



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 898, DE 28 DE AGOSTO DE 2024

(Publicada no DOU nº 169, de 2 de setembro 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 atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2024, 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 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.

§ 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.

§ 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):"



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

§ 4º A composição química em língua portuguesa deverá ser descrita:

I - entre parênteses ou após barra, ao lado da respectiva descrição do ingrediente em INCI; ou

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. (NR)

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.

§ 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.

§ 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, observada a validade da regularização sanitária.

§ 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.

Art. 4º Os produtos fabricados até 31 de outubro de 2023, inclusive, 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:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 646, de 24 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 30 de março de 2022, Seção 1, pág. 309; e



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

II- a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 773, de 15 de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 22 de fevereiro de 2023, Seção 1, pág. 164.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente