

Nº 211 - DOU de 0511/20 - Seção 1 – p. 212

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 432, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2020

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, incisos III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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.

Parágrafo único. O disposto no caput é decorrente de Decisão Judicial transitada em julgado nos autos da Ação Civil Pública nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ.

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.

§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.

Art. 3º Os produtos fabricados após a vigência desta Resolução deverão atender ao disposto no art. 2º.

§1º Os produtos fabricados antes da vigência desta Resolução poderão ser comercializados até os seus respectivos prazos de validade.

§2º Não será necessário o peticionamento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinado exclusivamente ao atendimento desta norma.

Art. 4º 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. 5º 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. 6º Esta Resolução entra em vigor em 5 de novembro de 2021.

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto