

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Cosméticos**

Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Brasília, 13 de abril de 2010



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

1

www.anvisa.gov.br

Assunto de Interesse

- [Câmara Setorial](#)
- [Câmara Técnica](#)
- [Certificados, certidões e declarações de livre comercialização](#)
- [Material de Divulgação](#)
- [Nomenclatura de ingredientes - INCI](#)
- [O que é cosmético?](#)**
- [Orientações ao Consumidor](#)
- [Regularização de Empresas](#)
- [Regularização de Produtos](#)

Acesso fácil

- [Canais](#)
- [Certificação de Boas Práticas](#)
- [Autorização de Funcionamento - AFE](#)
- [Autorização Especial - AE](#)
- [Bulas de Medicamentos](#)
- [Petiçãoamento](#)
- [Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários](#)
- [Ouvidoria](#)
- [Fiscalização](#)
- [Petiçãoamento Eletrônico](#)
- [Fiscalização](#)
- [Farmacopéia Brasileira](#)
- [Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos](#)

Cosméticos

Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável pela autorização de comercialização de artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mediante a concessão de registro ou notificação. A Anvisa também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.

Destaques



Protetores Solares – Teste comparativo PRO TESTE

Tendo em vista a matéria publicada na revista Pro Teste número 87, de dezembro de 2009, a Anvisa esclarece que:



Cosméticos promove seminário de orientação ao setor regulado

No dia 13 de abril, a Gerência Geral de Cosméticos realizará, em Brasília, o Seminário de Orientação ao Setor Regulado sobre a Legislação de Cosméticos.

Informes

12 de janeiro de 2010
Proibição do uso de vitamina K em cosméticos

Publicidade das Petições de Alterações de Registro de Cosméticos

Esclarecimentos: procedimentos de registro e alteração de registro de cosméticos

[+ MAIS INFORMES](#)



DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS

RDC 211/2005 – Anexo 1

Assunto de Interesse

- [Câmara Setorial](#)
- [Câmara Técnica](#)
- [Certificados, certidões e declarações de livre comercialização](#)
- [Material de Divulgação](#)
- [Nomenclatura de ingredientes - INCI](#)
- [O que é cosmético?](#)**
- [Orientações ao Consumidor](#)
- [Regularização de Empresas](#)
- [Regularização de Produtos](#)

Acesso fácil

- [Canais](#)
- [Certificação de Boas Práticas](#)
- [Autorização de Funcionamento - AFE](#)
- [Autorização Especial - AE](#)
- [Bulas de Medicamentos](#)
- [Petiçãoamento](#)
- [Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários](#)
- [Ouvidoria](#)
- [Fiscalização](#)
- [Petiçãoamento Eletrônico](#)
- [Fiscalização](#)
- [Farmacopéia Brasileira](#)
- [Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos](#)

Início / Cosméticos /

O que é cosmético?

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

- [Lista de Tipos de Produtos de Grau 2](#)
- [Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes](#)
- [Produtos Descartáveis](#)
- [Lista de Tipos de Produtos de Grau 1](#)

Assunto de Interesse

- [Câmara Setorial](#)
- [Câmara Técnica](#)
- [Certificados, certidões e declarações de livre comercialização](#)
- [Material de Divulgação](#)
- [Nomenclatura de ingredientes - INCI](#)
- [O que é cosmético?](#)
- [Orientações ao Consumidor](#)
- [Regularização de Empresas](#)
- [Regularização de Produtos](#)

Acesso fácil

- [Canais](#)
- [Certificação de Boas Práticas](#)
- [Autorização de Funcionamento - AFE](#)
- [Autorização Especial - AE](#)
- [Bulas de Medicamentos](#)
- [Petiçãoamento](#)
- [Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários](#)
- [Ouvidoria](#)
- [Fiscalização](#)
- [Petiçãoamento Eletrônico](#)
- [Fiscalização](#)
- [Farmacopéia Brasileira](#)
- [Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos](#)

Início / Cosméticos /

O que é cosmético?

