



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 126, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

(Publicada no DOU nº 230, de 1º de dezembro de 2016)

Dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução regulamenta a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- Bronzeador: preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação, sem, contudo, impedir a ação escurecedora das mesmas.

II- Bronzeador Simulatório: preparação cosmética destinada a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, independentemente da exposição a radiações solares e outras, dermatologicamente inócua e isenta de substâncias irritantes ou fotossensibilizantes.

III- Ativador/Acelerador de Bronzeado: preparação cosmética destinada a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, dermatologicamente inócua, e isenta de substâncias irritantes ou fotossensibilizantes.

Art. 3º Os Bronzeadores, sujeitos ao registro, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, devem atender à norma vigente para Protetores Solares, qual seja, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 30 de 1º de junho de 2012.

Art. 4º Os Bronzeadores Simulatórios, isentos de registro conforme a RDC Nº 7/2015, devem atender aos requisitos da referida Resolução.

Art. 5º Nas embalagens primária e secundária dos Ativadores/Aceleradores de Bronzeado, isentos de registro conforme a RDC Nº 7/2015, além das advertências dispostas no Anexo VI da referida Resolução, deverão ser acrescidos, em caráter obrigatório, os dizeres específicos: “Este produto não é um protetor solar”.



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

Art. 6º As empresas detentoras de Ativadores/Aceleradores de Bronzeado já regularizados perante a ANVISA terão 180 dias, a contar da entrada em vigor desta Resolução, para adequar a rotulagem de seus produtos.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.