



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 646, DE 24 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 898, de 28 de agosto de 2024)

~~Dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.~~

~~A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a respectiva composição em português.~~

~~Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a serem comercializados no Brasil devem contemplar na rotulagem a composição química em língua portuguesa, sem prejuízo dos demais requisitos previstos nos regulamentos em vigor.~~

~~Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes expostos à venda ou entregues ao consumo no Brasil devem contemplar na rotulagem a composição química em língua portuguesa, sem prejuízo dos demais requisitos previstos nos regulamentos em vigor. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)**~~

~~§ 1º A Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) continua obrigatória na rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.~~

~~§ 2º A composição química em língua portuguesa poderá figurar no rótulo original do produto em etiqueta complementar, desde que seja garantido a integridade das cores e do material com o qual a etiqueta for confeccionada, de modo a impedir que a etiqueta seja retirada parcial ou totalmente.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~§ 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel, que dê acesso direto à essa composição e cujo código esteja precedido da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):".~~

~~§ 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, preferencialmente a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel, cuja forma de acesso conduza diretamente à visualização da composição do produto específico, e esteja precedida da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):".~~ **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)**

~~§ 4º A composição química em língua portuguesa deverá ser descrita:~~ **(Incluído pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)**

~~I – entre parênteses ou após barra, ao lado da respectiva descrição do ingrediente em INCI; ou~~ **(Incluído pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)**

~~II – em uma segunda lista, na mesma ordem dos ingredientes em INCI, precedida da expressão "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):", podendo ou não estar com todas as letras maiúsculas.~~ **(Incluído pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)**

~~Art. 3º Para atendimento do disposto no art. 2º deverá ser utilizada a Denominação Comum Brasileira (DCB) atualizada ou outra referência indicada pela Anvisa.~~

~~Parágrafo único. Caso a substância não esteja descrita na Denominação Comum Brasileira (DCB) ou em outra referência indicada pela Anvisa, considera-se que não há tradução reconhecida para a língua portuguesa, cabendo às empresas realizar a tradução da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), seguindo as regras estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.~~

~~Art. 3º Para atendimento do disposto no art. 2º desta Resolução deverá ser utilizada a lista de ingredientes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes traduzidos para o português, devidamente atualizada, disponível no portal da Anvisa.~~ **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)**

~~§ 1º Caso o ingrediente não esteja descrito na lista tratada no caput deste artigo, o interessado deve solicitar a sua inclusão, sugerindo a respectiva tradução.~~ **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)**

~~§ 2º Para produtos regularizados até 31 de outubro de 2023, as empresas terão um prazo máximo de 36 meses para esgotamento de estoque de rotulagem com ingredientes traduzidos em desacordo com a lista de que trata o caput do art. 3º desta Resolução a contar da data de inclusão da tradução de ingredientes nessa lista,~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

observada a validade da regularização sanitária. ~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)~~

~~§ 3º Para produtos regularizados até a data de atualização da lista de que trata o caput do art. 3º desta Resolução, as empresas terão um prazo máximo de 36 meses para esgotamento de estoque de rotulagem com a tradução anterior do ingrediente a contar da data de atualização da tradução nessa lista, observada a validade da regularização sanitária. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 773, de 15 de fevereiro de 2023)~~

~~Art. 4º Os produtos fabricados antes da vigência desta Resolução poderão ser comercializados até os seus respectivos prazos de validade.~~

~~Art. 5º Não será necessário o peticionamento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinado exclusivamente ao atendimento desta norma.~~

~~Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo às sanções civil ou penal cabíveis.~~

~~Art. 7º Ficam revogadas as seguintes normas:~~

~~I – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020; e~~

~~II – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 499, de 27 de maio de 2021.~~

~~Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023.~~

ANTONIO BARRA TORRES