



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**Orientações para Elaboração
de Dossiê
de Produto Cosmético**

Gerência Geral de Cosméticos

Brasília, abril de 2008



Diretor-Presidente
Dirceu Raposo de Mello

Diretores
Agnelo Santos Queiroz Filho
Cláudio Maierovitch P. Henriques
José Agenor Álvares da Silva
Maria Cecília Martins Brito

Gerente-Geral
Josineire Melo Costa Sallum

Equipe Técnica GGCOS

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	2
DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS OBRIGATÓRIOS	6
1. Fórmula Quali-Quantitativa	6
2. Função dos Ingredientes na Fórmula	7
3. Bibliografia e/ou Referência dos Ingredientes	7
4. Especificações Técnicas Organolépticas e Físico-Químicas de Matérias-Primas	7
5. Especificações Microbiológicas De Matérias-Primas	8
6. Especificações Técnicas Organolépticas E Físico-Químicas Do Produto Acabado ...	8
7. Especificações Microbiológicas Do Produto Acabado	9
8. Processo de Fabricação	10
9. Especificações Técnicas Do Material De Embalagem	10
10. Dados De Estabilidade	10
11. Sistema De Codificação De Lote	11
12. Projeto De Arte De Etiqueta Ou Rotulagem	12
13. Dados Comprobatórios Dos Benefícios Atribuídos Ao Produto (Comprovação De Eficácia)	15
14. Dados De Segurança De Uso (Comprovação De Segurança)	16
15. Finalidade Do Produto	19
16. Certificado De Venda Livre Consularizado	19
17. Registro/Autorização De Empresa/Certificado De Inscrição Do Estabelecimento	19
18. Fórmula Do Produto Importada Consularizada	20

APRESENTAÇÃO

A regularização dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes corresponde à Notificação para os produtos de Grau 1 e ao Registro para os Produtos de Grau 2.

O dossiê, na prática, é a organização sistemática da documentação relativa a um produto para atendimento dos requisitos técnicos específicos estabelecidos no ANEXO III da RDC 211, de 14 de julho de 2005. Dessa forma, a elaboração do “Dossiê de Produtos Cosméticos” se aplica tanto para os produtos Registrados, como para os Produtos Notificados.

Os documentos para comprovação ou atendimento de cada requisito técnico devem fazer parte do dossiê, que fica na empresa à disposição da Autoridade Sanitária competente. Além de especificar os requisitos técnicos dos produtos, o ANEXO III da RDC 211/05 estabelece em quais casos os documentos de comprovação ou de atendimento de um requisito técnico devem ser encaminhados à Anvisa no momento da regularização do produto.

O ANEXO III da RDC 211/05 é um instrumento de âmbito geral que se aplica tanto aos produtos de Grau 1 como de Grau 2 e por isso é necessário esclarecer que alguns dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia) e os dados de segurança de uso (comprovação de segurança) devem ser encaminhados à Anvisa no ato de regularização do produto para que haja informações suficientes para a adequada avaliação técnica pela autoridade sanitária, conforme estabelecido na legislação vigente:

Art. 17 - O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

(...)

III - Que o pedido da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, indique os endereços de sua sede e do estabelecimento de fabricação, e seja acompanhado de relatório, assinado pelo responsável técnico, contendo:

(...)

h) os demais elementos necessários, pertinentes ao produto de que se trata, inclusive os de causa e efeito, a fim de possibilitar a apreciação pela autoridade sanitária.

(Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, Artigo 17, inciso III, alínea h)

A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

(Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Artigo 70 e Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, Artigo 150)

Parágrafo único - Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstar a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

(Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, Artigo 150)

Os principais instrumentos de orientação abordados nesse Manual para elaboração do dossiê e composição dos processos para Registro e Notificação são a Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 e a RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005. Sempre que pertinente, outros instrumentos legais devem ser considerados porque há particularidades para substâncias ou produtos específicos estabelecidos em outros regulamentos que também devem, quando for o caso, ser incorporados ao conjunto de documentos que compõe o dossiê do produto.

Este Manual apresenta orientações e informações para que as indústrias possam elaborar um dossiê técnico que atenda à legislação vigente, contribuindo para a garantia da segurança sanitária e qualidade dos produtos ofertados ao consumidor.

Com o objetivo de facilitar a leitura deste documento, a expressão “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” será substituída por “cosméticos” ou “produtos cosméticos”.

É importante ressaltar que AO NOTIFICAR OU SOLICITAR REGISTRO DE PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NA ANVISA, AS INFORMAÇÕES E DOCUMENTOS QUE IRÃO COMPOR O DOSSIÊ DO PRODUTO JÁ DEVEM ESTAR DISPONÍVEIS NA EMPRESA FABRICANTE OU IMPORTADORA, uma vez que fazem parte do conjunto de informações e procedimentos que as empresas devem possuir desde o início do desenvolvimento do produto. Somente parte dessas informações deve ser entregue ou informada à Anvisa. Os demais documentos deverão ser mantidos na empresa à disposição da autoridade sanitária.

Os requisitos técnicos específicos que devem constar no dossiê técnico do produto cosmético estão descritos no Anexo III da RDC 211/05:

TABELA: REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para autorização de comercialização do produto	Observações
1 Fórmula quali-quantitativa	X	X	Com todos seus componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades de cada um expressas percentualmente (p/p) através do sistema métrico decimal.
2 Função dos ingredientes da fórmula	X	X	Citar a função de cada componente na fórmula.
3 Bibliografia e/ou referência dos ingredientes	X	X	Somente quando o componente não figura na nomenclatura INCI ou não se enquadra nas listas de substâncias aprovadas, incluir bibliografia sobre o mesmo e literatura pertinentes, inclusive com relação a eficácia e a segurança.
4 Especificações Técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas	X		
5 Especificações microbiológicas de matérias-primas	X		Quando aplicável.
6 Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	X	X	
7 Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme legislação vigente
8 Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
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 Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para autorização de comercialização do produto	Observações
12 Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X	X	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.
13 Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
14 Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X		
15 Finalidade do produto	X	X	A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito no nome do mesmo.
16 Certificado de Venda Livre consularizado (1)	X (original)	X (cópia autenticada)	Conforme legislação vigente
17 Registro/ Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
18 Fórmula do produto importado consularizada	X (original)	X (cópia autenticada)	Caso esta não esteja anexa ao Certificado de Venda Livre, conforme legislação vigente.

Fonte: RDC 211/05 – anexo III

Lembre-se:

As legislações citadas nesse texto estão sujeitas a atualizações. Consulte sempre o site da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/index.htm>).

DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS OBRIGATÓRIOS

1. FÓRMULA QUALI-QUANTITATIVA

A fórmula quali-quantitativa deve conter a descrição de todos os componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades individuais.

INCI - *International Nomenclature of Cosmetic Ingredient* - é um sistema internacional de codificação da nomenclatura de ingredientes cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente, criado com a finalidade de padronizar os ingredientes na rotulagem dos produtos cosméticos (http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_inci_list.htm).

As quantidades de cada componente serão expressas percentualmente (p/p) através do sistema métrico decimal.

No caso de diluições ou misturas de matérias-primas, a concentração das substâncias que constam das listas de conservantes, corantes, filtros solares e de substâncias de uso restrito deve estar especificada. O mesmo se aplica aos casos previstos nos Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC).

A matéria-prima que não tiver declarado seu teor será considerada 100%.

Exemplos:

1. *Diluição de matéria-prima*

Especificar o teor de ALUMINUM CHLOROHYDRATE, cuja matéria-prima pode apresentar-se diluída ALUMINUM CHLOROHYDRATE - solução a 50%

2. *Mistura de conservantes*

Quando na fórmula declarada constar a mistura de conservantes (Ex: PHENOXIETANOL e METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE), especificar a concentração individual do METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE na fórmula, a fim de confirmar que o limite máximo de 0,1% permitido para este conservante está sendo respeitado.

Legislação específica:

Resolução - RDC nº 48, de 16 de março de 2006 “Lista de Substâncias que Não Podem Ser Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005 estabelece “Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas”.

Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006 “Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000 Anexo III – “Lista de corantes permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

Resolução - RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001 “Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

2. FUNÇÃO DOS INGREDIENTES NA FÓRMULA

Citar a função de cada componente na fórmula.

Existem ingredientes que possuem várias funções. Deve ser especificada a função desempenhada pelo ingrediente na formulação.

Exemplo: Dióxido de Titânio: agente opacificante, corante e filtro solar.

As substâncias previstas nas listas de uso restrito, de filtros solares e de corantes devem ser utilizadas nas funções ou condições estabelecidas nas respectivas listas.

As substâncias da lista de conservantes, que apresentam o símbolo (+) também podem ser usadas em outras concentrações, com finalidade diferente a da conservação do produto, como por exemplo: desodorante, anticaspa, etc.

3. BIBLIOGRAFIA E/ OU REFERÊNCIA DOS INGREDIENTES

Bibliografia ou referência dos ingredientes é a fonte na qual há comprovação que a substância pode ser utilizada em produtos cosméticos.

As substâncias constantes das listas estabelecidas na legislação vigente devem ser referenciadas pela respectiva Resolução.

Além das Resoluções específicas de listas de substâncias, podem ser consideradas como referência: Farmacopéias, Inventário de Ingredientes da União Européia, Index ABC, Color Index, International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook (CTFA), CAS, etc.

Quando o componente não figurar na nomenclatura INCI ou não se enquadrar nas listas de substâncias permitidas, deve-se incluir bibliografia sobre o mesmo e literatura pertinentes, inclusive com relação à eficácia e à segurança.

Nas referências utilizadas, tais como Inventário de Ingredientes da Comunidade Européia e Dicionário ou Monografias do CTFA, a presença de qualquer ingrediente não indica que o uso destas substâncias atende aos requisitos legais estabelecidos no Brasil. Assim, é necessário verificar na legislação nacional se há proibição, restrições ou condições específicas para o uso dessa substância em cosméticos.

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ORGANOLÉPTICAS E FÍSICO-QUÍMICAS DE MATÉRIAS-PRIMAS

A especificação refere-se aos parâmetros pré-estabelecidos podendo ser emitida pelo fornecedor da matéria-prima ou pelo fabricante do produto acabado.

Quando houver especificações de ingredientes da fórmula que estão presentes na lista restritiva, as limitações e requerimentos devem ser atendidos e a documentação comprobatória deve ser encaminhada à Anvisa.

Exemplos:

- Mono e Trialquilaminas, Mono e Trialcanolaminas e seus sais (itens 40 e 41 da RDC 215/05): pureza, teor de aminas secundárias e nitrosaminas;
- Dialquil e Dialcanolamidas de ácidos graxos, Mono e Trialquilaminas, Mono e Trialcanolaminas e seus sais (itens 39, 40 e 41 da RDC 215/05): teor de aminas secundárias e nitrosaminas;
- Poliacrilamidas (item 87 da RDC 215/05): conteúdo de Acrilamida Residual

Os corantes devem atender às especificações estabelecidas na legislação, tais como:

1 - Obedecer às especificações de identidade e pureza estabelecidas pelos organismos internacionais de referência.

2 - Impurezas máximas de metais permitidas para os corantes orgânicos artificiais:

- bário solúvel em ácido clorídrico 0,001N (expresso em cloreto de bário) - 500 ppm;
- arsênio (expresso em As₂O₃) - 3 ppm;
- chumbo (expresso em Pb) - 20 ppm;
- metais pesados outros além de Pb - 100 ppm.

5. ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS DE MATÉRIAS-PRIMAS

A especificação refere-se aos parâmetros microbiológicos pré-estabelecidos podendo ser emitida pelo fornecedor da matéria-prima ou fabricante do produto acabado.

São pertinentes às matérias-primas susceptíveis à contaminação. No caso de matéria-prima não susceptível, deve haver uma justificativa técnica comprovando a não susceptibilidade de contaminação da matéria-prima.

6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ORGANOLÉPTICAS E FÍSICO-QUÍMICAS DO PRODUTO ACABADO

São parâmetros ou dados analíticos pré-estabelecidos pelo fabricante (em limites mínimo e máximo), de modo a refletir a qualidade, segurança e eficácia 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 às normas vigentes e encaminhar as informações e documentos pertinentes à Anvisa.

Exemplos:

- Em alisantes à base de ácido tioglicólico, a RDC 215/05 estabelece especificação de pH de 7 a 9,5, logo a empresa deve informar qual a especificação de seu produto e certificar-se que esta atende ao previsto na legislação.
- Para depilatórios à base de hidróxido de sódio, a RDC 215/05 estabelece que o pH máximo permitido é 12,7, logo a empresa deve informar qual é a especificação de pH da sua formulação e certificar-se que esta atende ao previsto na legislação.

7. ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS DO PRODUTO ACABADO

As especificações microbiológicas do produto acabado dependem da categoria do produto e devem atender aos limites de aceitabilidade estabelecidos na Resolução 481/99 (ver tabela 1).

