

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Cosméticos

REGISTRO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Christiane da Silva Coelho

São Paulo, junho de 2013



PRODUTOS COSMÉTICOS



Maquiagens

Esmaltes



Produtos para barba

Dentifrícios e enxaguatórios



Creμες e sabonetes



PRODUTOS COSMÉTICOS

- Mulheres e homens usam diariamente, em média, 12 produtos (até 168 ingredientes) e 06 produtos cosméticos (85 ingredientes), respectivamente.

(Hamilton e Gannes, 2011)

- Em 2011, o setor de cosméticos no Brasil registrou um faturamento de US\$ 43 bilhões, o que assegurou ao Brasil a terceira posição no ranking mundial do mercado de cosméticos, liderado pelos Estados Unidos e seguido pelo Japão (ABIHPEC, 2012).

DEFINIÇÕES E CLASSIFICAÇÃO

DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS

RDC 211/2005 – Anexo 1

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

PRODUTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES

FINALIDADE

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

ÁREA DE APLICAÇÃO/USO EXTERNO, PELE ÍNTEGRA

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

CLASSIFICAÇÃO DE COSMÉTICOS

➤ Produtos de Grau 1

Procedimento totalmente *on line*

Não existe análise prévia

É de responsabilidade da empresa todas as informações apresentadas na notificação.

CLASSIFICAÇÃO DE COSMÉTICOS

➤ Produtos de Grau 2

Indicações específicas

Protocolo de documentação na Anvisa

Análise prévia

Publicação em DOU

CLASSIFICAÇÃO DE COSMÉTICOS

Grau 1

- ✓ Colônia/perfume
- ✓ Produtos de higiene
- ✓ creme hidratante para o rosto/corpo (sem ação fotoprotetora)
- ✓ dentifrício sem flúor
- ✓ enxaguatório aromatizante
- ✓ Maquiagem sem fotoprotetor

Grau 2

- ✓ Produtos infantis
- ✓ Produtos com fotoproteção
- ✓ Produtos c/ ação anticaspa, antiqueda, antirrugos, etc
- ✓ Tinturas/alisantes
- ✓ Produtos p/higiene oral c/ flúor
- ✓ Repelentes de insetos

NÃO SÃO COSMÉTICOS

Produtos utilizados em procedimentos invasivos, tais como:

- Botox, Metacrilatos, Silicones
- Ácido Hialurônico para preenchimento
- Tintas para tatuagem/maquiagem definitiva

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

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Comunicação Prévia (Descartáveis)

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990

Composição

Requisitos de qualidade

Controle de fabricação

Armazenagem

ensaios (irritação cutânea primária e cumulativa, sensibilização, citotoxicidade e avaliação microbiológica)

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Comunicação Prévia (Descartáveis)

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990

Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, destinados ao asseio corporal.

Definição: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados sobre a pele ou de uso intravaginal, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Compreende os absorventes higiênicos femininos, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Comunicação Prévia (Descartáveis)

Portaria nº 97, de 26 de junho de 1996

Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais

Esta norma especifica os requisitos para escovas dentais de uso geral; não se aplica a escovas para tratamento especiais, como, por ex. as escovas ortodônticas.

A norma traz definições, classificação, ensaios, material, embalagem e identificação

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

➤ Comunicação Prévia (Descartáveis)

Res. nº 10, de 21 de outubro de 1999

Os absorventes descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais, destinados ao asseio corporal, não são passíveis de registro na Anvisa, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Comercialização condicionada à **COMUNICAÇÃO PRÉVIA**, por escrito, à GGCOS, de acordo com o disposto nas Portarias MS nº 1.480/90 e SVS 97/96, para absorventes higiênicos descartáveis e escovas dentais, respectivamente.

REQUISITOS TÉCNICOS

➤ Requisitos Técnicos – RDC 211/05 Anexo III

➤ Os requisitos técnicos para registro/notificação de um produto cosmético estão estabelecidos na RDC 211/05.

Parte das informações devem ser entregues/informadas à Anvisa; as demais serão mantidas na empresa e deverão ser apresentadas sempre que solicitadas pela Autoridade competente.