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

[Lista de Tipos de Produtos de Grau 2](#)

[Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes](#)

[Produtos Descartáveis](#)

[Lista de Tipos de Produtos de Grau 1](#)

Assunto de Interesse

[Câmara Setorial](#)
[Câmara Técnica](#)
[Certificados, certidões e declarações de livre comercialização](#)
[Material de Divulgação](#)
[Nomenclatura de ingredientes - INCI](#)
[O que é cosmético?](#)
[Orientações ao Consumidor](#)
[Regularização de Empresas](#)
[Regularização de Produtos](#)

Acesso fácil

[Canais](#)
[Certificação de Boas Práticas](#)
[Autorização de Funcionamento - AFE](#)
[Autorização Especial - AE](#)
[Bulas de Medicamentos](#)
[Petitionamento](#)
[Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários](#)
[Ouvidoria](#)
[Fiscalização](#)
[Petitionamento Eletrônico](#)
[Fiscalização](#)
[Farmacopéia Brasileira](#)
[Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos](#)

Início / Cosméticos / O que é cosmético?

[voltar](#)

Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

1. Definição de Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I desta Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" deste Anexo.

2. Definição de Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I desta Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" deste Anexo.

3. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

[Relacionamento com o](#)

Anexo II da RDC 211/05

➤ REFERÊNCIAS LEGAIS

Assunto de Interesse

- [Câmara Setorial](#)
- [Câmara Técnica](#)
- [Certificados, certidões e declarações de livre comercialização](#)
- [Material de Divulgação](#)
- [Nomenclatura de ingredientes - INCI](#)
- [O que é cosmético?](#)
- [Orientações ao Consumidor](#)
- [Regularização de Empresas](#)

Regularização de Produtos

Acesso fácil

- [Canais](#)
- [Certificação de Boas Práticas](#)
- [Autorização de Funcionamento - AFE](#)
- [Autorização Especial - AE](#)
- [Bulas de Medicamentos](#)
- [Petiçãoamento](#)
- [Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários](#)
- [Ouvidoria](#)
- [Fiscalização](#)
- [Petiçãoamento Eletrônico](#)
- [Fiscalização](#)
- [Farmacopéia Brasileira](#)
- [Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos](#)

Início / Cosméticos / Regularização de Produtos

[voltar](#)

Notificação de Produto

A classificação de produtos passíveis de notificação foi atualizada pela [Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005](#) – Anexo II – item I, que estabelece a lista indicativa de Produtos Grau 1.

Visando a desburocratização de processos e o aprimoramento das ações de controle sanitário para a proteção da saúde da população, um procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, foi instituindo pela [Resolução - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005](#) para vigorar a partir de 01/01/2006.

As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância de acordo com a [Resolução - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005](#).

➤ Outras legislações específicas



FAÇA SUA BUSCA AQUI

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES **LEGISLAÇÃO** EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO: A- A+

Como Pesquisar?

Por Área de Proteção à Saúde
Procura Legislação

Relacionamento com a Sociedade

Ouvidoria
Fale com a Agência
Consultas Públicas
Perguntas Frequentes

Legislação

A inserção de novas legislações no Visalegis está suspensa, desde o início do mês de março, devido a problemas no sistema. Estamos trabalhando para normalizar a publicação de legislação. Em breve nova forma de acesso estará disponível com buscas mais completas e eficientes.

Lembramos que, a legislação da Anvisa também é publicada no Diário Oficial da União – DOU

Acesse o [Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária \(VISALEGIS\)](#). Esse Sistema tem como ferramenta principal um banco de dados, com textos completos para pesquisa e consolidação das normas.

Atenção: Você pode fazer pesquisa combinada de "Legislação por tipo de ato" em ordem de data.

Exemplo - todas as RDCs de janeiro de 2004: no Tipo de Norma escolha Resolução - RDC, inclua mês e ano (01/2004) nos campos Data da Norma e clique em Pesquisar.

:: O texto da legislação não substitui o publicado no DOU.

:: [Consulte aqui a legislação brasileira na área de Saúde](#)



Endereço: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 © 2005-2009 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

➤ Outras legislações específicas

RDC 215/05 – Lista Restritiva

RDC 47/06 – Lista de Filtros UV

RDC 162/01 – Lista de Conservantes

Res. 79/00 (Anexo III) – Lista de Corantes

➤ Outras legislações específicas

RDC 48/06 – Lista de Substâncias Proibidas

RDC 38/01 – Produtos Infantis

Res. 481/99 – Parâmetros Microbiológicos

RDC 237/02 – Protetores Solares

➤ **Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III**

➤ O dossiê de um produto cosmético nada mais é que a organização sistemática da documentação relativa a um produto para atendimento dos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente

➤ Esses requisitos são necessários para a regularização tanto dos produtos registrados como dos notificados.