Os resultados devem ser apresentados à Anvisa em conformidade com o indicado na Resolução.

Há produtos que não são susceptíveis à contaminação microbiana e não necessitam de análise microbiológica. Neste caso, a empresa deve enviar justificativa técnica para a não realização da análise microbiológica.

TABELA: PARÂMETROS DE CONTROLE MICROBIOLÓGICO PARA OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.

	Área de Aplicação e Faixa Etária	Limites de Aceitabilidade
Tipo - I	Produtos para Uso Infantil Produtos para Área dos Olhos Produtos que Entram em Contato com Mucosas	Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10^2 UFC/g ou ml Limite máximo: 5×10^2 UFC/g ou ml Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml; Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml; Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

	Área de Aplicação e Faixa Etária	Limites de Aceitabilidade
Tipo - II	Demais Produtos Cosméticos Susceptíveis a Contaminação Microbiológica	Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10^3 UFC/g ou ml; Limite máximo: 5×10^3 UFC/g ou ml Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou 1ml; Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou 1ml; Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Fonte: Resolução 481/99

Legislação específica:

Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999 “Parâmetros para controle microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”

8. PROCESSO DE FABRICAÇÃO

Por processo de fabricação entende-se o conjunto de procedimentos das etapas envolvidas na fabricação do produto segundo o regulamento de Boas Práticas de Fabricação e Controle e demais dispositivos previstos na legislação vigente (Portaria 348/97 e suas atualizações).

Legislação específica:

Portaria SVS/ MS Nº 348 de 18/8/97 “Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e de Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Estabelecimentos da Indústria de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO MATERIAL DE EMBALAGEM

A especificação refere-se aos parâmetros pré-estabelecidos para o material de embalagem podendo ser emitida pelo fornecedor da embalagem ou fabricante do produto acabado.

10. DADOS DE ESTABILIDADE

O estudo de estabilidade de produtos cosméticos fornece informações que indicam o grau de estabilidade relativa de um produto nas variadas condições a que possa estar sujeito, desde sua fabricação até o término do seu prazo de validade.

Os parâmetros a serem avaliados devem ser definidos pelo formulador e dependem das características do produto em estudo e dos ingredientes utilizados na formulação. De modo geral, avaliam-se:

- Parâmetros Organolépticos: aspecto, cor, odor e sabor, quando aplicável;
- Parâmetros Físico-Químicos: valor de pH, viscosidade, densidade, e em alguns casos, o monitoramento de ingredientes da formulação;
- Parâmetros Microbiológicos: contagem microbiana e teste de desafio do sistema conservante (*Challenge Test*).

A estabilidade do produto e sua compatibilidade com o material de acondicionamento são conceitos distintos, separados e complementares, que devem ser aplicados ao produto antes de ser comercializado.

Neste teste, são avaliadas diversas alternativas de materiais de acondicionamento para determinar a embalagem mais adequada para o produto.

Ao término dos Estudos de Estabilidade, sugere-se a elaboração de um relatório, a ser incluído no dossiê, contendo as seguintes informações:

- Identificação do produto;
- Material de acondicionamento utilizado no teste;
- Condições do estudo (condições de armazenamento das amostras, período de tempo do teste e periodicidade das avaliações);
- Resultados (poderão ser registrados na forma de tabela relacionando as condições de armazenamento, tempo e periodicidade das análises);
- Conclusão (avaliar os resultados obtidos, relatar se o produto foi aprovado ou não, condições em que o teste foi conduzido, e estimar o prazo de validade);
- Assinatura do responsável pelo estudo;

O resumo dos Estudos de Estabilidade realizados no produto, a ser apresentado à Anvisa, deve contemplar as condições de armazenamento das amostras, período de tempo ao qual o produto foi submetido e resultados encontrados. Esse resumo deve possuir conclusão correlacionando os resultados obtidos nos estudos com o prazo de validade estimado pela empresa.

Referência Bibliográfica

Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (Anvisa) disponível em:
(<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/series/cosmeticos.pdf>)

11. SISTEMA DE CODIFICAÇÃO DE LOTE

É o conjunto de informação ou explicação para interpretar o sistema de codificação do lote, definido pela empresa. Deverá garantir a rastreabilidade da documentação do lote produzido e refletir o intervalo de tempo em que aquele lote foi fabricado.

A informação para interpretar o sistema de codificação de lote adotado pela empresa deve estar devidamente documentada através de um procedimento operacional padrão (POP) ou documento interno.

12. PROJETO DE ARTE DE ETIQUETA OU ROTULAGEM

As normas de rotulagem têm por objetivo estabelecer as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos Produtos Cosméticos.

A Rotulagem é foco de atenção de órgãos sanitários em vários momentos, como no ato do pedido de Registro e Notificação de Produtos Cosméticos, no Monitoramento de Mercado, na Fiscalização e Controle de Produtos e na avaliação da publicidade do produto, além de ser de fundamental importância para orientação do consumidor.

Conforme estabelecido na RDC 211/05, Anexo IV item C, devem fazer parte da Rotulagem Geral de Produtos os seguintes itens:

Tabela: Rotulagem Geral de Produtos de Higiene Pessoal, Cosmético e Perfumes

Ref.	Ítem	Embalagem
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Número de registro do produto	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária
5	Prazo de Validade	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundária
9	Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
10	Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica (Conforme Anexo V desta Resolução)	Primária e Secundária
13	Ingredientes/Composição	Secundária

Fonte: RDC 211/05 – anexo IV

Entende-se por projeto de arte de rotulagem a apresentação gráfica do texto e simbologia previstos na rotulagem do produto em todos os seus itens e apresentações. Deve atender aos requisitos de rotulagem contidos na legislação vigente, incluindo a localização dos números ou do desenho do código de barra.

Os produtos Cosméticos podem apresentar embalagem primária ou embalagens primária e secundária.

A Embalagem Primária é o envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos enquanto que a Embalagem Secundária é aquela destinada a conter a embalagem primária ou, em casos como kits, as embalagens primárias.

Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária. O Modo de Uso poderá figurar em folheto anexo. Neste caso deverá estar indicado na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".

Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso, as mesmas poderão figurar em folheto anexo. Neste caso, deverá estar indicado na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".

No momento do peticionamento do processo para Registro ou Notificação do produto, deve-se indicar qual documento apresentado se refere à embalagem primária, secundária ou folheto interno.

As embalagens utilizadas apenas no transporte dos produtos ou caixas de embarque, que não são entregues ao consumidor, não são consideradas embalagens secundárias, por isso não precisam ser citadas nos formulários de petição de Registro ou Notificação.

No caso de produtos importados, a etiqueta tem a função de adequar a rotulagem às normas brasileiras. Deve ser enviado o projeto de arte da embalagem original com a indicação do local onde será afixada a etiqueta.

No rótulo deve ser declarada a composição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecidas pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Constam nos Anexos V e VI da RDC 211/05 o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Específica para Cosméticos e Outras Obrigatoriedades exigidas pelo Decreto 79.094/77. Esses anexos contemplam as precauções e advertências que devem constar na rotulagem dos produtos, tais como: Aerossóis, Neutralizantes, Produtos para ondular e alisar cabelos, Agentes clareadores de cabelo e tinturas capilares, Tinturas Capilares com Acetato de Chumbo, Depilatórios e Epilatórios Dentífrícios e Enxaguatórios Bucais com Flúor, Produtos Antiperspirantes/ Antitranspirantes, Tônicos ou Loções Capilares, Bronzeadores Simulatórios, Produtos Infantis.

Deve-se também atentar as advertências ou restrições estabelecidas em outras normas e suas atualizações, tais como: RDC 215/05 – Lista Restritiva, RDC 162/01 – Lista de Conservantes, e RDC 47/06 – Lista de Filtros Solares, RDC 38/01 – Produtos Infantis.

Os Pareceres Técnicos emitidos pela Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) possuem algumas advertências específicas, que também devem constar da rotulagem dos produtos. Estes Pareceres estão disponíveis em (<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/camara.htm>). Os pareceres e suas atualizações devem ser consultados constantemente.

LEMBRE-SE:

- Que as advertências estejam descritas de forma completa;
- Que as advertências estejam presentes nas duas embalagens (primária e secundária);
- Que os apelos ou alegações declaradas na rotulagem tenham comprovação e não induzam o consumidor a erro;
- Que o projeto de arte enviado à Anvisa seja legível;
- Que a composição esteja completa;
- Que os componentes na rotulagem estejam descritos em INCI;
- Que o grupo (categoria) do produto esteja claro;
- Que os campos referentes ao lote, à validade e ao número de registro estejam indicados na rotulagem, mesmo que impressos em Ink-Jet.
- Os produtos cosméticos não podem ter indicação ou menções terapêuticas. Não podem induzir o consumidor a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.
- O Fabricante/Importador (detentor do registro) é responsável pela idoneidade/veracidade e comprovação das informações constante da rotulagem.

