

TEMA 5.3. Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Atualização dos requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	6
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	8
Obrigatoriedade na descrição da composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa.	8
Alteração de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	9

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

- Indicador interno de gestão: Quantitativo de exigências em análises de petições de produtos sujeitos a registro e solicitações de adequação após verificações de documentação de produtos isentos de registro.

DESCRIÇÃO DO TEMA

Dentre os requisitos técnicos necessários para a regularização de produtos de higiene, cosméticos e perfumes na Anvisa está a apresentação da rotulagem do produto pronto para comercialização.

Na Rotulagem devem constar o nome do produto, a categoria, o número do processo relacionado, data de validade, lote, dados da empresa, advertências, modo de uso, ingredientes, dentre outras informações.

A Rotulagem é um dos requisitos técnicos que deve ser harmonizado em âmbito Mercosul e internalizado pelo Brasil, que é um país membro deste Bloco.

Atualmente a descrição dos componentes é feita por meio de nomenclatura INCI – Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. Todavia, há uma determinação judicial que exige que conste no rótulo a composição química em língua portuguesa, ainda que de forma concomitante à nomenclatura INCI. Dessa forma, a atuação da Anvisa neste tema visa atender decisão judicial final.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE COSMÉTICOS](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL: tema Mercosul
- DETERMINAÇÃO JUDICIAL: Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa. (Incluído por determinação judicial exarada pela ACP nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ)
- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Problemas que justificaram o tratamento do tema na Agenda Regulatória 2017-2020:

- Com base no Código de Defesa do Consumidor, que prevê o direito do consumidor receber informações claras e adequadas a respeito dos produtos e serviços a ele oferecidos, a justiça determinou que a Anvisa passe a exigir que a descrição dos componentes na rotulagem sejam feitos com os nomes em língua portuguesa. A Anvisa recorreu da referida decisão, informando que os componentes são descritos por meio da INCI (PADRONIZAÇÃO INTERNACIONAL), mas com a decisão judicial desfavorável em primeira instância, a Agência iniciou o processo de regulamentação a fim de ter mais tempo para estudar o tema em análise.
- Foi também identificada a necessidade de atualização da Norma nas reuniões realizadas em âmbito Mercosul.
- O mercado dos produtos cosméticos, de higiene e perfumes frequentemente lança diferentes rótulos para um mesmo produto e da forma como o marco regulatório está estruturado exige da Anvisa uma alta demanda por avaliações, retardando o acesso à sociedade das inovações propostas pelo setor. É necessário aprimorar a forma de controle sanitário da rotulagem dos produtos.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento;
- 1 processo arquivado
- 1 processo de regulação finalizado, resultando em um ato normativo:
 - Requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto: [Resolução n.º 250, de 21 de novembro de 2018.](#)

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**ATUALIZAÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.873537/2016-76

RELATORIA: Alessandra Bastos Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *		X			EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório			X		NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X	NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Discussão em âmbito Mercosul

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Convergência Regulatória Internacional

Com relação à atualização dos requisitos técnicos p/ rotulagem, há necessidade de harmonização no Mercosul.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 29, de 23/3/2016](#)
- [Consulta Pública nº 758, de 19/12/2019](#)

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

OBRIGATORIEDADE NA DESCRIÇÃO DA COMPOSIÇÃO DOS INGREDIENTES DA ROTULAGEM DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES EM LÍNGUA PORTUGUESA.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.333639/2014-39

RELATORIA: Renato Porto

STATUS DO PROCESSO: ARQUIVADO

- [DESPACHO DE ARQUIVAMENTO Nº 152, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.](#)
- Justificativa para arquivamento: A publicação da norma depende de decisão judicial, porém não é possível prever quando essa decisão será tomada.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 56, de 18/7/2014](#)
- [Consulta Pública nº 69, 09/09/2014](#)

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.394977/2016-55

RELATORIA: Renato Porto

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo

- [Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 250, de 21 de novembro de 2018.](#)
Estabelece requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto

Publicações referentes ao processo

- [Despacho de Iniciativa n.º 121, de 10/11/2016](#)
- [Consulta pública n.º 366, de 13/7/2017](#)

Principais notícias relacionadas ao processo:

- [Anvisa convida para diálogo setorial sobre cosméticos \(14/06/18\)](#)
- [Assista ao Diálogo Setorial sobre cosméticos](#)
 - [Atualizada regra para rotulagem de cosméticos](#)