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Parte das informações devem ser entregues à Anvisa na solicitação do registro ou informadas no ato da Notificação.

As demais serão mantidas na empresa e deverão ser apresentadas sempre que solicitadas pela Autoridade competente.

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
1. Fórmula quali-quantitativa	X	X	Componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades expressas em % (p/p).
2. Função dos ingredientes da fórmula	X	X	Citar a função de cada componente na fórmula.
3. Bibliografia/referência dos ingredientes	X	X	Inscrição em Compêndios e Resoluções

Fórmula do Produto			
ID	02 Componentes da Fórmula	03 Quantidade (Centesimal) Função	04 Inscrição (Referência)
1	TALC	87.889991/ GRAMA CARGA	CAS 14807-96-6, CTFA-X - p. 1854, RES. RDC 215/2005
2	ZINC STEARATE	2.999988/ GRAMA ESPESSANTE	CAS 557-05-1, CTFA- X - p. 2059
3	KAOLIN	2.000000/ GRAMA CARGA	CAS. 1332-58-7, CTFA-X - p. 929
4	MAGNESIUM CARBONATE	2.000000/ GRAMA CARGA	CAS 546-93-0, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/inci/inci_2006.pdf
5	SQUALANE	0.840000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 111-01-3, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/inci/inci_2006.pdf
6	ISOPROPYL MYRISTATE	0.660000/ GRAMA EMOLIENTE	CTFA-X - p. 903
7	METHYL PARABEN	0.300000 / GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01, CAS 99-76-3
8	POTASSIUM SORBATE	0.199999 / GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01
9	PROPYL PARABEN	0.100000 / GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01
10	BUTYL PARABEN	0.049999 / GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01

INCI

CONCENTRAÇÃO
E FUNÇÃO

REFERÊNCIA



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

➤ Fórmula Quali-quantitativa

Complexos/Misturas

✓ *Complexos de substâncias – especificar todos os componentes do complexo e informar a concentração daqueles que possuem limites na Legislação.*

✓ *Misturas de conservantes – especificar os conservantes e informar a concentração individual na mistura*

Misturas de conservantes

6	COPOLYMER	FORMADOR DE FILME/PLASTIFICANTE	88-8, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
7	AMINOMETHYL PROPANEDIOL	1.600000/ GRAMA AJUSTE DE PH/CORRETOR DE PH	CAS. 115-69-5, CTFA-XII - p. 142
8	VP/EICOSENE COPOLYMER	1.500000/ GRAMA LIGANTE	CAS 28211-18-9, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
9	HYDROLYZED WHEAT PROTEIN	0.000016/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 94350-06-8/ 70084-87-6, CTFA-X - p. 843
10	SODIUM HYALURONATE	0.006000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 9067-32-7, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
11	UREA	0.500000/ GRAMA UMECTANTE	CAS 57-13-6, CTFA-X - p. 1960
12	PANTHENOL	0.030000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 81-13-0, CTFA-X - p. 1205
13	PANTETHINE	0.024000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 16816-67-4, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
14	ETHYLHEXYLGLYCERIN	0.298500/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 70445-33-9, CTFA-X - p. 664
15	ISOSTEARIC ACID	0.600000/ GRAMA LIGANTE	CAS 30399-84-9, CTFA-X - p. 912
16	LAUROYL LYSINE	0.010000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 52315-75-0, CTFA-X - p. 972
17	ACACIA SENEGAL GUM	0.250000/ GRAMA FORMADOR DE FILME/PLASTIFICANTE	CAS 9000-01-5, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
18	MELANIN	0.010000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 8049-97-6, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/inci/inci_2006.pdf
19	CALCIUM ALUMINUM BOROSILICATE	0.100000/ GRAMA CARGA	CAS 65997-17-3, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
20	SIMETHICONE	0.038000/ GRAMA ANTI-ESPUANTE	CAS 8050-81-5, CTFA-X - p. 1692
21	PVP	0.800000/ GRAMA FORMADOR DE FILME/PLASTIFICANTE	CAS. 9003-39-8, CTFA-X - p. 1589
22	DIMETHICONE PEG-8 POLYACRYLATE	0.900000/ GRAMA FORMADOR DE FILME/PLASTIFICANTE	CAS 217958-64-0, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
23	HYDROXYETHYLCELLULOSE	0.500000/ GRAMA ESPESSANTE	CAS 9004-62-0, CTFA-X - p. 850
24	DISODIUM EDTA	0.100000/ GRAMA SEQUESTRAANTE/QUELANTE	CAS 139-33-3, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
25	BHT	0.050000/ GRAMA ANTIOXIDANTE PARA O PRODUTO	CAS. 128-37-0, CTFA-X - p. 197
26	SODIUM	0.300000/ GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01, CAS 4418-26-2
	PHENOXYETHANOL	0.858971/ GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01, CAS 122-99-6
	METHYLPARABEN	0.194660/ GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01, CAS 99-76-3
	ETHYLPARABEN	0.047040/ GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01
	PROPYLPARABEN	0.223520/ GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01
	BUTYLPARABEN	0.047715/ GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01
	ISOBUTYLPARABEN	0.024195/ GRAMA CONSERVANTE	Res. RDC 162/01
33	AQUA	48.707383/ GRAMA SOLVENTE	CAS 7732-18-5, http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/
34	CI 77491, CI 77492, CI 77499	10.000000/ GRAMA CORANTE/PIGMENTO	RESOLUÇÃO 79/2000

1	AQUA (WATER)	74.950/ GRAMA VEICULO	CAS 7732-18-5
2	CARBOMER	0.100/ GRAMA ESPESSANTE	CAS 9007-20-9
3	PROPYLENE GLYCOL	3.000/ GRAMA UMECTANTE	CAS 57-55-6
4	PHENOXYETHANOL (72%), METHYLPARABEN (15%), ETHYLPARABEN (4%), BUTYLPARABEN (6%), PROPYLPARABEN (2%), SOBUTYLPARABEN (1%)	0.500/ GRAMA CONSERVANTE	RES. 162/01
5	CETARETH-20	1.000/ GRAMA TENSOATIVO/SURFACTANTE	CAS 68439-49-6
6	CETEARYL ALCOHOL, CETARETH 20	3.000/ GRAMA TENSOATIVO/SURFACTANTE	CAS 67762-27-0, 68439-49-6
7	BHT	0.050/ GRAMA ANTIOXIDANTE PARA O PRODUTO	CAS 128-37-0
8	PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL	2.000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 8007-69-0 / 90320-37-9
9	DIMETHICONE	3.000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 63148-62-9 / 9006-65-9
10	BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER)	1.000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 194043-92-0
11	ETHYLHEXYL STEARATE	2.000/ GRAMA EMOLIENTE	CAS 22047-49-0
12	PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL)	3.000/ GRAMA EMOLIENTE	CAS 8012-95-1
13	CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE	2.000/ GRAMA CONDICIONANTE	CAS 73398-61-5
14	TRIETHANOLAMINE	0.100/ GRAMA TENSOATIVO/SURFACTANTE	CAS 102-71-6
15	CARAPA GUIANEENSIS SEED OIL	0.500/ GRAMA CONDICIONANTE	COSING Ref. No: 55153

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
4.Especificações organolépticas e físico-químicas das matérias primas	X		
5.-Especificações microbiológicas de matérias-primas	X		Quando aplicável.

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
6. Especificações organolépticas e físico-químicas do produto acabado	X	X	
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme legislação vigente (Res. 481/99)
8. Processo de Fabricação	X		Segundo BPF

➤ Especificações organolépticas e físico-químicas do produto acabado

Algumas especificações, geralmente relacionadas ao risco, como pH, em alisantes e depilatórios, e teores máximos de ingredientes ativos, estão estabelecidas em Normas Específicas (Listas de Substâncias ou Pareceres da Catec). Neste caso, a empresa deve atender à Legislação vigente.

