fórmula do produto é TITANIUM DIOXIDE. Quando essa substância for utilizada no produto com a função de corante ou pigmento, a nomenclatura correta a ser descrita na fórmula do produto é o Color Index CI 77891.

Caso a substância dióxido de titânio esteja presente na fórmula, a soma dos ingredientes descritos como TITANIUM DIOXIDE e CI 77891 deve ser menor do que 25%, limite máximo estabelecido para essa substância pela RDC nº 600, de 2022.

Caso a soma do ingrediente TITANIUM DIOXIDE e CI 77891 esteja presente na fórmula do produto acima de 25%, a empresa deve enviar comprovação de que utiliza duas formas distintas de dióxido de titânio no produto e de que o dióxido de titânio declarado como "CI 77891" como corante ou pigmento não possui a função de filtro UV.

É obrigatório o envio de faixa de aceitação para seu teor no documento “Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado”. A faixa de aceitação deve contemplar a soma de todo o dióxido de titânio presente na formulação (TITANIUM DIOXIDE + CI 77891), independentemente da função atribuída, considerando que no doseamento não será possível diferenciar o componente pelas funções.

O filtro dióxido de titânio, por ser considerado estável, não necessita ter seu teor avaliado no estudo de estabilidade.

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

Nesse campo a empresa deve anexar a(s) arte(s) de rotulagem(ns) com todos os dizeres legíveis para cumprimento do inciso VIII c/c §7º do art. 8º da RDC nº 752, de 2022:

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

VIII - projeto de arte da rotulagem;

(...)

§ 7º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve apresentar os dados e advertências previstos no Capítulo IV desta Resolução.

Para fins de cumprimento dos dispositivos citados acima, orienta-se a apresentação legível da arte tal qual será utilizada no produto (com imagem, logomarca, etc), ao passo que não satisfaz o comando normativo apresentar apenas os dizeres de rotulagem redigidos ou ainda a arte ilegível²⁸.

Orienta-se, ainda, que a(s) arte(s) final(is) de rotulagem contemplem minimamente a que será utilizada na embalagem primária e, se houver, a que constará da embalagem secundária. A arte final da embalagem primária, no caso de apresentação com primária e secundária, pode ser a mesma de outras apresentações que possuem apenas embalagem primária, caso haja.

As artes finais devem conter todas as informações requeridas pela:

- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 629, de 10 de março de 2022; e
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 639, de 24 de março de 2022, se destinado ao público infantil.

Abaixo, apresenta-se tabelas com as informações detalhadas acerca da rotulagem de protetores solares.

Tabela 1. Informações requeridas em rotulagem de protetores solares

Nº	INFORMAÇÃO	OBRIGATORIA	DEFINIÇÃO	REFERÊNCIA	OBSERVAÇÕES
1	Nome completo do produto. Grupo (Protetor Solar) a que pertence no caso de não estar implícito no nome	Embalagem primária e secundária.	Grupo: inclui o tipo de formulação cosmética (por exemplo, xampu, sabonete, batom, creme) e a finalidade do produto, caso não esteja implícita no tipo de formulação. Nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza.	Art. 3º, VII e XIII, RDC nº 752, de 2022. Art. 13, I, “b” e “e”,	Apesar de normalmente estarem no painel frontal, não é obrigatório que estejam nesse painel. Logo, podem estar em qualquer parte da rotulagem, desde que esteja claro o grupo do produto a partir das informações presentes no painel principal Nomes genéricos e com termos proibidos (explicitamente em normas ou por

²⁸ A petição será indeferida, caso a empresa titular não inclua arte de rotulagem para a embalagem primária e, se houver, secundária, ou documento somente com os dizeres (sem a arte) ou, ainda, com a rotulagem ilegível.

				<p>RDC nº 752, de 2022.</p> <p>Art. 13, II, “d” e “j”, RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>induzirem o consumidor a erro) não são aceitos. Vide tópico sobre “Nome do produto e marca”.</p> <p>O grupo (categoria) previsto na RDC nº 752, de 2022, é “protetor solar”, de modo que não é permitido utilizar a expressão “filtro solar” para designá-lo. Admite-se utilizar “filtro solar” de maneira complementar na rotulagem.</p> <p>A indicação de uso infantil deve estar descrita de forma clara na rotulagem. A empresa titular deve cumprir integralmente os requisitos de produtos infantis sempre que houver dizeres ou figuras que remetam ao uso infantil.</p>
2	Marca	Embalagem primária e secundária.	<p>Marca: elemento que identifica um ou vários produtos de uma mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.</p>	<p>Art. 3º, XI, RDC nº 752, de 2022.</p> <p>Art. 13, I, “d”, RDC nº 752, de 2022.</p> <p>Art. 13, II, “k”, RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>Normalmente é descrita em destaque no painel frontal do produto, porém não é obrigatório que a marca esteja nesse painel. Logo, pode estar em qualquer parte da rotulagem.</p> <p>Marcas com termos proibidos (explicitamente em normas ou por induzirem o consumidor a erro) não são aceitas. Vide tópico sobre “Nome do produto e marca”.</p>
3	Conteúdo	Embalagem secundária. Vide Nota 1, desta Tabela.	<p>Refere-se ao conteúdo da embalagem em massa e/ou volume.</p>	<p>Art. 13, II, “b”, RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>Pode ser descrito o número acompanhado da unidade de massa e/ou volume na embalagem ou, caso a empresa não queira especificar na rotulagem o conteúdo que pretende fabricar, pode indicar “XX” acompanhado da unidade de massa e/ou volume na embalagem.</p>

4	O número inteiro de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar" deve constar no painel principal de forma destacada.	Embalagem primária e secundária.	Fator de Proteção Solar (FPS): valor obtido pela razão entre a dose mínima eritematosa em uma pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DME _{np}), ou seja, FPS=DMEp/DME _{np} (RDC 629/2022).	Art. 5º, VI, RDC nº 629, de 2022. + Art. 10, <i>caput</i> , RDC nº 629, de 2022.	O FPS mínimo aceito é 6, conforme inciso I, do art. 12 da RDC nº 629, de 2022. O teste deve comprovar o FPS igual ou maior do que o FPS declarado na rotulagem. Para produtos importados que declarem "FPS 50+" na embalagem original, é aceita a inclusão do FPS médio ²⁹ apenas na etiqueta não sendo necessário destaque e nem que esteja no painel frontal, caso o número inteiro sucedido do sinal "+" já esteja em destaque no painel frontal, o que se considera cumprimento do <i>caput</i> , do art. 10, da RDC nº 629, de 2022.
5	Denominação de Categoria de Proteção (DCP), de acordo com o FPS. Vide Tabela 3, deste Manual.	Embalagem primária e secundária.	Não se Aplica.	Art. 11, <i>caput</i> , RDC nº 629, de 2022.	Os dizeres "BAIXA PROTEÇÃO", "MÉDIA PROTEÇÃO", "ALTA PROTEÇÃO" ou "PROTEÇÃO MUITO ALTA" devem constar na rotulagem e devem estar de acordo com o FPS do produto, conforme descrito na tabela 3, deste Manual. Os dizeres não precisam estar em caixa alta, como estão na no Anexo da RDC nº 629, de 2022, porém devem estar legíveis. Caso a empresa deseje incluir na rotulagem as "Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem" da coluna primeira coluna do Anexo, da RDC nº 629, de 2022, e Tabela 3, deste Manual, elas devem estar de acordo com o FPS do produto.

²⁹ Entende-se como "FPS médio" o resultado encontrado no estudo de determinação de FPS. Por exemplo, caso o resultado indique "FPS 69,8" deve-se indicar na rotulagem o número inteiro, ou seja, "FPS 69".

					São aceitos termos que qualifiquem a proteção apenas quando não interferirem na interpretação da DCP. Termos como “efetiva proteção”, “ótima proteção”, “ampla proteção”, “proteção elevada” são aceitos. O termo “máxima proteção” é aceito só para produtos com FPS 99.
6	Modo de Uso	Embalagem primária e secundária.	Refere-se ao conjunto de instruções para a correta aplicação do produto.	Art. 15, <i>caput</i> , RDC nº 629, de 2022 Art. 15, RDC nº 752, de 2022. Art. 13, III, “a”, RDC nº 752, de 2022.	O modo de uso é obrigatório para protetor solar. Quando a embalagem primária é pequena (até 50mL ou 50g) ou não permite incluir o modo de uso, essa informação pode ser incluída em um folheto ou material anexo. Pode constar na embalagem ou em folheto anexo. Se estiver em folheto anexo, deve constar na rotulagem da embalagem: “Modo de Uso: ver folheto anexo”.
7	"É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Art. 15, RDC nº 629, de 2022. Art. 13, I, “a”, RDC nº 752, de 2022. Art. 13, II, “a”, RDC nº 752, de 2022. Art. 15 e 16, RDC nº 752, de 2022.	Quando a embalagem primária é pequena (até 50mL ou 50g) ou não permite incluir as advertências e/ou restrições de uso, essas informações podem ser incluídas em um folheto ou material anexo. Nesse caso, deverá constar na embalagem "Advertências e Restrições de uso: ver folheto anexo" ou "Advertências: ver folheto anexo" ou “Restrições de uso: ver folheto anexo”, dependendo das frases obrigatórias.

					Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo que a embalagem primária é pequena ou não permite a inclusão de advertências e/ou restrições de uso, é permitida a substituição dessas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa".
8	"Ajuda a prevenir as queimaduras solares"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela.	Vide item 7, desta Tabela.
9	"Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela.	<ul style="list-style-type: none"> - Vide item 7, desta Tabela. - A frase "Para crianças menores de 6 (seis) meses não se recomenda a exposição ao sol, consultar um médico." é aceita para cumprimento deste item. - Para produto que possui componente de lista exclusivo para uso adulto, bronzeador, produto com indicação de uso adulto pelo fabricante e aerossol, utiliza-se, em substituição, na rotulagem a frase "Uso adulto" ou "Não usar em crianças". - São aceitas substituições dessa frase por "Uso adulto" ou "Não usar em crianças" ou frases equivalentes em protetores solares de uso adulto. - É necessária apresentação de justificativa técnica para substituir a advertência por uma frase mais restritiva (exemplo: uso para crianças a partir de 3 anos) em protetor solar infantil. - Apenas protetores solares com indicação de uso direta e inequívoca para crianças devem seguir a RDC nº 639, de 2022.

10	"Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela.	Vide item 7, desta Tabela.
11	"Evite exposição prolongada das crianças ao sol"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela.	<ul style="list-style-type: none"> - Vide item 7, desta Tabela. - Essa advertência deve estar presente, mesmo que haja a substituição da frase "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico" por "Uso adulto", "Não usar em crianças" ou frases equivalentes, conforme exemplificado no item 9.
12	"Aplique abundantemente antes da exposição ao sol". Caso haja um tempo determinado pelo fabricante ou período de espera (antes da exposição), este também deverá constar da rotulagem.	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela.	<ul style="list-style-type: none"> - Vide item 7, desta Tabela. - É aceita substituição de "abundantemente" por "generosamente". - Não é necessária apresentação de comprovação, quanto à indicação de tempo de espera definido pela empresa titular fabricante. Exceto quando indicar "proteção imediata" e afins.
13	"Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol". Caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela.	<ul style="list-style-type: none"> - Vide item 7, desta Tabela. - Testes de fotoestabilidade <i>in vitro</i> não são adequados para comprovar tempo para reaplicação. - Até o momento, a Coordenação de Cosméticos não recebeu testes considerados adequados para estabelecer o tempo de reaplicação. - A Sociedade Brasileira de Dermatologia recomenda a reaplicação de protetor solar

	também deverá constar da rotulagem.				a cada 2 horas, portanto, é aceito o tempo máximo de reaplicação de 2 horas. - A frase "Reaplicar sempre, ou a cada 2 horas, ou após suar intensamente, nadar ou banhar-se, e secar-se com toalha durante a exposição ao sol" para substituir a advertência obrigatória é aceita.
14	"Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela.	Vide item 7, desta Tabela.
15	Protetor Solar Infantil "Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela. Anexo II, inciso II, item 14, RDC nº 639, de 2022.	Vide item 7, desta Tabela.
16	Protetor Solar Infantil "Não usar na pele irritada ou lesionada."	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela. Anexo II, inciso II, item 14, RDC nº 639, de 2022.	Vide item 7, desta Tabela.
17	Protetor Solar Infantil "Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela. Anexo II, inciso II, item 14, RDC nº 639, de 2022.	Vide item 7, desta Tabela.

18	Protetor Solar Infantil "Indicação única: Proteção solar"	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	Vide item 7, desta Tabela. Anexo II, inciso II, item 14, RDC nº 639, de 2022.	Admite-se apenas uma única indicação (função: protetor solar) para protetor solar infantil, de modo que protetor solar tonalizante ou com cor (base), por exemplo, se caracterizam como outras indicações (funções) não sendo permitido pela citada RDC.
19	Nome (razão social) e CNPJ da empresa titular do registro	Embalagem secundária. Vide Nota 1, desta Tabela.	Titular da regularização do produto: é a pessoa jurídica responsável pela regularização do produto, em conformidade com esta Resolução, frente à autoridade sanitária competente, sobre a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal.	Art. 3º, XXI, RDC nº 752, de 2022. Art. 13, II, "g" e "h", RDC nº 752, de 2022.	- O titular do registro deve ser fabricante ou importador, de acordo com o § 1º, do art. 15, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. - Não são requeridos dados do fabricante ou importador que não seja titular.
20	Número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume)	Embalagem secundária. Vide Nota 1, desta Tabela.	Não se aplica	Art. 13, II, "f", RDC nº 752, de 2022.	O número da AFE deve ser a mesmo que consta do banco de dados da Anvisa ³⁰ .
21	Número do processo de regularização do produto	Embalagem secundária. Vide Nota 1, desta Tabela.	Não se aplica	Art. 13, II, "e", RDC nº 752, de 2022.	- Na arte da rotulagem peticionada são aceitas a inclusão do número de processo correto ou as descrições "Processo:", "Processo: xxxxx", "Processo Anvisa: XXXXX" ou "número de processo via impressão". - Também é aceito documento (à parte da rotulagem) em que a empresa informa que vai inserir esta informação na embalagem.

³⁰ AFE Emp. Nacional ou Importadora <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

22	País de origem	Embalagem secundária. Vide Nota 1, desta Tabela.	País de origem: país de produção ou industrialização do produto.	Art. 3º, XIV, RDC nº 752, de 2022. Art. 13, II, "l", RDC nº 752, de 2022.	A expressão "indústria brasileira" é aceita para atender este item.
23	Lote ou Partida	Embalagem primária.	Lote ou partida: quantidade de um produto produzido em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade.	Art. 3º, X, RDC nº 752, de 2022. Art. 13, I, "c", RDC nº 752, de 2022.	- Deve constar a indicação do termo "Lote" ou "Partida" na rotulagem. - É aceito documento (à parte da rotulagem) em que a empresa informa que vai inserir esta informação na embalagem.
24	Prazo de Validade	Embalagem secundária. Vide Nota 1, desta Tabela.	Prazo de validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, desde que conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.	Art. 3º, XV, RDC nº 752, de 2022. Art. 13, II, "m", RDC nº 752, de 2022.	- Deve constar a indicação do termo "Validade" na embalagem. - Outra forma aceita é a indicação da data de fabricação acompanhada da descrição de validade de X anos a partir da data de fabricação. - É importante ressaltar que a data de fabricação não é obrigatória em protetor solar, mas se a validade estiver descrita a partir da data de fabricação, esta informação passa a ser obrigatória. - É aceito documento (à parte da rotulagem) em que a empresa informa que vai inserir esta informação na embalagem.
25	Ingredientes ou composição (utilizando a codificação de substâncias INCI)	Embalagem secundária. Vide Nota 1, desta Tabela.	Ingredientes ou composição: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias	Art. 3º, IX, RDC nº 752, de 2022.	- Todos os ingredientes da fórmula declarada à Anvisa devem estar descritos na rotulagem em INCI. - No caso de ausência de INCI para algum ingrediente, seguir a nomenclatura definida

			estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, sigla do inglês)	Art. 13, II, "i", RDC nº 752, de 2022.	pela empresa para substituir o INCI presente na fórmula petitionada. - Além dos ingredientes da fórmula petitionada, deverão ser descritos os componentes de fragrância do Anexo II da RDC nº 530, de 2021, quando sua concentração exceder 0,001% nos produtos sem enxágue, que é o caso de protetor solar. - A empresa titular deve observar a RDC nº 646, de 2022, acerca da obrigatoriedade de descrever a composição em português.
26	Advertências presentes nas normas de listas (restritiva e permitida para conservantes, corantes e filtros UV), caso haja substâncias na fórmula com advertências obrigatórias em listas.	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	RDC nº 528, de 2022 RDC nº 529, de 2022 RDC nº 530, de 2022 RDC nº 600, de 2022 RDC nº 628, de 2022	Vide item 7, desta Tabela.
27	Advertências presentes em pareceres da CATEC, caso haja substâncias na fórmula ou apelos na rotulagem com advertências obrigatórias nesses pareceres.	Embalagem primária e secundária.	Não se aplica.	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulacao/cosmeticos/pareceres	Vide item 7, desta Tabela.

28	Dados de Atendimento ao consumidor (telefone ou e-mail ou página web ou outro meio)	Embalagem secundária. Vide Nota 1, desta Tabela.	Não se aplica.	Art. 13, II, "c", RDC nº 752, de 2022.	A empresa deve possuir um Sistema de Cosmetovigilância, que facilita a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis, conforme RDC nº 332, de 2005.
----	---	--	----------------	--	--

Nota 1 - Todas as informações devem figurar na embalagem primária, quando não existir embalagem secundária, de acordo com o art. 14 da RDC nº 752, de 2022.

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

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

Tabela 3. Exemplos de alegações não permitidas em protetores solares³¹.

ALEGAÇÕES PROIBIDAS	REFERÊNCIA	EXEMPLOS DE ALEGAÇÕES
Alegações de rotulagem que impliquem a característica de 100% de proteção contra a radiação UV, proteção total ou efeito antissolar.	Art. 14 da RDC nº 629, de 2022.	“Proteção completa”, “Protetor Solar Absoluto”, “Antifeitos do sol”, “Ultra proteção”.

³¹ A inclusão de tais alegações na arte de rotulagem acarretará no indeferimento da petição de registro.

<p>Alegações de rotulagem que impliquem a possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias.</p>	<p>Art. 14 da RDC nº 629, de 2022.</p>	<p>“Protetor solar de aplicação única”.</p>
<p>Alegações de rotulagem que induzam ao bloqueio da radiação solar.</p>	<p>Art. 14 da RDC nº 629, de 2022.</p>	<p>“Block”, “bloc” e derivados (helioblock, extrablock, blocskin, block skin etc), “bloqueia o sol”, “escudo”.</p>
<p>Alegações que induzam o consumidor a pensar que o produto tem ação por mais de 2 horas na pele. Até o momento, não foram apresentados testes considerados adequados para estabelecer o tempo de reaplicação. Testes <i>in vitro</i> não são aceitos para essa finalidade.</p>	<p>A sociedade brasileira de dermatologia recomenda a reaplicação de protetores solares a cada 2 horas. Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>"Apresenta fotoatividade por X horas", "Xh de filtro fotoestável".</p>
<p>Alegações que induzam que o produto possui maior resistência à água ou suor do que o permitido pela legislação.</p>	<p>Art. 13, da RDC nº 629, de 2022. Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>"Extrarresistente à água", "Ultra resistente à água e suor", "2h de resistência à água e suor - 3x mais o mínimo exigido pelo Guia Colipa”.</p>
<p>Considerando a RDC 629/2022 "Os protetores solares poderão indicar em seu rótulo "Resistente à água"; " Muito resistente à água", "Resistente à água/suor" ou "Resistente à água/transpiração", sempre e quando tais alegações tenham sido adequadamente comprovadas conforme a metodologia indicada no Art. 7 desta Resolução.</p>	<p>Contraria a advertência obrigatória descrita no Art. 15, inciso VI, da RDC nº 629, de 2022. "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol".</p>	<p>"Benefícios em poucas gotas”, “Utilizando poucas gotas”, “Aplique poucas gotas”.</p>
<p>Alegações que indiquem a proteção contra os raios infravermelho ou contra os efeitos dos raios infravermelho.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>“Proteção contra Infravermelho”, “Proteção contra os efeitos do infravermelho”.</p>
<p>Não é possível explorar proteção contra os raios infravermelho ou proteção contra os efeitos do infravermelho em cosméticos, uma vez que não se conhece substância capaz de filtrar esses raios.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>“Proteção contra luz visível ou luz azul” ou “Proteção contra os efeitos da luz visível ou azul”.</p>
<p>Alegações que indiquem a proteção contra a luz visível ou luz azul ou contra os efeitos da luz visível ou azul.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>“Proteção contra luz visível ou luz azul” ou “Proteção contra os efeitos da luz visível ou azul”.</p>

Não é possível explorar "proteção contra a luz visível" ou "proteção contra os efeitos da luz visível" em cosméticos, uma vez que não se conhece ainda metodologia capaz de quantificar esse tipo de proteção.

O mesmo racional se aplica com relação a luz azul. O uso do sinal + juntamente com o termo UVA não é aceito, pois é preconizado pelo método JCIA, que não é mais aceito pela RDC nº 629, de 2022.

Alegação "Alta Proteção UVA" isolada da expressão "UVB".

Protetor com FPS XX que afirma que "protege por XX vezes mais tempo".

A afirmação relativa a tempo contraria à recomendação da Sociedade Brasileira de Dermatologia de reaplicar protetor solar a cada duas horas.

São aceitos os dizeres "protege XX vezes mais", de acordo com o FPS do produto.

Alegações que explorem a ideia de que o protetor solar mantém o mesmo nível de proteção durante o período de exposição solar.

Não se conhece teste capaz de comprovar esse apelo.

Dizeres que explorem a ideia e que o produto foi testado sob o sol quando foi realizado teste de fotoestabilidade. Tais afirmações podem ser interpretadas de modo enganoso de que o teste de eficácia do produto foi realizado sob o sol.

Alegações que indiquem que o produto é destinado a pele intolerante a qualquer tipo de exposição ao sol, contrariam a ideia de que protetores solares não bloqueiam os raios solares.

Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.

"UVA +, UVA++ ou UVA+++"

Apenas é permitida a alegação "Alta Proteção UVA e UVB", conforme consta na DESIGNAÇÃO DE CATEGORIA DE PROTEÇÃO (DCP) da RDC nº 629, de 2022.

"Alta Proteção UVA" não é aceita isolada.

Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.

Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.

Protetor solar com FPS 30 com o atributo "Protege por 30 vezes mais tempo".

Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.

"Mantém o mesmo nível de proteção durante o período de exposição solar".

Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.

"Testado sob o sol".

Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.

"Para pele intolerante ao sol", "Para pessoas com intolerância ao sol".

<p>Alegações que indiquem que o produto é destinado para pessoas com alergias solares.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>“Alergias solares”.</p>
<p>Alegações que indiquem que o produto é destinado para pele sensível ao sol.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>“Pele sensível ao sol”.</p>
<p>O termo “sensível ao sol” compreende diversas condições médicas para as quais o produto não é testado, sendo que algumas delas necessitam de tratamento fora do escopo dos produtos cosméticos. Além disso, a RDC nº 629, de 2022 prevê apenas a indicação para "pele extremamente sensível a queimadura solar".</p>		
<p>Frases que aleguem o produto protege a pele da sensibilidade ao sol, pois contrariam a ideia de que protetores solares não bloqueiam os raios solares.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>“Protege a pele da sensibilidade ao sol”.</p>
<p>Alegações terapêuticas.</p>	<p>Art. 12, inciso II, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>"O uso de filtro solar labial previne o herpes na região".</p>
<p>Alegações que indiquem que o produto possui proteção solar para cabelo.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>“Com filtro UV para o cabelo”, “Protege os fios dos raios UV”.</p>
<p>Produtos com FPS não devem ser indicados para proteção do cabelo, pois podem induzir o consumidor a erro, uma vez que não há metodologia para avaliar FPS para o cabelo, apenas para a pele.</p>		
<p>Alegações que indiquem o uso do produto após procedimentos estéticos que não deixam a pele íntegra.</p>	<p>Art. 12, incisos I e II, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>“Pós microagulhamento”, “Pós procedimentos a laser”, “Peles sensibilizadas após procedimentos dermatológicos ou estéticos”. “Pós tatuagem”</p>
<p>Produtos cosméticos devem ser utilizados em pele íntegra.</p>		
<p>Alegações que indiquem a porcentagem de proteção solar.</p>	<p>Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>"Protege contra 98% dos raios UV*Radiação UVA/UVB".</p>
<p>Este tipo de apelo não está regulamentado e, considerando a importância sanitária de que o consumidor compreenda o fator de proteção do produto, isso pode confundir o consumidor.</p>		

Alegações que indiquem que algum componente presente no produto repara o DNA. Não são aceitas pois pode induzir o consumidor a pensar que células da pele doentes, cancerígenas por exemplo, poderiam ter seu DNA reparado.	Art. 12, incisos I e II, da RDC nº 752, de 2022.	"O ácido glicirretínico estimula os mecanismos de reparação do DNA da pele".
Alegação "Produto Natural" ou alegações similares a "Produto Natural" que induzam diretamente a compreensão de que se trata de produto natural. A alegação natural referente a produto cosmético não é permitida, pois nenhum produto industrializado é 100% natural.	Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.	"Produto natural", "Produto 100% natural".
Alegações que indiquem a reparação dos tecidos.	Art. 12, inciso II, da RDC nº 752, de 2022.	"Auxilia na reparação dos tecidos".
Alegações que indiquem que o produto é o mais recomendado ou prescrito pelos médicos ou alegações semelhantes	Art. 12, inciso I, da RDC nº 752, de 2022.	"O mais recomendado por dermatologistas".

Tabela 4. Alegações permitidas desde que atendam às condições.