Legislações Específica:

Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Resolução - RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 que estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução.

Resolução nº 237, de 22 de agosto de 2002 “Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos”.

Resolução - RDC nº 38, de 21 de março de 2001 de produtos cosméticos destinados ao uso infantil.

Resolução - RDC nº 13, de 17 de janeiro de 2003 sobre rotulagem de produtos de higiene oral indicados para hipersensibilidade dentinária.

Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005 “Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas”.

-Veja também: **Anvisa informa quais substâncias que não constam na lista da RDC nº 215/05.**

Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006 “Regulamento Técnico Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

Resolução - RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001 “Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

13. DADOS COMPROBATÓRIOS DOS BENEFÍCIOS ATRIBUÍDOS AO PRODUTO (COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA)

Conforme legislação vigente (RDC 211/05, Anexo III, item 13 e Termo de Responsabilidade), o dossiê do produto deve conter os relatórios dos testes ou estudos de eficácia, comprovando os benefícios declarados na rotulagem e/ ou em publicidade, sempre que a natureza do benefício atribuído ao produto o requeira.

É necessária a comprovação dos atributos mensuráveis declarados na rotulagem. Exemplos: hidrata 3 vezes mais que o produto X; reduz 79% da celulite, protege 24 horas, remove 80% da oleosidade capilar.

A RDC 237/02 “Regulamento Técnico sobre Protetores Solares em Cosméticos” estabelece as metodologias dos testes de determinação de fator de proteção solar, resistência à água e quantificação da proteção UVA. São aceitos testes realizados com metodologias mais atualizadas, de acordo com os avanços de regulamentações internacionais, conforme item 6 do Anexo da referida Resolução.

- ✓ Determinação de FPS: Norma FDA (1993) e Norma Colipa (1994)
- ✓ Determinação de Resistência à Água: Norma FDA (1993)
- ✓ Quantificação da Proteção UVA: Metodologias reconhecidas devidamente validadas, quando for mencionado na rotulagem que o produto tem o atributo de proteger contra os raios UVA ou que absorve esses raios. Quando for declarado somente que o produto “Contém Filtros UVA”, não há necessidade de comprovação, desde que na fórmula contenha filtros UVA.
- ✓ Produtos Multifuncionais com Atividade Fotoprotetora: Comprovar FPS declarado ou de, no mínimo, FPS 2, utilizando uma das metodologias citadas.
- ✓ Produtos que não proclamam valor de FPS, mas façam a menção “Contém Filtro Solar”: Comprovar no mínimo FPS 2, com ensaios realizados *in vivo* ou *in vitro* ou por trabalhos científicos.
- ✓ Produtos que contenham agentes de proteção UV com a finalidade de proteger o produto (sem efeito sobre a pele) não é exigida sua comprovação de eficácia.

Existem alguns Pareceres Técnicos emitidos pela Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) que estabelecem a necessidade de comprovação de eficácia.

Exemplos: Produtos contendo Vitamina C, fosfatidilcolina e DMAE, produtos indicados para olheiras.

Exemplos práticos que necessitam de comprovação no ato do pedido de Registro:

- Produtos para Celulite/ Gordura Localizada

É necessário comprovação de eficácia quando na rotulagem ou publicidade são empregados os termos: adelgaçante, redutor de medidas, modeladores, alisando e firmando a pele, dentre outros.

- Produtos para Estrias

É necessário comprovação de eficácia quando na rotulagem ou publicidade, são empregados os termos: atenua, suaviza, reduz, dentre outros.

- Produtos para Rugas/Linhas de Expressão e Produtos que declarem finalidade de Firmeza ou outros atributos relacionados

É necessário comprovação de eficácia quando na rotulagem ou publicidade, são empregados os termos: atenua, suaviza, reduz, dentre outros.

- Produtos de Higiene Pessoal com ação Anti-séptica

Deve ser comprovada ação anti-séptica, com testes *in vivo* ou *in vitro* do produto acabado. A denominação desses produtos não pode conter os termos “Álcool” e/ou “Solução de Álcool”. Os produtos não podem ser indicados para uso hospitalar, em áreas críticas e sua rotulagem não poderá conter figura que induza ao erro quanto à finalidade ou destinação de uso do produto.