Especificações físico-químicas do produto acabado

Especificações Físico-Químicas
PH: 5,5 – 6,2 DENSIDADE: 1,021 – 1,031 G/ML VISCOSIDADE MÉTODO: VISC RV DV-E / AG. 3 / 5 RPM VISCOSIDADE 24H, 25C- CPS: 7000 – 10000

Especificações organolépticas

Especificações Organolépticas

COR: CONFORME PADRÃO, LEVEMENTE LILÁS A INCOLOR

ASPECTO/FORMA FÍSICA: CONFORME PADRÃO, LÍQUIDO VISCOSO LIMPIDO

ODOR: CARACTERÍSTICO, CONFORME PADRÃO FLORAL INTENSO



➤ Especificações microbiológicas do produto acabado

✓ Tipos de Produtos

Tipo 1 - Ex: produtos infantis
Tipo 2

Especificações Microbiológicas

ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS DE ACORDO COM A RES. 481/99:
CONTAGEM DE AERÓBIOS TOTAIS: < 100 UFC/G
PSEUDOMONAS AERUGINOSA: AUSENTE EM 1G
STAPHYLOCOCCUS AUREUS: AUSENTE EM 1G
COLIFORMES TOTAIS E FECALIS: AUSENTE EM 1G

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
9. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
10. Dados de estabilidade	X completo	X resumo	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado
11. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação

➤ Dados de Estabilidade

- ✓ Estudo Completo/Resumo
- ✓ Condições e Duração dos testes
- ✓ Conclusão x Prazo de validade

Referência: Guia de Estabilidade (Anvisa)

http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia_series.htm



➤ Dados de Estabilidade

Resumo dos Dados de Estabilidade

TESTE DE 12 SEMANAS
ANÁLISES DE COR, ODORE E APARÊNCIA NAS SEMANAS: 1, 2, 3, 4, 8 E 12.
TEMPERATURA AMBIENTE: PASSA O TESTE
TEMPERATURA 45°C: PASSA O TESTE
TEMPERATURA 37°C: PASSA O TESTE
CONCLUSÃO: PRODUTO APROVADO NO TESTE DE ESTABILIDADE, POIS NÃO SE REGISTRARAM ALTERAÇÕES; O PRODUTO PASSOU NOS TESTES MICROBIOLÓGICOS DE DESAFIO E NOS TESTES FÍSICO-QUÍMICOS NAS ETAPAS INTERMEDIÁRIAS E APÓS PERÍODO DE ARMAZENAMENTO.
DIANTE DA AVALIAÇÃO DO PRODUTO DEPOIS DE ARMAZENAMENTO A TEMPERATURAS ELEVADAS PODEMOS CONCLUIR QUE O SEU TEMPO DE VIDA ÚTIL SERÁ DE 30 MESES.

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
12. Projeto de Arte de Etiqueta/rotulagem	X	X	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente
13. Dados comprobatórios de eficácia	X		Sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste da rotulagem
14. Dados de segurança de uso	X		

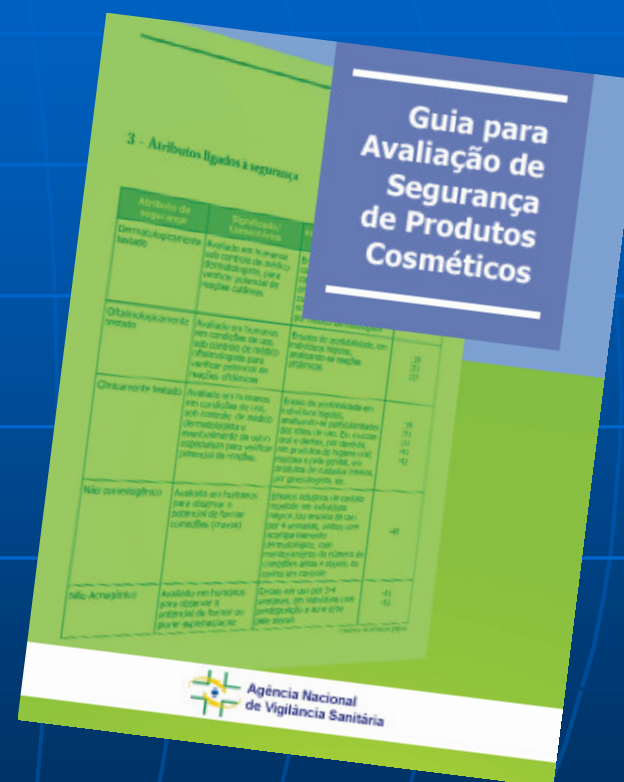
➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

