**2022년 12월 8일자 통합이사회의 결의 - RDC 제765호**

**(2022년 12월 14일 연방관보 제234호에 고시)**

2020년 7월 27일자 통합이사회 결의 - RDC 제409호를 수정하며, 머리카락을 곧게 펴거나 웨이브하기 위한 화장품의 규정 적용 (regularization) 절차 및 요구사항을 규정한다.

**국가보건규제청의 통합이사회는** 1999년 1월 26일자 법률 제9,782호의 제7조 III과 제15조 III 및 IV의 권한을 행사함에 있어, 또한 2021년 12월 10일 통합이사회 결의 - RDC 제585호에 의해 승인된 내부 규정 제187조, VI, §1의 규정을 고려하여, 2022년 12월 7일에 개최된 회의에서 의결된 바와 같이, 다음 결의를 채택하기로 의결하며, 이사회 의장인 본인은 이의 고시를 결정한다.

제1조. 2020년 7월 29일자 관보 제144호(섹션 1, p. 67)에 게시된 2020년 7월 27일자 통합이사회 결의 - RDC 제409호는 다음 개정사항과 함께 시행한다:

“제2조. .............................................................................................................................................................................................

§1 2022년 3월 24일자 규범 지침 IN 제124호 및 그 업데이트 지침의 부속서 - "머리를 곧게 펴거나 웨이브를 위한 화장품에 허용된 활성제 목록(사용 요건과 함께)"에서 설정하는 활성제 또는 활성제의 조합을 포함하는 화장품만 등록된다.

..........................................................................................................................................................................................” (NR)

“제7조. .............................................................................................................................................................................................

VII - 본 결의의 제2조 1항에서 다루는 "머리를 곧게 펴거나 웨이브하기 위한 화장품에 허용된 활성제 목록"에서 활성제에 대해 설정된 조건을 준수한다는 증거

...........................................................................................................................................................................................” (NR)

“제9조. .............................................................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................................................................

"II. .......................................................................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................................................................................

i) 본 결의 제2조 1항에서 다루는 "머리카락을 곧게 펴거나 웨이브하기 위한 화장품에 허용되는 활성제 목록"의 "완제품 라벨에 포함되어야 하는 경고" 구역에 지정된 문구

..................................................................................................................................................................................................” (NR)

"제14조. 2020년 7월 28일까지 ANVISA에 등록 또는 재등록 인증 신청서가 제출된 머리카락을 곧게 펴거나 웨이브하기 위한 화장품의 경우, 본 결의 제9조와 10조의 조항에 적응하기 위한 라벨의 변경 신청을 처리하기 위하여 제정한다:

I - 이 결의의 제11조에 따라 아직 재평가되지 않은 제품의 경우, "머리카락을 곧게 펴거나 웨이브하는 화장품에 허용되는 활성제 목록"에 해당 활성제 성분이 게시된 날로부터 최대 24(이십사) 개월까지

II - 2022년 3월 24일자 규범 지침 – IN 제124호 목록에 해당 제품이 이미 게시된 제품의 경우, 2023년 7월 29일까지

§ 1 본 결의문에 적합하게 조정되기 전에 제조된 본 조항 제목의 항목 I 및 II에 언급된 제품은 그 유효 기간이 끝날 때까지 판매할 수 있다.

§ 2 어느 경우에서도, 이 결의의 제9조의 항목 II의 "c" 호에 규정된 경고 문장의 문구를 조정하기 위한 기한은, 2022년 9월 19일자 통합이사회 결의 - RDC 제752호에 의거하여, 2025년 10월 5일까지로 한다.

.......................................................................................................................................................................................” (NR)

"제14-A조. 본 결의의 제14조에 명시된 기한 내에 라벨 변경 신청 프로토콜의 제출이 없으면 제품 등록이 취소될 수 있다.