- Creme para Mãos com Finalidade de Equipamento de proteção Individual - EPI

O teste apresentado deverá comprovar a eficácia para todas as alegações de proteção declaradas no rótulo, portanto na rotulagem deve ser especificado contra quais agentes o produto oferece proteção.

Os dizeres de rotulagem do produto devem estar de acordo com os resultados encontrados na avaliação de eficácia e o modo de uso proposto ao usuário deve ser o mesmo adotado na metodologia do teste.

A Anvisa não estabelece metodologias específicas para os testes de eficácia, assim a escolha do método a ser utilizado fica a cargo da empresa e sujeita à avaliação da Agência.

14. DADOS DE SEGURANÇA DE USO (COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA)

Conforme legislação vigente (RDC 211/05, Anexo III, item 14 e Termo de Responsabilidade), os dados de segurança de uso do produto cosmético devem fazer parte do seu dossiê, uma vez que a empresa é responsável pela segurança do produto.

O dossiê do produto deve conter os relatórios dos testes ou estudos comprobatórios de segurança de uso. De acordo com a categoria do produto (Ex: produtos infantis - RDC 38/01), sua formulação (Ex: presença de salicilato de metila – Parecer da Catec nº 06/05) ou dizeres de rotulagem (Ex: hipoalergênico, dermatologicamente testado), no ato do

pedido do registro do produto, devem ser enviados à ANVISA os testes relativos à segurança requeridos nas resoluções ou pareceres vigentes.

A Anvisa publicou em 2003 o Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/index.htm>), de caráter orientativo, com o objetivo de sugerir critérios para avaliação de segurança e fornecer subsídios para este fim.

Os atributos ligados à segurança estão descritos no Guia de Segurança, com as respectivas indicações dos ensaios recomendados. Alguns destes atributos e os testes a serem realizados estão relacionados a seguir:

Atributos	Comprovação
Dermatologicamente Testado	Avaliações de compatibilidade e aceitabilidade conduzidas por médico dermatologista;
Clinicamente Testado	Ensaio de Aceitabilidade sob controle de médico dermatologista ou outro especialista, conforme o caso;
Não Comedogênico	Ensaio de Compatibilidade ou Aceitabilidade com acompanhamento dermatológico;
Não Acnegênico	Ensaio de Compatibilidade;
Oftalmologicamente Testado	Ensaio de aceitabilidade sob controle de médico oftalmologista

Para os produtos que possuem esses atributos na rotulagem, deve ser enviada a comprovação no ato da solicitação do Registro ou da Notificação.

A Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) recomenda que produtos contendo determinadas substâncias ou que se enquadrem em algumas categorias ou ainda que declarem certos atributos na rotulagem, sejam submetidos a testes de segurança os quais devem ser apresentados à Anvisa na ocasião do registro do produto. Informações disponíveis em (<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/camara.htm>).

Alguns exemplos:

- ✓ Pele Sensível (nº06/01): Irritabilidade Acumulada, Sensibilização Cutânea, Fototoxicidade Cutânea, Fotoalergia Cutânea, Avaliação de Tolerabilidade Cutânea em Uso (portadores de pele sensível)
- ✓ Hipoalergênico (nº05/01): Sensibilização Cutânea e Fotoalergia.
- ✓ Produtos de Higiene Íntima (nº04/01): Irritação de mucosa genital (testes clínicos)
- ✓ Produtos contendo Uréia (nº 07/05): Irritabilidade primária, acumulada e sensibilização (concentrações entre 3% e 10%)
- ✓ Produtos contendo Nicotinato e Salicilato de Metila (nº 05 e 06/2005): Irritabilidade primária, acumulada e sensibilização.

A RDC 38/01 estabelece critérios necessários para o registro de algumas categorias de produtos cosméticos destinados ao uso infantil:

- Batom, Brilho Labial
 - ✓ *Teste de Irritabilidade de mucosa oral do produto, por tonalidade*
 - ✓ *Teste de Sensibilização dérmica, por tonalidade*
 - ✓ *Teste de Toxicidade oral, por tonalidade*

- Blush, Rouge e Esmalte
 - ✓ *Teste de Irritabilidade dérmica primária do produto, por tonalidade*
 - ✓ *Teste de Sensibilização dérmica, por tonalidade*
 - ✓ *Teste de Toxicidade oral, por tonalidade;*

- Fixador de Cabelos
 - ✓ *Teste de Irritabilidade dérmica primária do produto*
 - ✓ *Teste de Sensibilização dérmica*

No caso de repelentes de insetos, além de testes de segurança do produto acabado, no ato do registro do produto, também deverão ser apresentados testes de eficácia.