Requisitos Obrigatórios	Manter na empresa	Apresentar à ANVISA	Observações
15. Finalidade do produto	X	X	Quando não implícito no nome
16. Certificado de Venda Livre consularizado	X original	X cópia autenticada	Conforme legislação vigente
17. Autorização de empresa (AFE)	X		Conforme legislação vigente
18. Fórmula do prod.Importado (consularizada)	X original	X cópia autenticada	Caso não conste do CVL

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Referências:

- ✓ Guia para Avaliação de Segurança



Assunto de Interesse

- [Câmara Setorial](#)
- [Câmara Técnica](#)
- [Certificados, certidões e declarações de livre comercialização](#)
- [Material de Divulgação](#)
- [Nomenclatura de ingredientes - INCI](#)
- [O que é cosmético?](#)
- [Orientações ao Consumidor](#)
- [Regularização de Empresas](#)
- [Regularização de Produtos](#)

Acesso fácil

- [Canais](#)
- [Certificação de Boas Práticas](#)
- [Autorização de Funcionamento - AFE](#)
- [Autorização Especial - AE](#)
- [Bulas de Medicamentos](#)
- [Petiçãoamento](#)
- [Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários](#)
- [Ouvidoria](#)
- [Fiscalização](#)
- [Petiçãoamento Eletrônico](#)
- [Fiscalização](#)
- [Farmacopéia Brasileira](#)
- [Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos](#)

Início / Cosméticos / **Material de Divulgação**

[voltar](#)

Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos



O material traz informações sobre avaliação de segurança dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com o objetivo de preencher uma lacuna referente à disponibilidade de material técnico de âmbito nacional sobre esse assunto. Como resultado espera-se que a aplicação dessas informações possa contribuir para melhor qualidade dos produtos e, conseqüentemente, melhor desempenho das ações de controle.

[- Version in English](#)[- Versión en Español](#)[- Versão em Português](#)

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

- Responsabilidade da Empresa
- Testes clínicos e/ou testes *in vitro*
- Profissionais devidamente habilitados
- Atender à Resolução CNS 196/96
(Conselho Nacional de Saúde/MS)

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Atributos de segurança passíveis de comprovação

- ✓ *dermatologicamente testado*
- ✓ *hipoalergênico*
- ✓ *produto para pele sensível*
- ✓ *oftalmologicamente testado*
- ✓ *cl clinicamente testado*
- ✓ *não comedogênico*
- ✓ *outros*

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Resolução RDC nº 38/01 - Produtos Infantis

Estabelece critérios e procedimentos necessários para o registro de algumas categorias de produtos cosméticos, destinados ao uso infantil.

Batom Infantil - Brilho Labial Infantil - Blush Infantil (Compactado ou Moldado) - Rouge Infantil (Compactado ou Moldado) - Esmalte Infantil - Fixador de Cabelos Infantil

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos - Catec

- ✓ Uso dos termos “hipoalergênico” e “pele sensível”
- ✓ Produtos contendo Uréia, Nicotinato e Salicilato de Metila
- ✓ Produtos para higiene íntima
- ✓ Repelentes de insetos

➤ COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA

Pareceres da Catec

- ✓ Produtos contendo DMAE
- ✓ Produtos indicados para olheiras, bolsas e inchaços ao redor dos olhos
- ✓ Produtos com Vitamina C
- ✓ Repelentes de insetos

Assunto de Interesse

Câmara Setorial

Camãra Técnica

Certificados, certidões e
declarações de livre
comercialização

Material de Divulgação

Nomenclatura de ingredientes - INCI

O que é cosmético?

Orientações ao Consumidor

Regularização de Empresas

Regularização de Produtos

Acesso fácil

Canais

Certificação de Boas Práticas

Autorização de Funcionamento -
AFE

Autorização Especial - AE

Bulas de Medicamentos

Peticionamento

Comunicação de eventos adversos
a medicamentos por usuários

Ouvidoria

Fiscalização

Peticionamento Eletrônico

Fiscalização

Farmacopéia Brasileira

Guia para Avaliação de Segurança
de Produtos Cosméticos

Início / Cosméticos /

Camãra Técnica

A Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) foi instituída pela Portaria nº 485, de 7 de julho de 2004 e substitui a Comissão Técnica de Assessoramento em Cosméticos (CTAC) instituída pela Portaria Ministerial em 14 de julho de 1995. Sua finalidade é prestar consultoria e assessoramento e emitir parecer técnico em matéria relacionada a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A Portaria Nº 452, de 24 de abril de 2008, nomeia os membros da Câmara Técnica de Cosméticos. O Regimento Interno da Câmara foi aprovado pela Portaria nº 487, de 7 de julho de 2004.

