

18.14.22.4 "a"	118640-0	4
18.14.22.4 "c"	118641-8	4
18.14.22.6	118642-6	4
18.14.23.2	118643-4	4
18.14.23.2.1	118644-2	4
18.14.23.2.2	118645-0	2
18.14.23.2.3	118646-9	4
18.14.23.2.4	118647-7	2
18.14.23.3 "a"	118648-5	4
18.14.23.3 "b"	118649-3	4
18.14.23.3 "c"	118650-7	4
18.14.23.3 "e"	118651-5	4
18.14.23.3 "f"	118652-3	4
18.14.23.5	118653-1	4
18.14.25.1	118654-0	4
18.14.25.2	118655-8	4

Art. 5º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º - Revogam-se as disposições em contrário.

ZUHER HANDAR

PORTARIA Nº 21, DE 17 DE ABRIL DE 1998

O SECRETÁRIO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 10, inciso II, do Anexo I, do Decreto nº 1.643 de 25 de setembro de 1995, publicado no DOU do dia 26.09.95, Seção 1, páginas 14.941 a 14.945, considerando a necessidade de adequar-se a gradação de risco dos estabelecimentos, prevista na Norma Regulamentadora - NR 4 (Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT), com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE, atualmente em vigor, publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE e o disposto no art. 7º da Portaria nº 393, de 09 de abril de 1996, publicada no DOU de 10 de abril de 1996, Seção 1, páginas 5866 a 5867, resolve:

Art. 1º - Prorrogar por mais 180 (cento e oitenta) dias, o prazo estabelecido no art. 1º da Portaria SSST nº 52, de 15 de dezembro de 1997, publicada no DOU de 23 de dezembro de 1997, Seção 1, página 30908.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

ZUHER HANDAR

(Of. El. nº 61/98)

## Ministério da Saúde

### SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 295, DE 16 DE ABRIL DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de Controle Sanitário na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, visando a proteção à saúde da população;

a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do MERCOSUL;

a Portaria SVS nº 71/96 que inclui no ordenamento jurídico nacional as Resoluções do Grupo Mercado Comum - GMC/MER-

COSUL nº 16/95, 25/95, 26/95, 27/95 que tratam das listas de substâncias na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

que a atualização das listas de substâncias que podem ser utilizadas, ou ainda restritas ou proibidas na fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, é necessária considerando o processo de desenvolvimento científico e tecnológico na área - Resolução GMC/MERCOSUL nº 133/96;

que os critérios para a atualização das listas reconhecidas pela comunidade científica devem considerar os aspectos de saúde e segurança para o usuário, resolve:

Art.1º - Instituir como Regulamento Técnico - "Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", conforme Anexo da presente Portaria.

Art.2º - Determinar que toda solicitação de inclusão, exclusão ou alteração de concentração de substância das listas constantes da Portaria SVS nº 71/96, a ser apresentada pelos interessados à SVS/MS atenda ao estabelecido no Anexo da presente Portaria.

Art.3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO

Regulamento Técnico

Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

1 - Para definição dos Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, foi considerado como referência a Diretiva da União Européia "Advisory Notes on the Preparation of Submission of Toxicological Data to the EC Commission".

2 - Nos requisitos para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias nas Listas de Corantes Permitidos, Filtros Ultra Violetas Permitidos, Agentes Conservantes Permitidos, Substâncias que os Produtos Cosméticos Não Devem Conter Exceto nas Restrições e Condições Estabelecidas (Lista Restritiva) e Lista de Substâncias de Uso Proibido em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes constantes da Portaria SVS nº 71/96, são considerados:

a) Critérios para Inclusão:  
Para inclusão de substâncias na lista apresentada na Portaria SVS nº 71/96 deve-se considerar os seguintes aspectos:

comprovação da segurança do produto incluindo: informações técnicas da substância, as indicações de uso, os estudos toxicológicos que demonstrem a segurança, bibliografia científica indexada e comprovação de uso em outros países, se for o caso.

Os pedidos de inclusão de substâncias nas listas constantes da Portaria SVS nº 71/96 a serem apresentadas à SVS devem ser acompanhados das seguintes informações:

- Nome genérico da substância,
- Denominação química (IUPAC),
- Sinônimia / Nome comercial / Fabricante,
- Fórmula empírica,
- Descrição química,
- Registro no CAS (nº),
- Denominação INCI,
- Denominação CIPA,
- Registro EINECS (nº),
- Especificação:

- Descrição físico-química;
- Ensaios de pureza;
- Identificação e teor das impurezas;
- Outros testes relevantes,
- Área de aplicação e respectiva dosagem recomendada para uso.

- Dados de segurança da substância, a ex.: Toxicidade aguda, irritação das mucosas, irritação cutânea, sensibilização, toxicidade, fototoxicidade, fotosensibilização, fotomutagenicidade, absorção cu-

tânea (in vitro / in vivo), teratogenicidade e outros quando for o caso, que permitam a adequada avaliação e recomendação por parte do grupo de especialistas designado para esta função.