➤ 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

➤ Especificações organolépticas e físico-químicas do produto acabado

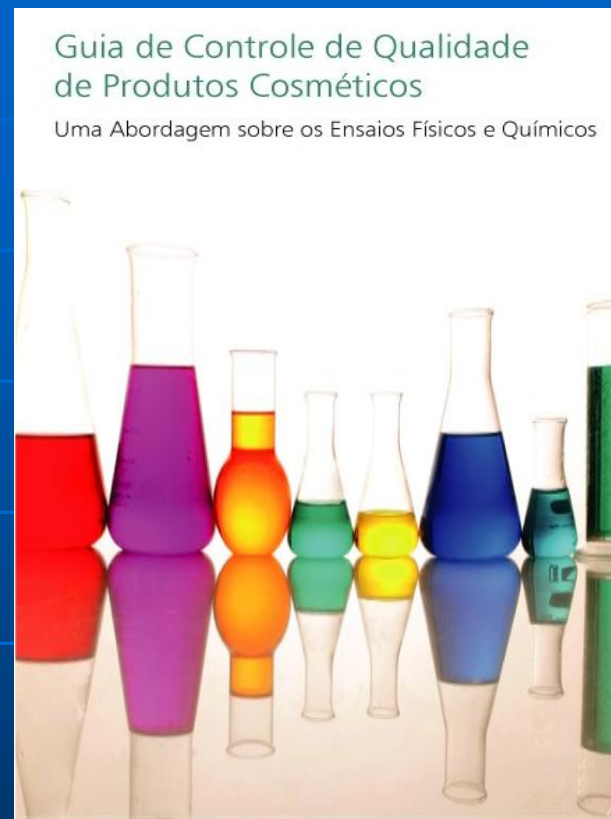
Especificações de controle de qualidade são dados analíticos estabelecidos pela empresa (em limites mínimo e máximo), de modo a assegurar a qualidade, segurança e eficácia do produto.

➤ Especificações organolépticas e físico-químicas 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 à Legislação vigente.

Guia de Controle de Qualidade

- ✓ Abordagem sobre os ensaios físicos e químicos que podem ser utilizados para as distintas formas cosméticas;
- ✓ Orientar sobre a melhor prática para desenvolver análises qualitativas e quantitativas.



➤ DADOS DE ESTABILIDADE

- ✓ Estudo Completo/Resumo
- ✓ Condições e Duração dos testes
- ✓ Conclusão x Prazo de validade



Referência: Guia de Estabilidade (Anvisa)

http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia_series.htm

➤ Especificações microbiológicas do produto acabado

✓ Tipos de Produtos

Tipo 1 - Ex: produtos infantis

Tipo 2

✓ Limites de Aceitabilidade

✓ Microorganismos testados

✓ Produtos não susceptíveis

Referência: Resolução 481/99

SEGURANÇA E EFICÁCIA

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

PREMISSAS BÁSICAS:

Os produtos cosméticos devem ser seguros nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso:

- livre acesso no mercado
- uso precoce
- nível elevado de uso
- grande n° de produtos utilizados simultaneamente

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Os testes de segurança de cosméticos têm por objetivo verificar a ausência de:

- irritação
- sensibilização
- fototoxicidade
- fotoalergia

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

- Responsabilidade da Empresa
- Testes clínicos e/ou testes *in vitro*
- Profissionais devidamente habilitados
- Atender à Resolução CNS 196/96
(Conselho Nacional de Saúde/MS)

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Atributos de segurança passíveis de comprovação

dermatologicamente testado
produto para pele sensível
oftalmologicamente testado
hipoalergênico
cl clinicamente testado
não comedogênico
outros

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Referências:

- ✓ Guia para Avaliação de Segurança



<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Cosmeticos/Assuntos+de+Interesse/Material+de+Divulgacao>

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Resolução RDC nº 38/01 - Produtos Infantis (em processo de atualização – CP nº 50/2012)

Estabelece critérios e procedimentos necessários para o registro de algumas categorias de produtos cosméticos, destinados ao uso infantil.

Batom Infantil - Brilho Labial Infantil - Blush Infantil (Compactado ou Moldado) - Rouge Infantil (Compactado ou Moldado) - Esmalte Infantil - Fixador de Cabelos Infantil

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Resolução RDC nº 38/01 - Produtos Infantis

Teste de irritabilidade dérmica primária

Teste de sensibilização dérmica

Teste de Toxicidade oral

➤ COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

Resolução RDC nº 38/01 - Produtos Infantis

- É obrigatória a indicação da faixa etária:
 - a partir de 3 anos – “deve ser aplicado exclusivamente por adulto”
 - a partir de cinco anos – “utilização com supervisão de adulto”
- É obrigatório constar a advertência: “ Em caso de irritação suspenda o uso e procure orientação médica”

➤ COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA e SEGURANÇA

Resolução RDC nº 19/2013

Produtos Repelentes de Insetos

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos e dá outras providências.

- Teste de eficácia
- Teste de segurança
- Rotulagem

➤ COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA

É responsabilidade da empresa dispor de dados que atestam a eficácia do produto.

Sempre que atributos específicos forem reivindicados na rotulagem, a comprovação deve ser informada/apresentada à Anvisa.