Pareceres Técnicos de 2001

Pareceres Técnicos de 2002

Pareceres Técnicos de 2003

Pareceres Técnicos de 2004

Pareceres Técnicos de 2005

Pareceres Técnicos de 2006

Pareceres Técnicos de 2008

Pareceres Técnicos de 2009

Pareceres Técnicos de 2010

Potencial carcinogênico do Lauril Sulfato de Sódio

Uso de antitranspirantes e sua relação com câncer de mama

➤ COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA

Outros produtos que necessitam de testes de eficácia

- ✓ Produtos antissépticos
- ✓ Creme para Mãos com Finalidade de “EPI”
- ✓ Protetores solares (comprovação de FPS)

➤ SEGURANÇA/EFICÁCIA

Requisitos importantes para apresentação dos testes de segurança e/ou eficácia

- ✓ *O produto testado deve estar claramente identificado; no caso de identificação por código, deve estar claro a qual formulação o código se refere*
- ✓ *Os relatórios devem estar assinados pelo profissional responsável e conter no mínimo: objetivo, metodologia resultados e conclusão*

NORMAS DE ROTULAGEM

REFERÊNCIAS LEGAIS

- **DECRETO 79.094/77** – *Art. 4º E 93-111*
- **DECRETO 83.239/79** – *ALTERA OS Art. 17, 93, 94 e 96 do DECRETO 79094/77.*
- **RESOLUÇÃO 211/05** – *ANEXOS IV, V e VI*



NORMAS DE ROTULAGEM

ROTULAGEM ESPECÍFICA - Res. 211/05 - Anexo IV

- **Antitranspirantes** (Decreto 79094/77 Art. 104)
- **Tônicos ou Loções Capilares** (Decreto 79094/77 Art. 110)
- **Protetores Solares** (Decreto 79094/77 Art 105, Res 237/02, RDC 47/06) e **Bronzeadores Simulatórios** (Decreto 79094/77 Art 106, Res 237/02)
- **Produtos Infantis** (especialmente as novas categorias - Res.: 38/2001)

NORMAS DE ROTULAGEM

ROTULAGEM ESPECÍFICA - Res. 211/05 - Anexo IV

Exemplo:

Dentifrícios e Enxaguatórios bucais com flúor:

- Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (parte por milhão);
- Indicar o modo de uso, quando necessário;
- Não usar em crianças menores de 06 anos. (*Somente para enxaguatórios bucais*).



LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA ROTULAGEM

- **Hipersensibilidade Dentinária – RDC nº 13/03**
- **Lista de Substâncias sujeitas à Restrições – RDC nº 215/05**



PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS - CATEC COM INDICAÇÕES DE ROTULAGEM

- ✓ Parecer nº 02/01: Cânfora
- ✓ Parecer nº 05/01: Termo hipoalergênico
- ✓ Parecer nº 07/01: Alfahidroxiácidos
- ✓ Parecer nº 05/02: Clareamento de Pêlos
- ✓ Parecer nº 10/02: Hipersensibilidade dentinária
- ✓ Parecer nº 01/04: Higiene Íntima
- ✓ Parecer nº 07/05: Uréia



Assunto de Interesse

- [Câmara Setorial](#)
- [Câmara Técnica](#)
- [Certificados, certidões e declarações de livre comercialização](#)
- [Material de Divulgação](#)
- [Nomenclatura de ingredientes - INCI](#)
- [O que é cosmético?](#)
- [Orientações ao Consumidor](#)
- [Regularização de Empresas](#)
- [Regularização de Produtos](#)

Acesso fácil

- [Canais](#)
- [Certificação de Boas Práticas](#)
- [Autorização de Funcionamento - AFE](#)
- [Autorização Especial - AE](#)
- [Bulas de Medicamentos](#)
- [Petiçãoamento](#)
- [Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários](#)
- [Ouvidoria](#)
- [Fiscalização](#)
- [Petiçãoamento Eletrônico](#)
- [Fiscalização](#)
- [Farmacopéia Brasileira](#)
- [Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos](#)

Cosméticos

Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável pela autorização de comercialização de artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mediante a concessão de registro ou notificação. A Anvisa também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.