ALEGAÇÕES PERMITIDAS DESDE QUE ATENDAM A CONDIÇÕES	REFERÊNCIA	OBSERVAÇÕES
"Resistente à água", "Muito Resistente à água", "Resistente à Água/suor" ou "Resistente à Água/transpiração".	Art. 13 da RDC nº 629, de 2022.	Podem ser utilizados desde que comprovados seguindo as metodologias previstas na RDC nº 629, de 2022. A RDC 629/2022 determina que o teste de resistência à água siga a metodologia Colipa ou FDA e suas atualizações. Nestas referências, não há previsão para demonstração de resistência à água acima de 80 min, que permite o claim "muito resistente".
Valor do FPUVA na rotulagem.	Art. 8º da RDC nº 629, de 2022.	Não é obrigatório apresentar o valor de FPUVA na rotulagem. Pode ser incluído desde que o valor descrito no rótulo esteja igual ou menor que o obtido no estudo de eficácia para determinação do FPUVA, seguindo as metodologias previstas no Art. 8º da RDC 629/2022.
"PPD XX".	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	Esse termo é aceito apenas se estiver acompanhado da descrição "UVA" e se o teste enviado para comprovar o FPUVA for <i>in vivo</i> .

Frases que indiquem a preservação do colágeno da pele.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitas desde que o produto possua antioxidante para a pele na fórmula. Não são aceitas se o produto somente possuir antioxidante para o produto na fórmula.
Indicação do nome comercial de qualquer substância presente no produto.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	Deve ser enviado no processo documento comprovando que os componentes do nome comercial foram declarados na fórmula. Não é necessário descrever na rotulagem a quais substâncias os nomes comerciais se referem.
Alegação que explore a ideia de que o produto possui ação logo após sua aplicação, como “Proteção imediata”, por exemplo.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	É aceita desde que apresentado teste que comprove o FPS após a aplicação do produto em até 3 5 minutos.
Alegações que explorem a ideia de que o produto ajuda a proteger contra a luz visível ou ajuda a proteger contra a luz azul.	Art. 8º, inciso IX, § 8º da RDC 752, de 2022.	São aceitas desde que a empresa apresente teste que comprove que o produto foi capaz de absorver parte da luz visível ou luz azul. Quando os filtros físicos dióxido de titânio ou óxido de zinco estiverem presentes na fórmula do produto juntamente com corantes/pigmentos, como é o caso de protetores solares com cor, essas alegações são aceitas sem envio de testes para o produto acabado, devido às propriedades desses filtros e corantes.
Dizeres que explorem a ideia de que o produto minimiza os danos causados pela luz visível ou luz azul.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitos desde que o produto possua antioxidante para a pele na formulação.
Dizeres que explorem a ideia de que o produto minimiza os danos causados pelos raios infravermelhos.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitos desde que o produto possua antioxidante para a pele na formulação.
Dizeres "protege XX vezes mais", de acordo com o FPS do produto, como “protege 30 vezes mais a pele do que sem a utilização do produto”, por exemplo.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitos desde que o FPS obtido para o produto no estudo de eficácia seja maior ou igual ao descrito nessa frase.
Apelos que indiquem a utilização do produto após procedimentos dermatológicos ou estéticos.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitos desde que inclua um asterisco na frase e inclua também a frase de rotulagem “*usar somente em pele íntegra”, considerando que há procedimentos estéticos que deixam a pele sensibilizada.

Indicação de que o produto possui componentes orgânicos.	Lei nº 10.831/2003, Decreto 6323/2007, IN 19/2009 (MAPA), IN 46/2011.	É aceito desde que a empresa apresente o "Certificado de Conformidade Orgânica", de acordo com a Lei Nº 10.831/2003, Decreto 6323/2007, IN 19/2009 (MAPA), IN 46/2011 e Instruções Normativas do MAPA pertinentes. Esse Certificado deve ser emitido por organismo credenciado pelo Mapa na categoria "CERT ou OPAC", deve estar válido e o produtor titular do certificado deve constar no "Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos do Mapa" com os escopos e atividades devidamente adequados.
Alegação de que o produto possui ingredientes naturais.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	É aceita desde que a empresa comprove a origem natural do ingrediente citado no rótulo.
Alegações que indiquem alguma ação (exceto de proteção solar) do produto por tempo maior que 2 horas. Por exemplo, "Controle da oleosidade e redução do brilho por até 12 horas", "Efeito Mate por 6 horas", "Pele hidratada por até 48 horas".	A Sociedade Brasileira de Dermatologia recomenda a reaplicação de protetores solares a cada 2 horas. Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitas, desde que seja incluída a frase "Para garantia da proteção solar, aplicar o produto a cada 2 horas" na rotulagem ou frase semelhante com o mesmo sentido. A frase deve estar próxima dessa alegação ou devem estar ligadas por meio de asterisco.
Alegação de que o produto possui baixa, média, alta ou muito alta proteção contra os efeitos nocivos dos raios UVB e UVA do sol. Por exemplo, "Alta proteção contra os efeitos nocivos dos raios UVB e UVA do sol" em protetor solar com FPS 30.	DESIGNAÇÃO DE CATEGORIA DE PROTEÇÃO (DCP) da RDC nº 629, de 2022.	São aceitas desde que a DCP esteja condizente com o FPS do produto.
Alegações que indiquem que o produto mantém sua proteção solar por X tempo dentro da água, desde que o tempo declarado seja de no máximo 80 minutos para produtos testados com a metodologia Colipa, 2005, e de no máximo 120 minutos para produtos testados com as metodologias ISO 16217:2020 e ISO 18816:2020, Por exemplo, "Mantém a proteção solar por 1 hora dentro d'água", "Mantém a proteção solar por 80 minutos dentro d'água".	Art. 13 da RDC nº 629, de 2022 Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitas desde que se comprove a resistência à água do produto, de acordo com a metodologia Colipa, 2005, que prevê a realização do teste por até 80 minutos, ou de acordo com as metodologias ISO 16217:2020 e ISO 18816:2020, que preveem a realização do teste por tempos superiores a 80 minutos, O tempo máximo de 120 minutos foi definido como limite para as metodologias ISO 16217:2020 e ISO 18816:2020, considerando o tempo de reaplicação de protetores solares recomendado pela Sociedade Brasileira de Dermatologia.

<p>Alegações de que o produto protege da água salgada do mar e cloro de piscinas.“ Por exemplo: “Multiproteção: sol, cloro e água salgada”, "Ajuda a proteger a pele de elementos agressores como o cloro e a água salgada do mar", "Tripla proteção: sol, praia, piscina".</p>	<p>Art. 13 da RDC nº 629, de 2022 Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>São aceitas para qualquer protetor solar que comprove ser resistente à água, além de comprovar que o produto protege contra o cloro e sal, por meio de outros testes ou por meio de literatura científica</p>
<p>Recomendação de uso do produto em crianças e adultos de todas as idades.</p>	<p>Art. 15 da RDC 752, de 2022 ANEXO II, inciso II, item 14 da RDC nº 639, de 2022.</p>	<p>São aceitas, desde que acompanhadas de todas as advertências obrigatórias preconizadas pela RDC 629/2022 e RDC 639/2022. Protetores solares indicados para crianças devem seguir a RDC 639/2022. Além disso, as especificações microbiológicas para esses produtos devem estar de acordo com o público infantil, conforme consta na RDC nº 752, de 2022.</p>
<p>Indicação de protetor solar para tatuagem e dizeres relacionados à manutenção da cor da tatuagem com a utilização do produto, como por exemplo, “Ajuda a manter a cor da tatuagem”, uma vez que a proteção solar possui essa ação.</p>	<p>Art. 15 da RDC nº 629, de 2022 Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>É aceita, desde que fique claro na rotulagem que a pele deve estar completamente cicatrizada para a utilização do produto. Não é aceita quando o modo de uso indicar para utilizar apenas em cima da tatuagem, considerando que a legislação prevê o uso livre de protetores solares por crianças acima de 6 meses. Assim, no modo de uso deve constar indicação geral de uso do produto no corpo, podendo mencionar que inclui as áreas tatuadas.</p>
<p>Indicação de que o produto possui maior eficácia em contato com a água ou suor. Por exemplo, “O protetor se torna ainda mais eficaz ao entrar em contato com a água ou transpiração”.</p>	<p>Art. 7º da RDC nº 629, de 2022</p>	<p>É aceita desde que o teste de determinação da resistência à água realizado com o produto demonstre que o FPS após imersão na água é maior do que o FPS estático.</p>
<p>Alegação que indique que o produto possui ação na pele molhada, como por exemplo "Protege até na pele molhada".</p>	<p>Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>É aceita desde que o teste de determinação do FPS do produto seja realizado aplicando o produto na pele molhada.</p>
<p>Alegação que indique que o produto é resistente à areia.</p>	<p>Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.</p>	<p>Pode ser aceita desde que a empresa apresente justificativa para uso desta alegação.</p>

