



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Cosméticos

REGULAMENTAÇÃO DE COSMÉTICOS

Florianópolis, 7 de maio de 2010

Josineire Melo Costa Sallum
Gerente Geral de Cosméticos

MISSÃO DA ANVISA

Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

VALORES DA ANVISA

- **Conhecimento como fonte da ação**
- **Transparência**
- **Cooperação**
- **Responsabilização**

SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

3 Esferas de Governo:

- Federal
- Estadual
- Municipal

(Lei n° 8080/90 – SUS)

ASPECTOS GERAIS DAS EMPRESAS

- **Autorização de Funcionamento**
- **Licença junto a VISA Local**
- **Boas Práticas de Fabricação**

ASPECTOS GERAIS DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

- **Regulamentação Sanitária**
Legislação Geral e Específica
- **Definição de Cosméticos**
Características/abrangência
- **Classificação**
- **Segurança e Eficácia**

REGULARIZAÇÃO DE COSMÉTICOS NA ANVISA

- **Requisitos Técnicos Específicos,**
- **Normas de Rotulagem Obrigatória e Específica.**
- **Nomenclatura INCI**

DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS CARACTERÍSTICAS

FINALIDADE

- Limpar
- Perfumar
- Alterar aparência
- Corrigir odores corporais
- Proteger/manter bom estado

ÁREA DE APLICAÇÃO/USO

- Pele
- Sistema capilar
- Lábios
- Mucosa da cavidade oral
- Dentes
- Unhas
- Órgãos genitais externos

CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Categoria:

1. Produtos de Higiene Pessoal
2. Perfumes
3. Cosméticos
4. Produtos Infantis

Dec 79094/77 – Arts. 49 e 50

CLASSIFICAÇÃO DE COSMÉTICOS

Risco Sanitário:

- **Produtos de Grau 1**
- **Produtos de Grau 2**

NÃO SÃO COSMÉTICOS

Produtos utilizados em procedimentos invasivos, tais como:

- Botox, Metacrilatos, Silicones, etc.**
- Tintas para tatuagem/maquiagem definitiva**

*** Regularizados na área de Medicamentos, ou de Produtos para a Saúde (Correlatos), da Anvisa**

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS NA ANVISA

NOTIFICAÇÃO (Grau 1)

- Notificação Totalmente On Line
- Rastreabilidade do produto - código de barra
- Controle Sanitário – Monitoramento e Inspeção
- Maior responsabilidade das empresas

RDC 343/2005

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS NA ANVISA

REGISTRO (Grau 2)

- **Análise prévia, antes da comercialização**
- **Publicação em D.O.U. (30 dias)**
- **Comprovação prévia de Segurança e Eficácia**
- **RDC 211/05**

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA OS PRODUTOS

- **Atender a definição de cosméticos**
- **Requisitos Técnicos**
- **Fórmula do produto**
- **Dados do produto acabado:**
 - ✓ Físico, Químico e Microbiológico
 - ✓ Estabilidade

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA OS PRODUTOS

LISTAS DE SUBSTÂNCIAS:

- Lista de Corantes
- Lista de Conservantes
- Lista de Uso Restrito
- Lista de Filtro Solar
- Lista de Uso Proibido

GUIA PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE COSMÉTICOS

- **Caráter orientativo**
- **Sugestão de critérios para avaliação de segurança de produtos cosméticos.**
- **Noção do risco cosmético**

Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos

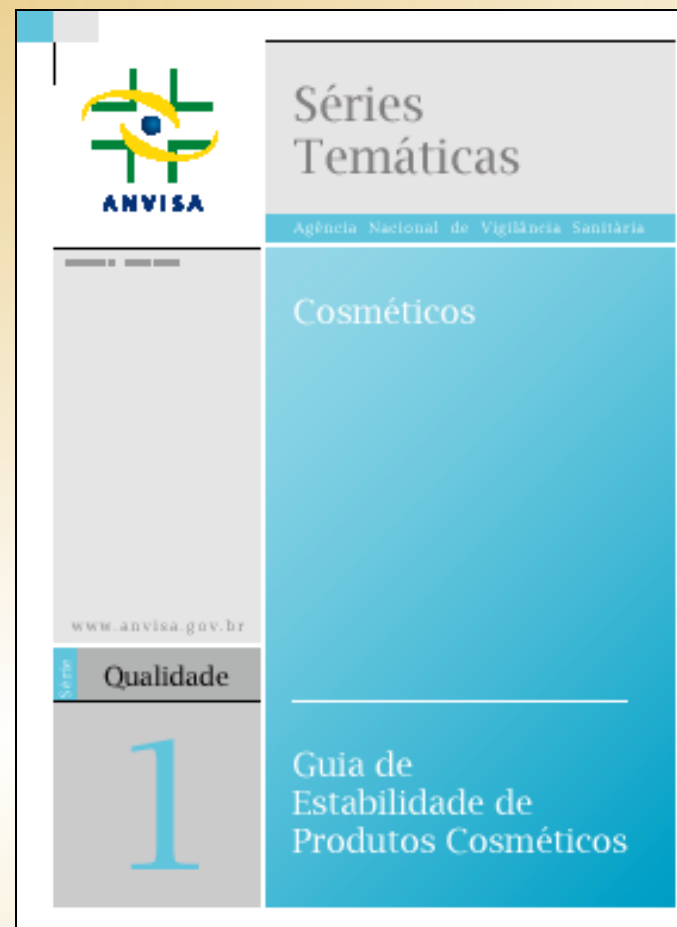
3 - Atributos ligados à segurança

Atributo de segurança	Significado/ Considerações	Exemplos de atributos de segurança
Dermatologicamente testado	Avaliado em humanos sob condições de uso, sob controle de médico dermatologista, para verificar potencial de reações cutâneas	Exames de irritabilidade em voluntários saudáveis, em condições de uso, sob controle de médico dermatologista, para verificar potencial de reações cutâneas
Oftalmologicamente testado	Avaliado em humanos sob condições de uso, sob controle de médico oftalmologista para verificar potencial de reações oftálmicas	Exames de irritabilidade em voluntários saudáveis, em condições de uso, sob controle de médico oftalmologista, para verificar potencial de reações oftálmicas
Clinicamente testado	Avaliado em humanos sob condições de uso, sob controle de médico dermatologista e/ou oftalmologista para verificar potencial de reações	Exames de irritabilidade em voluntários saudáveis, em condições de uso, sob controle de médico dermatologista e/ou oftalmologista, para verificar potencial de reações
Não dermatológico	Avaliado em humanos para diagnosticar o potencial de formar comedões (prevar)	Exames adicionais de contato com voluntários saudáveis sob condições de uso por 4 semanas, antes e depois de aplicação diária de produto, para verificar o potencial de formar comedões
Não Acnegenico	Avaliado em humanos para diagnosticar o potencial de formar ou agravar acne	Exames adicionais de contato com voluntários saudáveis sob condições de uso por 4 semanas, antes e depois de aplicação diária de produto, para verificar o potencial de formar ou agravar acne

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GUIA DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS

- **Abordagem racional de produtos cosméticos**
- **Enfatiza a importância desse estudo do início da fase de desenvolvimento do produto até o término do prazo**



GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS

- Instrumento de referência para o controle de qualidade de produtos cosméticos
- Contribuir para o desenvolvimento da indústria cosmética
- Produtos com qualidade e segurança



MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Procedimentos:

- Coleta de produtos para análise fiscal
- Laboratório oficial
- Rotulagem
- Análises – pH, controle microbiológico, etc.

MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Emissão de laudo

Quando insatisfatório:

- **Visa Local: interdição cautelar do lote, perícia, contra-prova**
- **Interdição cautelar: âmbito nacional**

VIGIPÓS - NOTIVISA

COSMETOVIGILÂNCIA

- Obrigatoriedade a partir de dezembro de 2005
- ANVISA: Sistema informatizado- NOTIVISA
- Eventos e Queixas Adversas Técnicas

DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Referências Legais

- **RDC 211/05 – Definição, Classificação, Requisitos Técnicos Específicos e Rotulagem.**
- **RDC 343/05 – Procedimento para Notificação de Produtos Cosméticos**
- **RDC 215/05 – Lista Restritiva**
- **RDC 47/06 – Lista de Filtros UV**

DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Referências Legais

- **RDC 162/01 – Lista de Conservantes**
- **Resolução 79/00 (Anexo III) – Lista de Corantes**
- **RDC 48/06 – Lista de Substâncias Proibidas**
- **Resolução 481/99 – Parâmetros Microbiológicos**
- **RDC 237/02 – Protetores Solares**



DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Referências Legais

- **RDC 38/01 – Produtos Infantis**
- **Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos**
- **RDC 250/04 – Revalidação de Registro**
- **RDC 204/05 – Procedimentos de Petições**
- **Lei 6.360/76 e Decreto 79.094/77**



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



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



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



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



Termo de Responsabilidade

Termo de Responsabilidade		
<p>A empresa, EMPRESA DE TESTE LTDA., devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob número 2.99999-9, neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON BRASIL 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 e controle pertinentes à categoria do produto.</p> <p>A empresa declara, ainda, que dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta, 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>Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância do estabelecido na Resolução Nº 79, de 28 de julho de 2000 e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
<hr/>	<hr/>	<hr/>

CONSIDERAÇÕES SOBRE RÓTULOS

- **Cosmético não pode ter indicação ou menções terapêuticas**
- **Não pode induzir o consumidor a erro, iludir ou ludibriar.**
- **O Fabricante/Importador (detentor do registro) é responsável pela idoneidade/ veracidade das informações**



NORMAS DE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

Res. nº 211/2005 – Anexo IV

ITEM	EMBALAGEM	
	Primária	Secundária
Nome do produto (composição por grupo a que pertence e marca)	X	X
Número de Registro/Resolução (Res. 343/05)		X
Lote ou Partida	X	
Prazo de Validade (Mês/ano ou equivalente)		X
Conteúdo		X



NORMAS DE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

Res. nº 211/2005 – Anexo IV

ITEM	EMBALAGEM	
	Primária	Secundária
Nome do produto (composição por grupo a que pertence e marca)	X	X
Número de Registro/Resolução (Res. 343/05)		X
Lote ou Partida	X	
Prazo de Validade (Mês/ano ou equivalente)		X
Conteúdo		X



NORMAS DE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

Res. nº 211/2005 – Anexo IV

ITEM	EMBALAGEM	
	Primária	Secundária
País de Origem		X
Identificação do Fabricante/Importador/Titular: nome, endereço, CNPJ (CGC)		X
Modo de Uso (se for o caso)	X	X
Advertências/Restrições de uso	X	X
Rotulagem Específica (Res. 211/05 Anexo V, Decreto 79094/77, Res 215/05, Pareceres da CATEC)		X
Composição/Ingredientes (em Nomenclatura INCI Oficial)		X



ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

Observações:

- 1- Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na **embalagem primária**.
- 2- O Modo de Uso pode figurar no Folheto de Instruções. Neste caso deverá indicar na embalagem primária: - “*Ver folheto anexo*”.

ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

Observações:

- 3- Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso, as mesmas poderão figurar no Folheto de Instruções. Neste caso deverá indicar na embalagem primária: - “Ver folheto anexo”.
- 4- Quando consideradas necessárias e pertinentes, deverão ser acrescentadas outras advertências ou restrições do produto.



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

Alicerces da Qualidade e Segurança dos Produtos - Responsabilidade das Empresas -

- **Conhecimento e Cumprimento da Legislação.**
- **Empresa e Produtos Regularizados.**
- **Garantia do Cumprimento das BPF e do Controle de Qualidade.**
- **Sistema de Cosmetovigilância (RDC 332/2005)**
- **Auto-inspeções.**

Alicerces do Controle Sanitário - Responsabilidade do Governo -

- **A Regulamentação Sanitária**
- **A Regularização das Empresas e dos Produtos**
- **A Inspeção para verificação das BPF e Controle**
- **O Monitoramento dos produtos no Mercado
(Verificação de Conformidades)**
- **VIGIPÓS**



cosmeticos@anvisa.gov.br

Telefone: 61-3462.5891

Fax: 61-3462.5897

Pela atenção, obrigada!
Josineire Melo Costa Sallum