Destaques



Protetores Solares – Teste comparativo PRO TESTE

Tendo em vista a matéria publicada na revista Pro Teste número 87, de dezembro de 2009, a Anvisa esclarece que:



Cosméticos promove seminário de orientação ao setor regulado

No dia 13 de abril, a Gerência Geral de Cosméticos realizará, em Brasília, o Seminário de Orientação ao Setor Regulado sobre a Legislação de Cosméticos.

Informes

12 de janeiro de 2010
Proibição do uso de vitamina K em cosméticos

Publicidade das Petições de Alterações de Registro de Cosméticos

Esclarecimentos: procedimentos de registro e alteração de registro de cosméticos

[+ MAIS INFORMES](#)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FAÇA SUA BUSCA AQUI

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA

SERVIÇOS

ALERTAS E INFORMES

LEGISLAÇÃO

EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO

CIDADÃO

PROFISSIONAL DE SAÚDE

SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A+

Como Pesquisar?

Localizar Serviço

Por Área de Proteção à Saúde

A-Z

Consulta a Banco de Dados

Alimentos

Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias

Bulas de Medicamentos

Cadastro de Unidades Hemoterápicas

Consulta à Situação de Documentos

Cosméticos

Empresas Autorizadas a Funcionar

Medicamentos

Produtos Controlados

Produtos para a Saúde

Resultados de Análise Técnicas

Saneantes

Relacionamento com a Sociedade

Ouvidoria

Fale com a Agência

Consultas Públicas

Perguntas Frequentes

Serviços / Cosméticos

voltar

Consulta ao Banco de Dados

[Consulte os Cosméticos Registrados - Grau 2](#)[Consulte os Cosméticos Notificados - Grau 1](#)[Consulta de Exigências Eletrônicas - Grau 2](#)[Consulta de Publicações On-Line - Grau 2](#)**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária****www.anvisa.gov.br**

Como fazer?

[Cadastramento de Empresa](#)[Consulta a Situação de Documentos](#)[Consulta de Exigências](#)[Petitionamento](#)[Porte de Empresas](#)[Protocolo](#)[Recolhimento de Taxas](#)

O que você precisa?

[Autorização Especial – AE](#)[Autorização de Funcionamento – AFE](#)[Certificação de Boas Práticas](#)[Ensaio Clínico](#)[Exportação](#)[Importação](#)[Registro Produto](#)

Acesso fácil

[Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos - SAMMED](#)[Denúncias](#)[Atendimento e Arrecadação Eletrônicos](#)[Bulas de Medicamentos](#)[Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários](#)

Setor Regulado

O objetivo desse espaço é facilitar o acesso do Setor Regulado as informações e serviços de seu interesse. Os sistemas e processos aqui reunidos são ferramentas utilizadas pela Anvisa no controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

[Entenda a organização da página.](#)

Destaques



Medicamentos: Adequações em Medicamentos de Referências

A Gerência Geral de Medicamentos informa que a lista de Medicamentos de Referência está passando por algumas adequações, a fim de assegurar que todos os produtos constantes na mesma, tenham comprovado a sua eficácia e segurança. Os produtos que por ventura sejam removidos da lista não perderão seu Registro, exceto, se comprovado qualquer



Cosméticos promove seminário de orientação ao setor regulado

No dia 13 de abril, a Gerência Geral de Cosméticos realizará, em Brasília, o Seminário de Orientação ao Setor Regulado sobre a Legislação de Cosméticos.

Pós - Comercialização / Pós - Uso

[VIGIPÓS](#)[REGULAÇÃO ECONÔMICA](#)[FISCALIZAÇÃO](#)[PROPAGANDA](#)[FARMACOVIGILÂNCIA](#)[HEMOVIGILÂNCIA](#)[TECNOVIGILÂNCIA](#)

Anvisa, Estados e Municípios

Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

Fazem parte desse sistema o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde.

[+ LEIA MAIS](#)

A Anvisa quer melhorar a sua atuação.

[Autorização de Funcionamento - AFE](#)

Contatos:
cosmeticos@anvisa.gov.br
61-3462.5891