- Bibliografia científica indexada, e qualquer informação que se considere pertinente anexar.

b) Critérios para Exclusão:

Os pedidos de exclusão de substância das listas constantes da Portaria SVS nº 71/96 a serem apresentados à SVS devem ser acompanhados de estudos relativos à segurança de uso da substância e pareceres de órgãos técnicos dos Estados Partes e de órgãos internacionais de referência.

c) Alterações de Concentração das Substâncias:

Os pedidos para alteração de concentração das substâncias nas listas constantes da Portaria SVS nº 71/96 a serem apresentados à SVS devem ser acompanhados de estudos que comprovem a segurança de uso do produto na concentração proposta, previstos nos Critérios e Inclusão de Substâncias, incluindo a definição do tipo de produto especificado na legislação vigente. Devem apresentar ainda pareceres dos órgãos técnicos dos Estados Partes e referências internacionais que justifiquem a solicitação apresentada.

PORTARIA Nº 296, DE 16 DE ABRIL DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando,

a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, visando a proteção à saúde da população;

a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do MERCOSUL, Res. GMC nº 41/96;

a necessidade de um sistema de documentação técnica uniforme entre os quatro Estados Parte que vise padronizar a tramitação de registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

a necessidade de estabelecer uma nomenclatura única para os ingredientes que compõem a fórmula dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes para efeito de registro, reconhecida internacionalmente resolve:

Art. 1º - Estabelecer que, para efeito de Registro ou de Alteração de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, deve ser adotada, completamente, a nomenclatura de origem, as nomenclaturas mencionadas nos itens seguintes:

1 - As substâncias corantes devem estar acompanhadas do número do Color Index correspondente.

2 - O ingrediente de origem vegetal devem estar acompanhados da denominação botânica do Sistema Linné.

3 - Para as demais substâncias deve ser utilizada a nomenclatura do INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient). No caso de substância não catalogada, deve-se utilizar outra nomenclatura de referência internacional. Nesse caso, a documentação a ser apresentada à Secretaria de Vigilância Sanitária deve estar acompanhada da literatura bibliográfica correspondente.

Art. 2º - Determinar que as solicitações de registro de produtos e suas alterações a serem apresentadas pelos interessados à SVS/MS atendam ao previsto na presente Portaria.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

(Of. El. nº 35/98)

### Departamento Técnico Normativo

PORTARIA Nº 291, DE 14 DE ABRIL DE 1998

O Diretor do Departamento Técnico Normativo da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, em cumprimento ao disposto na Lei nº 6.360/76, no Decreto nº 79.094/77, e considerando ainda, o parecer da área técnica, resolve:

Art. 1º Conceder os registros nas categorias 1 e 2, as revalidações de registro, as novas apresentações, as novas embalagens, as alterações de texto de rotulagem, as modificações de fórmulas, as retificações de publicações e os cancelamentos de apresentações por erro de publicação dos produtos de higiene, cosméticos e perfume na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSUÉ SCHOSTACK

ANEXO

NOME DA EMPRESA	AUTORIZACAO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO	
COMPLEMENTO DO NOME	NUM. DO PROCESSO
APRESENTACAO DO PRODUTO	NUM. DE REGISTRO
CLASS/CAT DESCRICAO	VENCIMENTO
ASSUNTO DESCRICAO	VALIDADE

BETULLA COSMETICOS LTDA 2.01204-9

LOCAO TONIFICANTE PARA CABELOS BIODOME  
BIODOME 25000.005114/98-17 2.1204.0232.001-1

FR PLAST 04/03  
2020280 Tonico Capilar (alcoólico ou nao) 36 meses  
287 Grau 2 - Produtos com risco potencial

CARIBBEAN'S INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA 2.01122-5

CREME DE MASSAGEM CAPILAR REVITALIZANTE DOCE MAGIA  
25000.002860/98-31 2.1122.0145.001-2

POTE PLAST 04/03  
2010282 Mascara Capilar(creme, solido) 24 meses  
251 Grau 1 - Produtos com risco minimo

FOLHA NATIVA IND COM PRODS COSM LTDA-ME 2.02455-9

MASCARA CAPILAR COM MANTEIGA DE CARITE SILICONE  
FOLHA NATIVA 25000.006886/98-77 2.2455.0003.001-8  
FR PLAST 250 GR \* ROTULO APROVADO COM CORRECOES 04/03  
2010282 Mascara Capilar(creme, solido) 3 anos  
251 Grau 1 - Produtos com risco minimo

MASCARA CAPILAR COM MANTEIGA DE CARITE SILICONE  
FOLHA NATIVA 25000.006886/98-77 2.2455.0003.002-6  
FR PLAST 500 GR \* ROTULO APROVADO COM CORRECOES 04/03  
2010282 Mascara Capilar(creme, solido) 3 anos  
251 Grau 1 - Produtos com risco minimo

MASCARA CAPILAR COM MANTEIGA DE CARITE SILICONE  
FOLHA NATIVA 25000.006886/98-77 2.2455.0003.003-4  
FR PLAST 01 FILO \* ROTULO APROVADO COM CORRECOES 04/03