Indicação do produto para pele sensível, por exemplo “Para pele sensível”, “Indicado para pele sensível”.	Guia para a Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos ³² Parecer Técnico nº 6, de 28 de setembro de 2001, Assunto: Uso do termo "PARA PELE SENSÍVEL" em produtos cosméticos.	É aceita desde que a empresa apresente testes de irritabilidade acumulada, sensibilização, fototoxicidade, fotoalergia cutânea e pesquisa clínica em condições reais de uso (avaliação de tolerabilidade cutânea), realizada em população classificada como portadora de pele sensível, para comprovar que o produto pode ser utilizado em pele sensível.
Dizeres que transmitam a seguinte ideia “FPS XX, protege a pele até XX vezes mais contra queimaduras solares” e “FPUVA YY, protege a pele até YY vezes mais contra envelhecimento solar”.	Art.6º e 8º da RDC nº 629, de 2022 Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022.	São aceitas desde que o número de FPS (XX) e FPUVA (YY) estejam de acordo com os testes apresentados.
Alegações que relacionem o FPS do produto com a cor da pele e as indicações adicionais da DCP, como por exemplo, protetor solar com FPS 60 com a frase "Recomendado para peles claras e extremamente sensíveis ao sol e que sempre apresentam vermelhidão”.	Anexo DCP da RDC nº 629, de 2022 Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	São aceitas desde que as indicações adicionais da DCP estejam de acordo com o FPS determinado para o produto.
Alegação "iogurte grego. Produto não comestível”.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	É aceita se o produto possuir em sua fórmula o componente "yogurt powder". Foi considerado que os dizeres "iogurte grego" não induz o consumidor a erro.
Protetor solar com o selo “Recomendado Skin Cancer Foundation”.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	É aceito se a empresa enviar carta da fundação dizendo que o produto foi aprovado para a utilização do selo de recomendação internacional.
Indicação do protetor solar para sobrancelhas.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	É aceito desde que fique claro na rotulagem que o produto é indicado para a pele da região das sobrancelhas e que não protege os pelos.
Alegação de que o produto foi testado em peles sensíveis.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	É aceita desde que tenha sido enviado resumos dos estudos realizados com o produto para comprovação de ausência de irritabilidade acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade, fotossensibilização cutânea e aceitabilidade cutânea realizada em população classificada como portadora de pele sensível.

³² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>

Indicações de uso do produto após procedimentos estéticos	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	São aceitas desde que haja asterisco associado às menções da rotulagem referentes a pós procedimentos estéticos esclarecendo que a aplicação do produto deve ser realizada somente em pele íntegra, considerando que há procedimentos estéticos invasivos e cosméticos devem ser utilizados sobre a pele íntegra.
Alegações que indiquem que o produto possui antioxidantes e indiquem melhora nas defesas naturais da pele.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	São aceitas desde que haja antioxidantes para a pele na fórmula.
Indicação de uso para pele com sardas.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	É aceita se a empresa justificar o uso do produto para pele com sardas.
Alegações que indiquem que o produto ativa as defesas naturais.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	São aceitas desde que a empresa comprove essa ação.
Alegação que indique que o produto possui muito alta proteção reforçada contra os raios UVA ³³ , para prevenir o fotoenvelhecimento.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	É aceita desde que a empresa apresente justificativa para comprovar essa alegação.
Alegações que indiquem que o produto protege a pele e as roupas, pois evita manchas ou minimiza manchas nas roupas após lavagem.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	São aceitas desde que a empresa apresente comprovação.
Alegação de que o produto possui água termal que possui propriedades suavizantes e fortificantes.	Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	É aceita desde que a empresa apresente comprovação.
Alegações de que o produto protege a pele contra a ação de substâncias hidrossolúveis, lipossolúveis e encontradas nos trabalhos de pintura (creme do grupo 3).	PORTARIA N.º 26, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1994 e suas atualizações. Art. 12, inciso I, RDC nº 752, de 2022	São aceitas desde que comprovadas de acordo com a PORTARIA N.º 26, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1994 e suas atualizações.

³³ A qualificação da proteção UVA deve ser acompanhada da "proteção UVB".

Alegações que indiquem que o produto estimula a proliferação celular e promove a queratinização, devolvendo à pele seu viço e maciez natural.		São aceitas mediante comprovação dos apelos "estimula a proliferação celular" e "promove a queratinização". Além disso, deve ser enviada justificativa explicando por que a queratinização confere viço e maciez.
Alegação de que o produto é hipoalergênico.	Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos ³⁴ Parecer Técnico nº 5, de 28 de setembro de 2001 - Assunto: Uso do termo "hipoalergênico" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	Os produtos que se utilizarem desta menção em sua rotulagem deverão apresentar obrigatoriamente testes clínicos de sensibilização cutânea e fotoalergia, de acordo com metodologia reconhecida, que atestem a baixa incidência de reações adversas de sensibilização e fotoalergia. Também deve ser incluída a frase "Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia" na rotulagem e não devem possuir componentes de fragrância descritos no anexo II da RDC nº 530, de 2021, quando sua concentração exceder 0,001% nos produtos sem enxágue, que é o caso de protetores solares.

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

ALEGAÇÕES PERMITIDAS SEM NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO EM TODOS OS PROTETORES SOLARES	REFERÊNCIA
"Proteção do DNA"	Inerente à função de proteção solar
"Ajuda a prevenir o câncer de pele"	Inerente à função de proteção solar
Descrição "FPS XX" e "UVA+UVB" juntas	Não se aplica.
"Protege as camadas mais profundas" e "Preserva o colágeno da pele"	Inerente à função de proteção solar.

³⁴ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>

"Fotoestável"	Todos os protetores solares devem ser fotoestáveis, porém a norma não requer esta comprovação.
Propriedade "antieritema"	Inerente à função de proteção solar.
"Protege a pele de forma mais eficaz contra os raios UVA e UVB"	Inerente à função de proteção solar.
"Proteção avançada"	Não se aplica.
"Biodegradáveis"	Fora do escopo da Anvisa.
"Protege contra os raios UVA longos"	Não se aplica.
"Protege contra os radicais livres"	Inerente à função de proteção solar.
"Protege a pele da degradação celular"	Inerente à função de proteção solar.
"Rápida ação"	Não se aplica.
"Indicado para uso profissional onde o trabalhador está exposto as radiações ultravioletas em atividades, tais como: construções e manutenção de edificações, embarcações, estradas, telefonias, agricultura, extrativismo"	Inerente à função de proteção solar.
"Siga corretamente o modo de usar para evitar: envelhecimento da pele, câncer da pele e efeitos nocivos do sol"	Inerente à função de proteção solar.
"Adequado para todo tipo de pele"	Entende-se que significa que é indicado para pele oleosa, seca e mista. Não significa que é indicado para pele sensível, por isso não é solicitada comprovação adicional.
"Proteção individual", "Linha industrial", "Uso profissional", "EPI"	Não se aplica.
"Desenvolvido por dermatologistas para a pele brasileira"	Não foi considerado necessário comprovar.
Protetor solar indicado para peles oleosas e acnéicas.	Não foi considerado necessário comprovar, porém orienta-se a empresa a apresentar justificativa técnica para essa indicação. Entretanto, dizeres "não comedogênico" ou "não acneico" devem ser comprovados.
"Proteção Solar Gold"	Não se aplica.
"Conheça mais benefícios do produto em "site da empresa"	Não se aplica.

Protetor solar para mãos	Não se aplica.
"Previne manchas solares", "Previne a hiperpigmentação causada pela exposição solar", "Reduz visivelmente as manchas de pigmentação causadas pela exposição solar ao longo do tempo", "Prevenção/redução/clareamento de manchas/marcas/sinais causados pelo sol".	Inerente à função de proteção solar. São aceitos, pois remetem à ação de proteção solar para prevenir ou reduzir manchas causadas pelo sol.
"Muito alta proteção e eficácia pele limpa", "Pele sem brilho, sem toque engordurado, sem sensação de filme oleoso", "Com micropartículas matificantes encapsuladas de 99% de ar", "Sem pesar sobre a pele", "Oferece um controle inteligente do brilho ativado dinamicamente toda vez que a pele produz oleosidade ou umidade."	Não foi considerado necessário comprovar.
"Total Performance Formula"	Não se aplica.
Termo "reparação" em protetor solar labial	Atribuído à hidratação promovida por esse tipo produto.
Protetor Solar com FPS 90 com alegação de uso do produto em pele sujeita à intensidade solar máxima.	Não foi considerado necessário comprovar.
Indicação do produto para peles delicadas.	Não foi considerado necessário comprovar, desde que essa alegação não induza à proteção de pele sensível.

Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto.