➤ COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA

Outros produtos que necessitam de testes de eficácia

Produtos antissépticos

Creme para Mãos com Finalidade de “EPI”

REGULAMENTOS DE PROTETORES SOLARES

RDC 30 de 1º de junho de 2012

Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos

- ✓ Classificação do grau de proteção solar-Fator de Proteção Solar (FPS);
- ✓ Metodologias para Determinação do FPS, UVA e Resistência à água;
- ✓ Requisitos de Rotulagem adequados.

REVISÃO DA RDC 237/02

Principais mudanças

- Atualização das metodologias
Para FPS: FDA 99 e Colipa 2006
Para resistência água: FDA 99 e Colipa 2005
- Obrigatoriedade de proteção UVA
- Determinação do comprimento de onda crítico mínimo de 370nm

REVISÃO DA RDC 237/02

Principais mudanças

- FPS mínimo de 6
- Fator mínimo de proteção UVA: $1/3$ do FPS indicado na rotulagem; valor mínimo de 2
- Os protetores solares não devem possuir alegações de rotulagem como: bloqueador, 100 % de proteção, proteção total, etc

REVISÃO DA RDC 237/02

A RDC 237/2002 será revogada vinte e quatro meses contados a partir da data de publicação da RDC 30/2012.

Os produtos poderão ser fabricados de acordo com a Resolução RDC nº 237/02 até o prazo de vinte e quatro meses e poderão ser comercializados até a data dos seus prazos de validade.

Art 3º RDC 30/2012

Filtros solares

RDC 47/06 - Lista de Filtros UV

Nº ORD	Substância	CTFA	INCI	Conc. Máx.
1	Sulfato de metila de N,N,N-trimetil-4-(2,oxoborn-3-ilidenometil) anilínio	Camphor Benzalkonium Methosulfate	Camphor Benzalkonium Methosulfate	6%
2	3,3'-(1,4-fenilenodimetileno)bis(ácido 7,7-dimetil-2-oxo-biciclo-(2,2,1)1-heptilmetanosulfônico e seus sais	Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid	Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid	10 % (como ácido)
3	1-(4-terc-butilfenil)-3-(4-metoxifenil)propano-1,3-diona	Butyl Methoxydibenzoylmethane	Butyl Methoxydibenzoylmethane	5%

RDC 30/2012

Designação de Categoria de Proteção

TIPOS DE PELE	CATEGORIA	FPS
POUCO SENSÍVEL A QUEIMADURA SOLAR	BAIXA PROTEÇÃO	6 - 14,9
MODERADAMENTE SENSÍVEL A QUEIMADURA SOLAR	MÉDIA PROTEÇÃO	15 - 29,9
MUITO SENSÍVEL A QUEIMADURA SOLAR	ALTA PROTEÇÃO	30 - 50
EXTREMAMENTE SENSÍVEL A QUEIMADURA SOLAR	PROTEÇÃO MUITO ALTA	> 50 e <100

PRODUTOS MULTIFUNCIONAIS

Os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes que contenham filtros solares unicamente para proteção de sua formulação e que não proclamem atividade como protetor solar e nem mencionem um valor de FPS, não necessitam adequar-se à normativa.

PRODUTOS MULTIFUNCIONAIS

O benefício de proteção contra a radiação UV não é a finalidade principal, mas um benefício adicional do produto.

Os produtos multifuncionais que contenham dizeres quanto à presença de filtros solares ou um valor de FPS e/ou nível de proteção UVA deverão comprovar o declarado por meio de uma das metodologias estabelecidas.

O valor de FPS mínimo comprovado não deverá ser menor que FPS 2 e a proteção UVA mínima deverá ser FPUVA 2.

EXPRESSÕES OBRIGATÓRIAS PARA ROTULAGEM

“É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade”

“Ajuda a prevenir as queimaduras solares”

“Aplique abundantemente antes da exposição ao sol”

EXPRESSÕES OBRIGATÓRIAS PARA ROTULAGEM

“Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação”.

“Para crianças menores de (6) seis meses, consultar um médico”.

“ Evitar exposição prolongada das crianças ao sol”.

“Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol”.

EXPRESSÕES OBRIGATÓRIAS PARA ROTULAGEM

"Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".

“Contém oxibenzona” (Para produtos que contém o filtro benzofenona- 3 - RDC 47/2006)

“Este produto não é um protetor solar” (para produtos multifuncionais)

ROTULAGEM

NORMAS DE ROTULAGEM

➤ Rotulagem Obrigatória Geral

- **Embalagem primária:** envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos.



NORMAS DE ROTULAGEM

➤ Rotulagem Obrigatória Geral

Embalagem secundária: destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias.

A caixa de embarque, utilizada apenas para transporte do produto e que não é entregue ao consumidor final, não constitui uma embalagem secundária.