단일 단락. 또한, 해당 적용기간 종료 시까지, 라벨 변경 신청서의 거절 및 신규 신청이 불가능 한 경우에도 제품 등록을 취소한다." (NR)

"제14-B조. 본 결의의 제14조에 언급된 라벨 조정은 다음 주제 코드가 포함된 신청 프로토콜을 통하여 이루어져야 한다.

I - "2111 – 화장품 규정 - 2020년 통합이사회 결의 - RDC 제409호의 제9조 및 제10조에 적응하기 위한 전용 라벨의 변경", 이는 2020년 통합이사회 결의 제9조 및 제10조를 업데이트하여 엄격하게 준수하기 위한 전적인 단일 목적을 위한 것이다.

II - "289 – 화장품 규정 - 2020년 통합이사회 결의 - RDC 제409호의 제9조 및 제10조에 기인하는 변경 이외에 그 조항으로 인한 다른 조정을 이행하기 위한 것이다.

§ 1 이 조항 내용의 1항을 처리하기 위한 신청서는 경우에 따라, 본 규정의 제14조에서 정한 기한을 준수하여 제출된 경우 자동적으로 승인된다.

§ 2 본 조항의 § 1에 언급된 자동 승인은 신청서에 대한 ANVISA의 이후의 분석을 억제하지는 않는다.

§ 3. 본 조항의 § 2에 언급된 신청서의 분석은 승인 또는 거부되기 이전에 시행한다.

§ 4 본 조항의 I 및 II 항목에서 다루는 신청서는 관보에 게시된 후에만 효력을 발생한다." (NR)

"제14-C조. 주제 코드 "2111 – 화장품 규정 - 2020년 통합이사회 결의 - RDC 제409호의 제9조 및 제10조에 적응하기 위한 전용 라벨의 변경"에 대하여 부분적으로 또는 불충분하게 충족하는 경우에는 이의 충족을 위하여 해당하는 회사에 책임을 부과하는 요구사항을 송달하여야 한다.

§ 1 본 조항의 내용에 언급된 요구사항은 회사가 이의 수령을 확인하는 날로부터 10(십)일 이내에 이행하여야 한다.

§ 2 본 조항의 § 1에 규정된 기간 내에 요구사항을 이행하지 못하는 경우에는 그 신청서는 거절되며, 제품 등록을 취소한다.

§ 3 회사는 신청서의 자동 승인과 본 조항의 내용에 언급된 요구사항 준수 기간 사이에 제조된 모든 라벨의 재고를 본 결의의 14-E. 조항에서 정한 기간 동안 모두 소진할 수 있다." (NR)

"제14-D조. 주제 코드 "2111 – 화장품 규정 - 2020년 통합이사회 결의 - RDC 제409호의 제9조 및 제10조에 적응하기 위한 전용 라벨의 변경"을 본 결의 14-B조 내용의 항목 I에 규정된 목적 이외의 목적으로 오용하는 경우, 그 신청서는 거절되며, 그 제품의 등록을 취소한다.

§ 1 주제 코드를 오용하는 경우는, 예를 들면, 안전 및 혜택과 관련된 주장을 추가 또는 변경 및/또는 제품 성분의 수정과 같은 이전 버전의 라벨의 변경 등을 포함한다.

§ 2 등록 말소에 추가하여, 신청서의 자동적 승인과 거절 사이의 기간에 제조 판매된 제품은 제조, 판매 또는 회수 등과 같은 예방 또는 경고 조치를 받을 수 있다." (NR)

"제14-E조. 라벨의 이전 버전은 본 결의의 14-B조에서 다루는 신청 승인의 게시일부터 계산하여 최대 90일 동안 사용할 수 있다." (NR)

"제14-F조. 본 결의의 발효일 이전에 제출되었거나 Anvisa가 이미 분석 중인 등록 또는 라벨 변경에 대한 신청서는 제출 당시 유효한 결의에 따라 분석한다." (NR)

제2조. 본 결의는 이를 공포하는 날로부터 시행한다.

**안토니우 바라 토레스**

**이사회 의장**