Nesse campo a empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade do produto, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II, para atender o art. 5º, inciso III da RDC nº 752, de 2022.³⁵

³⁵ A ausência do Termo de Responsabilidade ou de assinatura do Responsável técnico e/ou Representante legal da empresa acarretará no indeferimento da petição.

Termo de Responsabilidade		
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____

No termo deve ser informada a razão social da empresa titular, o número de autorização de funcionamento e o nome do produto, que deve estar exatamente conforme descrito no “Espelho da Petição”. Caso qualquer dessas informações esteja em desacordo, o processo será indeferido.

Recomenda-se que os Termos de Responsabilidade sejam assinados digitalmente (com ou sem certificação). O responsável pode acessar gratuitamente o serviço de assinatura eletrônica oferecido pelo Governo Federal, por meio do *link*: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>.

Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador

Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS)

Nesse campo a empresa deve apresentar o resumo do estudo para determinação do fator de proteção solar (FPS)³⁶ realizado com o produto. Sugere-se que a empresa anexe somente 1 (um) estudo de eficácia para a comprovação desse atributo.

Seguem descritos a seguir os dados mínimos requeridos no relatório³⁷, conforme o inciso IX c/c § 8º do art. 8º da RDC nº 752, de 2022, e as metodologias aceitas para essa comprovação³⁸, de acordo com o descrito no art. 6º da RDC nº 629, de 2022.

De acordo com o art. 12 da RDC nº 629, de 2022, protetores solares devem possuir FPS de no mínimo 6³⁹.

Dados mínimos requeridos no relatório:

- De acordo com a RDC nº 752, de 2022, o resumo do teste de eficácia deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.
- Devem constar informações sobre o produto analisado (nome, fórmula ou código que permita identificar o produto).

³⁶ A não apresentação de resumo do estudo para determinação do fator de proteção solar (FPS) do produto acarretará no indeferimento da petição.

³⁷ O estudo apresentado que não contiver os dados mínimos requeridos acarretará no indeferimento da petição.

³⁸ A submissão de petição de registro com metodologia diferente das descritas neste Manual acarretará o indeferimento da petição.

³⁹ O estudo apresentado que demonstrar que o FPS do produto é inferior a 6 acarretará no indeferimento da petição.

- A empresa poderá juntar uma declaração informando que o nome ou código do teste corresponde ao produto com o nome petitionado, caso não conste a fórmula do produto no relatório e o nome estiver diferente do petitionado ou apenas constar um código de identificação do produto.
- O tópico “Metodologia” deve ser realizado seguindo uma das referências descritas a seguir.
- O tópico “Resultados” deverá constar os resultados do FPS obtido para o produto e padrão, no mínimo, média do FPS calculado e desvio padrão.
- O tópico “Conclusão” deve estar coerente com os resultados e com as informações descritas na rotulagem. O FPS descrito na rotulagem deve ser igual ou menor que o resultado do FPS obtido no estudo.

Metodologias aceitas para determinação do FPS do produto:

A. FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999.

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Número mínimo de 10 voluntários utilizados no estudo;
- Dados do Padrão:

Homosalate a 8% com FPS médio de 4,47 (desvio padrão = 1,279).

B. COLIPA/JCIA/CTFA-SA. International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006.

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Número mínimo de 10 voluntários utilizados no estudo;
- Dados do Padrão:

Se o FPS esperado para o produto for menor que 20, os padrões P2 (FPS 14,2 a 19,0), P3 (FPS 13,8 a 18,7) ou P7 (FPS 4,4 a 5,9) podem ser utilizados.

Se o FPS esperado para o produto for maior ou igual a 20, os padrões P2 (FPS 14,2 a 19,0) ou P3 (FPS 13,8 a 18,7) podem ser utilizados.

C. ISO 24444:2010

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Número mínimo de 10 voluntários utilizados no estudo;
- Dados do Padrão:

Se o FPS esperado para o produto for menor que 20, podem ser utilizados os padrões P2 (FPS de 13,7 a 18,5, média de 16,1), P3 (FPS de 13,7 a 17,7, média de 15,7) OU P7 (FPS de 4,0 a 4,8, média de 4,4).

Se o FPS esperado para o produto for maior ou igual a 20, podem ser utilizados os padrões P2 (FPS de 13,7 a 18,5, média de 16,1) OU P3 (FPS de 13,7 a 17,7, média de 15,7).

D. ISO 24444:2019

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Número mínimo de 10 voluntários utilizados no estudo;
- Dados do Padrão:

Se o FPS esperado para o produto for menor ou igual a 24, qualquer padrão pode ser utilizado (P2 com FPS de 13,7 a 18,5; P3 com FPS de 13,7 a 17,7; P5 com FPS de 23,7 a 37,4; P6 com FPS de 31,0 a 54,9; ou P8 com FPS de 43,9 a 82,3).

Se o FPS esperado para o produto for maior ou igual a 25 e menor que 50, deve ser utilizado padrão P5 ou P6 em pelo menos 5 indivíduos e padrão P2 ou P3 nos indivíduos restantes. OBS.: se todos os indivíduos forem testados com P5 ou P6, interpreta-se que a ISO está sendo atendida.

Se o FPS esperado para o produto for maior ou igual a 50, deve ser utilizado padrão P8 em pelo menos 5 indivíduos e padrão P2 ou P3 nos indivíduos restantes. OBS.: se todos os indivíduos foram testados com P8, se interpreta que a ISO está sendo atendida.

Mais indivíduos podem ser adicionados no teste conforme necessário para que os padrões alcancem médias dentro da faixa de aceitação. A atribuição dos padrões a serem usados em cada indivíduo deve ser aleatória. Se o padrão P5, P6 ou P8 for usado em um indivíduo, não há necessidade de incluir um padrão de FPS mais baixo sobre esse indivíduo, embora possa haver produtos de teste de FPS mais baixos incluídos no mesmo teste. Apenas um padrão de FPS deve ser exigido em cada indivíduo.

Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA)

Nesse campo a empresa deve apresentar o resumo do estudo para determinação do fator de proteção UVA (FPUVA)⁴⁰ realizado com o produto. Sugere-se que a empresa apresente somente 1 (um) estudo de eficácia para a comprovação desse atributo.

Seguem descritos a seguir os dados mínimos requeridos no relatório⁴¹, conforme inciso IX c/c § 8º da art. 8º da RDC nº 752, de 2022, e as metodologias aceitas para essa comprovação⁴², de acordo com o descrito no art. 8º da RDC nº 629, de 2022. De acordo com o art. 12º da RDC nº 629, de 2022, protetores solares devem possuir FPUVA cujo valor corresponda a, no mínimo, 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem⁴³.

Dados mínimos requeridos no relatório:

- De acordo com a RDC nº 752, de 2022, o resumo do teste de eficácia deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.
- Devem constar informações sobre o produto analisado (nome, fórmula ou código que permita identificar o produto).
- A empresa poderá juntar uma declaração informando que o nome ou código do teste corresponde ao produto com o nome petitionado, caso não conste a fórmula do produto no relatório e o nome estiver diferente do petitionado ou apenas constar um código de identificação do produto.
- O tópico “Metodologia” deve ser realizado seguindo uma das referências descritas a seguir.
- O tópico “Resultados” deverá constar os resultados do FPUVA obtido para o produto e padrão, no mínimo média do FPUVA calculado e desvio padrão.
- O tópico “Conclusão” deve estar coerente com os resultados e com as informações descritas na rotulagem. O FPUVA obtido para o produto deve corresponder a, no mínimo, 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem, conforme RDC nº 629, de 2022.

⁴⁰ A não apresentação de resumo do estudo para determinação do fator de proteção UVA (FPUVA) do produto acarretará o indeferimento da petição.

⁴¹ O estudo apresentado que não contiver os dados mínimos requeridos acarretará o indeferimento da petição.

⁴² A submissão de petição de registro com metodologia diferente das descritas neste Manual acarretará o indeferimento da petição.

⁴³ O estudo apresentado que demonstrar que o produto possui FPUVA menor que 1/3 do valor do FPS declarado na rotulagem acarretará o indeferimento da petição.

Metodologias aceitas para determinação do FPUVA do produto:

A. Método in vivo: European Commission – Standardization Mandate Assigned to CEN Concerning Methods for Testing Efficacy of Sunscreen Products -2006 Annex 2 - Determination of the UVA protection factor based on the principles recommended by the Japanese Cosmetic Industry Association (PPD method published 15.11.1995).

Essa metodologia somente deve ser utilizada quando o FPUVA do produto testado estiver entre 3 e 8.

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Dados do Padrão:

FPUVA de $4,5 \pm 0,5$.

B. COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Deve ser utilizada placa de PMMA com glicerina como referência.

C. COLIPA Guideline. In Vitro Method For The Determination of The Uva Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2011

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Deve ser utilizada placa de PMMA com glicerina como referência.

D. ISO 24442:2011

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Número mínimo de 10 voluntários e máximo de 25 voluntários utilizados no estudo;

- Dados do Padrão:

Padrão S1 (FPUVA 3,8 a 5,0) deve ser utilizado como padrão para produtos com FPUVA abaixo de 12.

Padrão S2 (FPUVA 10,7 a 14,7) deve ser utilizado como padrão para produtos com FPUVA igual ou maior que 12.

E. ISO 24443:2012

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Dados do Padrão:

Padrão S2 com FPS 16,0 e FPUVA de 10,7 a 14,7.

3.1. Avaliação do Comprimento de Onda Crítico

Nesse campo a empresa deve apresentar o resumo do estudo para avaliação do comprimento de onda crítico do produto⁴⁴. Sugere-se que a empresa apresente somente 1 (um) estudo de eficácia para a comprovação desse atributo.

Seguem descritos a seguir os dados mínimos requeridos no relatório⁴⁵, conforme o inciso IX c/c § 8º do art. 8º da RDC nº 752, de 2022, e as metodologias aceitas para essa comprovação⁴⁶, de acordo com o descrito no art. 9º da RDC nº 629, de 2022. De acordo com o art. 12 da RDC nº 629, de 2022, protetores solares devem possuir comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm (trezentos e setenta nanômetros)⁴⁷.

Dados mínimos requeridos no relatório:

- De acordo com a RDC nº 752, de 2022, o resumo do teste de eficácia deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.
- Devem constar informações sobre o produto analisado (nome, fórmula ou código que permita identificar o produto).
- Caso não conste a fórmula do produto no relatório e o nome estiver diferente do peticionado ou apenas constar um código de identificação do produto, a empresa pode anexar uma declaração informando que o nome ou código do teste corresponde ao produto com o nome peticionado.
- O tópico “Metodologia” deve ser realizado seguindo uma das referências descritas a seguir.

⁴⁴ A não apresentação de resumo do estudo para avaliação do comprimento de onda crítico do produto acarretará o indeferimento da petição.

⁴⁵ O estudo apresentado que não contiver os dados mínimos requeridos acarretará o indeferimento da petição.

⁴⁶ A submissão de petição de registro com metodologia diferente das descritas neste Manual acarretará o indeferimento da petição.

⁴⁷ O estudo apresentado que demonstrar que o produto possui comprimento de onda crítico menor que 370 nm (trezentos e setenta nanômetros) acarretará o indeferimento da petição.

- O tópico “Resultados” deverá constar o valor do comprimento de onda crítico, que deve ser no mínimo 370 nm (trezentos e setenta nanômetros), conforme requerido pela RDC nº 629, de 2022.
- O tópico “Conclusão” deve estar coerente com os resultados.

Metodologias aceitas para avaliação do comprimento de onda:

A. COLIPA Guideline. In Vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products, 2009

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Deve ser utilizada placa de PMMA com glicerina como referência.

B. COLIPA Guideline. In Vitro Method For The Determination of The Uva Protection Factor and “Critical Wavelength” Values of Sunscreen Products, 2011

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Deve ser utilizada placa de PMMA com glicerina como referência.

C. ISO 24443:2012 in vitro

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Dados do Padrão:

Padrão S2 com FPS 16,0 e FPUVA de 10,7 a 14,7.

3.2. Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem)

Nesse campo deve ser apresentado o resumo do estudo para determinação da resistência à água realizado com o produto⁴⁸, quando a empresa quiser explorar na rotulagem os atributos "Resistente à água", "Muito resistente à água", "Resistente à água/suor" ou

⁴⁸ Se for declarado na rotulagem, a não apresentação de resumo do estudo para determinação da resistência à água realizado com o produto acarretará o indeferimento da petição.

"Resistente à água/transpiração", ou qualquer outro atributo que indique que o produto possui resistência à água. Sugere-se que a empresa anexe somente 1 (um) estudo de eficácia para a comprovação do atributo.

Seguem descritos a seguir os dados mínimos requeridos no relatório⁴⁹, conforme o inciso IX c/c § 8º do art. 8º da RDC nº 752, de 2022, e as metodologias aceitas para essa comprovação⁵⁰, de acordo com o descrito no art. 7º da RDC nº 629, de 2022.

Dados mínimos requeridos no relatório:

- De acordo com a RDC nº 752, de 2022, o resumo do teste de eficácia deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.
- Devem constar informações sobre o produto analisado (nome, fórmula ou código que permita identificar o produto).
- Caso não conste a fórmula do produto no relatório e o nome estiver diferente do peticionado ou apenas constar um código de identificação do produto, a empresa pode anexar uma declaração informando que o nome ou código do teste corresponde ao produto com o nome peticionado.
- O tópico "Metodologia" deve ser realizado seguindo uma das referências descritas a seguir.
- O tópico "Resultados" deverá constar, no mínimo, os resultados do FPS obtido para o produto e padrão, a média do FPS calculada antes e após a imersão e a porcentagem de resistência à água obtida com seu respectivo desvio padrão.
- O tópico "Conclusão" deve estar coerente com os resultados e com as informações descritas na rotulagem.

Metodologias aceitas para determinação da resistência à água:

A. FDA, Department of Health and Human Services, Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph: Proposed Rule, 21 CFR Part 352 et al, 1999. Para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia FDA.

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

⁴⁹ O estudo apresentado que não contiver os dados mínimos requeridos acarretará o indeferimento da petição.

⁵⁰ A submissão de petição de registro com metodologia diferente das descritas neste Manual acarretará o indeferimento da petição.

- Número mínimo de 10 voluntários utilizados no estudo;
- Dados do Padrão:
Homosalate a 8% com FPS médio de 4,47 (desvio padrão = 1,279);
- Período de tempo do teste em imersão em água;
- Resultados do FPS obtido para o produto e padrão, no mínimo média do FPS calculado antes e após a imersão, e a porcentagem de resistência à água obtida com seu respectivo desvio padrão;
- O produto é considerado como “Resistente à água/suor” quando o limite inferior do intervalo de confiança a 90% calculado para resistência à água for maior ou igual a 50% para 40 minutos de imersão em água. Para utilização do claim “Muito resistente à água/suor”, é preconizado o tempo de 80 minutos de avaliação.

B. **COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005.** Para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia COLIPA ou ISO.

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Número mínimo de 10 voluntários utilizados no estudo;
- Dados do Padrão:
Padrão P2 com FPS de 12 a 15 ou FPS de 13,7 a 18,5 (atualização do valor de P2 dada pela ISO 24444:2010 e ISO 24444:2019);
- Período de tempo do teste em imersão em água;
- Resultados do FPS obtido para o produto e padrão, no mínimo média do FPS calculado antes e após a imersão, e a porcentagem de resistência à água obtida com seu respectivo desvio padrão;
- O produto é considerado como “Resistente à água/suor” quando o limite inferior do intervalo de confiança a 90% calculado para resistência à água for maior ou igual a 50% para 40 minutos de imersão em água. Para utilização do claim “Muito resistente à água/suor”, é preconizado o tempo de 80 minutos de avaliação.

C. **ISO 16217:2020 e ISO 18816:2020.** Para o caso dos produtos com FPS testados de acordo com a metodologia ISO 24444:2019.

Além dos dados mínimos requeridos, devem constar no relatório as seguintes informações de forma clara:

- Número mínimo de 10 voluntários utilizados no estudo;

- Dados do Padrão:

Padrão P2 com FPS de 13,7 a 18,5 sem imersão;

Valores do FPS do P2 após a imersão em água individual para cada voluntário e Média do FPS do P2 após a imersão, que deve estar entre 9,0 e 15,0;

O valor obtido para a resistência à água do padrão P2, que deve estar entre 50,0% e 85,0%, e a data de obtenção;

- Valores do FPS antes da imersão individual para cada voluntário, Média do FPS antes da imersão, Desvio padrão, 95% do intervalo de confiança (IC), $\pm 17\%$ do valor do FPS médio, sendo que o teste será considerado aceitável se o intervalo de confiança de 95% do FPS médio antes da imersão estiver dentro de $\pm 17\%$ do FPS estático médio;

- Período de tempo do teste de imersão em água (40 minutos, 80 minutos, etc, sendo que o máximo aceito é 120 minutos, considerando que é o tempo máximo de reaplicação aceito);

- Valores do FPS após a imersão em água individual para cada voluntário, Média do FPS após a imersão e Desvio padrão;

- O percentual de resistência à água individual obtido para cada voluntário, Média do percentual de resistência à água (%WR), Desvio padrão e Intervalo de confiança unilateral de 90% (D);

- O valor da Média do percentual de resistência à água menos o Intervalo de confiança unilateral de 90% (%WR – D);

Um produto será considerado resistente à água se o valor do intervalo de confiança unilateral inferior a 90% for maior ou igual a 50%.