➤ Rotulagem Obrigatória Geral

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

➤ Rotulagem Obrigatória Geral

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

NORMAS DE ROTULAGEM

➤ PRODUTO REGISTRADO:

- M.S. n° 2.xxxx.xxxx.xxx-x

➤ PRODUTO NOTIFICADO:

- Resolução Anvisa n° 343/05

- AFE n° 2.xxxxx-x

- Código de Barras (EAN)

DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 93 - Decreto 79.094/77 alterado pelo Decreto 83.239/79:

Não poderão constar da rotulagem ou da publicidade e propaganda (...) **designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos** ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, **erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.**

NORMAS DE ROTULAGEM

Importante:

- As advertências devem ser descritas de forma completa
- As advertências devem estar nas duas embalagens (primária e secundária)
- Os apelos ou alegações declaradas na rotulagem devem ser comprovados e não induzir o consumidor a erro

NORMAS DE ROTULAGEM

Importante :

- A composição deve estar completa
- O grupo (categoria) do produto deve estar claro
- Os campos referentes a lote, validade e número de registro devem ser indicados na rotulagem ou impressos em *ink-jet*

NORMAS DE ROTULAGEM

Importante:

- Os produtos cosméticos não podem ter indicação ou menções terapêuticas.
- O Fabricante/Importador (detentor do registro) é responsável pela idoneidade/ veracidade e comprovação das informações constante da rotulagem.

ROTULAGEM ESPECÍFICA

RDC 211/05 – Anexo IV

- Aerossóis
- Alisantes
- Permanentes
- Neutralizantes e Tinturas Capilares
- Descolorantes de Cabelos
- Depilatórios
- Antitranspirantes
- Tônicos ou Loções Capilares
- Bronzeadores Simulatórios

ROTULAGEM ESPECÍFICA

Advertências para produtos Aerossóis

Inflamável. Não pulverizar perto do fogo;

Não perfurar, nem incinerar;

Não expor ao sol nem à temperaturas superiores a 50° C;

Proteger os olhos durante a aplicação;

Manter fora do alcance de crianças.

ROTULAGEM ESPECÍFICA

Disposições específicas para produtos Aerossóis

Não é permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos (Art. 125 - Decreto 79.094/77).

Os vasilhames dos produtos apresentados sob a forma de aerossol, sendo de vidro envolvido por material plástico, deverão conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar (Arts. 43, 123 - Decreto 79.094/77).

ROTULAGEM ESPECÍFICA

Disposições específicas para produtos Aerossóis

Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não poderão ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros (Arts. 43, 124 - Decreto 79.094/77).

AEROSSÓIS: "Evite a inalação deste produto"
(Art. 108 - Parágrafo Único - Decreto 79.094/77)

ROTULAGEM ESPECÍFICA

Disposições específicas para produtos Aerossóis

Os cosméticos e produtos de higiene destinados ao uso infantil não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol, deverão estar isentos de substâncias cáusticas ou irritantes e suas embalagens não poderão apresentar partes contundentes (Art. 42 - Decreto 79.094/77).

Outras legislações que indicam advertências específicas de rotulagem

- Lista restritiva
- Lista de Filtros
- Lista de Conservantes
- Regulamento de protetores solares
- Hipersensibilidade Dentinária (RDC nº 13/03)

REFERÊNCIAS LEGAIS

➤ REFERÊNCIAS LEGAIS

Lei 6.360/76 e Decreto 79.094/77

**RDC 211/05 – Definição, Classificação e
Requisitos Técnicos para Produtos Cosméticos**

**RDC 343/05 – Procedimento para Notificação de
Produtos Cosméticos**

➤ Outras legislações específicas

RDC 03/2012 – Lista Restritiva

RDC 47/06 – Lista de Filtros UV

RDC 29/2012 – Lista de Conservantes

RDC 44/2012 – Lista de Corantes

RDC 15/2013 - lista de outras substâncias de uso cosmético

➤ Outras legislações específicas

RDC 48/06 – Lista de Substâncias Proibidas

RDC 38/01 – Produtos Infantis

Res. 481/99 – Parâmetros Microbiológicos

RDC 30/2012 – Protetores Solares

RDC 332/2005 - Cosmetovigilância

NORMAS DE ROTULAGEM

REFERÊNCIAS LEGAIS

- **DECRETO 79.094/77**
(Art. 4º e 93-111)
- **DECRETO 83.239/79**
(Altera os Art. 17, 93, 94 e 96 do Decreto 79.094/77)
- **RESOLUÇÃO 211/05**
(Anexos IV , V e VI)

Obrigada pela atenção!

Contatos:
ggcos@anvisa.gov.br
61-3462.5891