Considerações para apresentação dos testes/ ensaios/ estudos relativos à segurança e eficácia de produtos:

Para a apresentação de estudos de segurança e eficácia algumas premissas básicas devem ser obedecidas:

- ✓ O resumo do teste deve conter no mínimo: Objetivo, Metodologia, Resultados, Conclusão e Assinaturas;
- ✓ Os testes devem estar assinados pelo profissional responsável pela avaliação. Quando o estudo for realizado por um laboratório de outro país, deverá ser apresentado cópia simples do teste original completo e tradução para o português do resumo do protocolo utilizado e conclusão assinada pelo responsável técnico da empresa.
- ✓ O produto testado deve estar claramente identificado, seja por nome ou código. Quando a fórmula quali-quantitativa não constar no relatório do teste, é necessário acrescentar um documento da empresa devidamente assinado, declarando que a fórmula testada corresponde à que foi informada para fins de Registro ou Notificação.

- ✓ Os estudos realizados no Brasil devem atender à Resolução CONEP 196/96 - Código de Ética em Pesquisa;
- ✓ Os testes podem ser realizados em laboratórios nacionais da Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS) ou por outros laboratórios.

15. FINALIDADE DO PRODUTO

A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito no nome do produto deve estar clara na rotulagem e de acordo com a definição de cosméticos estabelecida na RDC 211/05.

Grupos de produtos tais como “creme para o rosto” e “loção para o rosto” não deixam clara a finalidade a que se propõem. Dessa forma, para tais categorias de produtos é necessário que a finalidade esteja expressa na rotulagem.

16. CERTIFICADO DE VENDA LIVRE CONSULARIZADO

Corresponde ao Certificado de Livre Comercialização outorgado pela autoridade sanitária competente ou por organismos oficialmente reconhecidos no país de origem e se aplica aos produtos importados que serão comercializados no território nacional.

Deve ser enviada à Anvisa a cópia autenticada do Certificado de Venda Livre consularizado, devendo permanecer na empresa o documento original.

As áreas de Cosméticos e Relações Internacionais da Anvisa, juntamente com as Embaixadas situadas no Brasil, realizaram uma pesquisa que identificou a relação de órgãos no exterior competentes para a emissão de Certificados de Venda Livre para Exportação de Cosméticos. Consulte o site (http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/certificado/venda_livre/index.htm) para verificar algumas entidades e órgãos de outros países autorizados a emitir os certificados de venda livre.

17. REGISTRO/ AUTORIZAÇÃO DE EMPRESA/ CERTIFICADO DE INSCRIÇÃO DO ESTABELECIMENTO

A empresa deve, para registrar ou notificar produtos, possuir AFE – Autorização de Funcionamento de Empresas e estar licenciada na vigilância sanitária local.

Autorização de Funcionamento é o ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o [Decreto nº 79.094/77](#), contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime

de Vigilância Sanitária, instituído pela [Lei nº 6.360/76](#), mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

A Agência expedirá Certificado de Autorização de Funcionamento às empresas habilitadas na forma do [Decreto n.º 79.094/77](#), para o exercício de atividades enumeradas no artigo 1º do referido regulamento, desde que solicitado pelos estabelecimentos.

Licença sanitária é o ato privativo do órgão de saúde competente dos estados, municípios ou do Distrito Federal, contendo permissão para funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades sob regime de Vigilância Sanitária a que foram autorizadas. Deve ser renovada anualmente. Na empresa deve ser mantida a licença atualizada.

As empresas só podem exercer as atividades constantes da AFE, bem como só podem exercer as atividades para as categorias de produtos autorizadas.

18. FÓRMULA DO PRODUTO IMPORTADA CONSULARIZADA

Caso a fórmula quali-quantitativa do produto importado não conste do CVL, deverá ser anexada ao processo copia autenticada, consularizada e assinada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico da empresa fabricante.

A fórmula declarada nos Dados Técnicos deve estar em conformidade com a Fórmula do produto importado.