Quando o produto obtiver resistência à água durante o período de 40 min de imersão, o atributo "Resistente à água/suor/transpiração" pode ser explorado. Quando o produto obtiver resistência à água durante o período de 80 min de imersão, o atributo atributo "Muito resistente à água/suor/transpiração" pode ser explorado.

3.3. Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas)

O § 2º do art. 15º da RDC nº 629, de 2022, indica que caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este também deverá constar da rotulagem. Entretanto, não se conhece metodologia capaz de comprovar um tempo de reaplicação do produto. Dessa forma, é aceito o tempo de reaplicação de 2 horas com base na recomendação da Sociedade Brasileira de Dermatologia⁵¹.

Caso a empresa deseje explorar um tempo maior de reaplicação na rotulagem, deve ser enviado teste para avaliação nesse campo para avaliação “pré-submissão” pela área técnica.

3.4. Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem)

Nesse campo a empresa deve apresentar o resumo do estudo para determinação do fator de proteção solar (FPS) realizado com o produto seguindo o descrito para o item 7.1. Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS)⁵², porém, a irradiação da área deverá ser realizada em até 5 minutos para que o apelo “proteção imediata” possa ser explorado na rotulagem⁵³.

3.5. Comprovação para outros tipos de proteção (quando indicado na rotulagem)

Nesse campo deve ser apresentado o resumo do estudo para comprovação de atributos de rotulagem que explorem a ideia de que o produto ajuda a proteger contra a luz visível ou ajuda a proteger contra a luz azul, quando esses forem indicados na rotulagem⁵⁴.

Para comprovação desses atributos é aceito estudo que ateste que o produto absorve parte da radiação da luz visível ou luz azul⁵⁵.

⁵¹ A indicação na rotulagem de tempo superior a 2 horas para reaplicação do produto sem o envio de teste para comprovação desse atributo acarretará o indeferimento da petição.

⁵² A submissão de petição de registro com metodologia diferente das descritas neste Manual acarretará o indeferimento da petição.

⁵³ Se for declarado na rotulagem, a não apresentação de resumo do estudo para determinação do FPS realizado com o produto com irradiação da área realizada em até 5 minutos para comprovação do atributo “proteção imediata” acarretará o indeferimento da petição.

⁵⁴ Se forem declarados na rotulagem atributos que explorem a ideia de que o produto ajuda a proteger contra a luz visível ou ajuda a proteger contra a luz azul, a não apresentação de resumo do estudo para comprovação acarretará o indeferimento da petição, exceto se a formulação do produto possuir os filtros físicos dióxido de titânio (TITANIUM DIOXIDE) ou óxido de zinco (ZINC OXIDE) juntamente com corantes/pigmentos.

⁵⁵ Testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.

Sugere-se que a empresa apresente somente 1 (um) estudo de eficácia para a comprovação do atributo.

Quando os filtros físicos dióxido de titânio (TITANIUM DIOXIDE) ou óxido de zinco (ZINC OXIDE) estiverem presentes na fórmula do produto juntamente com corantes/pigmentos, como é o caso de protetores solares com cor, essas alegações são aceitas sem envio de testes para o produto acabado, devido às propriedades desses filtros e corantes.

Seguem descritos a seguir os dados mínimos requeridos no relatório⁵⁶, conforme o inciso IX c/c § 8º do art. 8º da RDC nº 752, de 2022.

Dados mínimos requeridos no relatório:

- De acordo com a RDC nº 752, de 2022, o resumo do teste de eficácia deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.
- Devem constar informações sobre o produto analisado (nome, fórmula ou código que permita identificar o produto).
- Caso não conste a fórmula do produto no relatório e o nome estiver diferente do petitionado ou apenas constar um código de identificação do produto, a empresa pode anexar uma declaração informando que o nome ou código do teste corresponde ao produto com o nome petitionado.
- Os resultados devem comprovar que o produto foi capaz de absorver parte da luz visível ou luz azul. Não há um parâmetro mínimo para aceitação dos resultados.
- O tópico “Conclusão” deve estar coerente com os resultados e com as informações descritas na rotulagem.

Teste de segurança, conforme Guia para a Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, obrigatório para Produtos com os atributos: Dermatologicamente testado; Oftalmologicamente testado; clinicamente testado; Avaliado por

⁵⁶ O estudo apresentado que não contiver os dados mínimos requeridos acarretará o indeferimento da petição.

Pediatras/Ginecologistas /Dentistas/Urologistas/outros; Não comedogênico; Não acnegênico; Hipoalergênico; Pele sensível

Nesse campo devem ser apresentados os resumos dos estudos de segurança obrigatórios para protetor solar infantil⁵⁷, conforme consta do ANEXO II da RDC nº 639, de 2022, caso o produto seja indicado para esse público, e os resumos dos estudos para comprovação dos atributos de segurança descritos na rotulagem, conforme consta no inciso X, do art. 8º da RDC nº 752, de 2022.

Os estudos devem ser realizados conforme consta no Guia para a Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos⁵⁸.

Seguem descritos a seguir os dados mínimos requeridos no relatório⁵⁹, conforme o inciso IX c/c § 8º do art. 8º da RDC nº 752, de 2022, as situações que requerem a apresentação de comprovação de segurança e os estudos a serem realizados, de acordo com o ANEXO II da RDC nº 639, de 2022 e Guia para a Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos.

Dados mínimos requeridos no relatório:

- De acordo com o inciso X c/c § 8º do art. 8º da RDC nº 752, de 2022, o resumo do teste de segurança deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.
- Devem constar informações sobre o produto analisado (nome, fórmula ou código que permita identificar o produto).
- Caso não conste a fórmula do produto no relatório e o nome estiver diferente do peticionado ou apenas constar um código de identificação do produto, a empresa pode anexar uma declaração informando que o nome ou código do teste corresponde ao produto com o nome peticionado.
- Os resultados e a conclusão devem estar coerentes com os resultados e com as informações descritas na rotulagem.
- Deve constar assinatura do médico que acompanhou o estudo.

⁵⁷ A não apresentação do resumo dos estudos de segurança obrigatórios para protetor solar infantil acarretará o indeferimento da petição.

⁵⁸ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>

⁵⁹ O estudo apresentado que não contiver os dados mínimos requeridos acarretará o indeferimento da petição.

Detalhamento da Apresentação de Comprovação de Segurança conforme indicação de Rotulagem:

Indicação para o público Infantil

Os resumos dos estudos para comprovação de ausência de irritabilidade cutânea, sensibilização cutânea, e fotossensibilização cutânea, que devem estar assinados por médico dermatologista. Os estudos de sensibilização e fotossensibilização também podem ser assinados por médico alergologista.

Apelo “Dermatologicamente Testado” na rotulagem

Os resumos dos estudos para comprovação de ausência de irritabilidade cutânea primária, acumulada e sensibilização, OU estudo de aceitabilidade cutânea demonstrando aceitabilidade em condições normais de uso do produto que devem estar assinados por médico dermatologista. O estudo de sensibilização também pode ser assinado por médico alergologista.

Apelo “Hipoalergênico” na rotulagem

Os resumos dos estudos para comprovação de ausência de sensibilização cutânea e fotossensibilização cutânea, que devem estar assinados por médico dermatologista ou médico alergologista.

Apelo “cl clinicamente testado” na rotulagem

O resumo do estudo de aceitabilidade cutânea demonstrando aceitabilidade em condições normais de uso do produto, que deve estar assinado por médico dermatologista ou outro médico especialista.

Apelo “oftalmologicamente testado” na rotulagem

O resumo do estudo para comprovação de ausência de reação oftalmológica avaliado sob controle de oftalmologista, que deve estar assinado por médico oftalmologista.

Apelo “não comedogênico” ou na rotulagem

O resumo do estudo de comedogenicidade em patch ou aceitabilidade comprovando a ausência ou não agravamento de comedões (cravos), que deve estar assinado por médico dermatologista.

Apelo “não acnegênico” na rotulagem

O resumo do estudo de acnegenicidade em uso comprovando a ausência ou não agravamento da acne (espinhas), que deve estar assinado por médico dermatologista.

Apelo “pele sensível” na rotulagem

Os resumos dos estudos para comprovação de ausência de irritabilidade acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade, fotossensibilização cutânea e aceitabilidade cutânea realizada em população classificada como portadora de pele sensível, que devem estar assinados por médico dermatologista. Os estudos de sensibilização e fotossensibilização também podem ser assinados por médico alergologista.

Apelo “avaliado por pediatras” ou outra especialidade médica na rotulagem

O resumo do estudo de aceitabilidade cutânea demonstrando aceitabilidade em condições normais de uso do produto avaliado sob controle de pediatra ou de outra especialidade médica, que deve estar assinado pelo médico especialista conforme indicado na rotulagem⁶⁰.

⁶⁰ Testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.

