



# Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Gerência Geral de Cosméticos

# ROTULAGEM DE PRODUTOS COSMÉTICOS



# 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)



# **NORMAS DE ROTULAGEM**

## **REFERÊNCIAS LEGAIS**

### **Art. 4º - Decreto 79.094/77**

**Os produtos de que trata este Regulamento não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.**



# DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

**Art. 93 - Decreto 79.094/77 alterado pelo Decreto 83239/79:** 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 possua.**



# 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



# ANÁLISE DE ROTULAGEM DE COSMÉTICOS

## RDC 211/05 - ANEXO IV-C: ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

- Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na embalagem primária;
- O prazo de validade expresso em “mês e ano” dispensa a colocação da data de fabricação; porém nos casos “Validade 2 anos” a data de fabricação deve constar no rótulo.
- A RDC 211/2005 não obriga a declaração de um Responsável Técnico na rotulagem

# NORMAS DE ROTULAGEM

## ➤ Normas de Rotulagem Obrigatória

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



# NORMAS DE ROTULAGEM

## ➤ Normas de Rotulagem Obrigatória

**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.







# DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

## ➤ Normas de Rotulagem Obrigatória

Res. nº 211/2005 – Anexo IV

ITEM	EMBALAGEM	
	Primária	Secundária
<b>Nome do produto</b> (composição por grupo a que pertence e marca)	X	X
<b>Número de Registro/Resolução</b> (Res. 343/05)		X
<b>Lote ou Partida</b>	X	
<b>Prazo de Validade</b> (Mês/ano ou equivalente)		X
<b>Conteúdo</b>		X



# DOSSIÊ DE PRODUTOS COSMÉTICOS

## ➤ Normas de Rotulagem Obrigatória

Res. nº 211/2005 – Anexo IV

ITEM	EMBALAGEM	
	Primária	Secundária
<b>País de Origem</b>		X
<b>Identificação do Fabricante/Importador/Titular</b> nome, endereço, CNPJ (CGC)		X
<b>Modo de Uso</b> (se for o caso)	X	X
<b>Advertências/Restrições de uso</b>	X	X
<b>Rotulagem Específica</b> (Res. 211/05 Anexo V, Decreto 79094/77, Res 215/05, Pareceres da CATEC)		X
<b>Composição/Ingredientes</b> (em Nomenclatura INCI Oficial)		X



# ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

## Observações:

- 1- O Modo de Uso pode figurar no Folheto de Instruções. Neste caso deverá indicar na embalagem primária: – “*Ver folheto anexo*”.
- 2- Quando consideradas necessárias e pertinentes, deverão ser acrescentadas outras advertências ou restrições do produto.



# ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

## Observações:

- 3- Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso, as mesmas poderão figurar no Folheto de Instruções. Neste caso deverá indicar na embalagem primária:
- “Ver folheto anexo”.



# NORMAS DE ROTULAGEM ESPECÍFICA

## Res. nº 211/2005 – Anexo IV

➤ **Aerossóis** (Decreto 79.094/77 Art. 108)

➤ **Alisantes, Permanentes e**

**Neutralizantes** (Decreto 79.094/77 Art. 109)

➤ **Tinturas e Descolorantes de**

**Cabelos** (Decreto 79.094/77 Art. 107)

➤ **Depilatórios** (Decreto 79.094/77 Art. 111)



# NORMAS DE ROTULAGEM ESPECÍFICA

**Res. nº 211/2005 – Anexo IV**

- **Dentifrícios e Enxaguatórios, com Flúor**
- **Antitranspirantes (Decreto 79.094/77 Art. 104)**
- **Tônicos ou Loções Capilares (Decreto 79.094/77 Art. 110)**
- **Bronzeadores Simulatórios (Decreto 79.094/77 Art 106, Res 237/02)**



# NORMAS DE ROTULAGEM ESPECÍFICA

- **Água oxigenada RDC 215/05**
  
- **Hipersensibilidade Dentinária**  
(RDC nº 13/03)

# PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br - Windows Internet Explorer

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/cosmeticos

Google Pesquisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FAÇA SUA BUSCA AQUI

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A+

**Assunto de Interesse**

- Câmara Setorial
- Câmara Técnica**
- Certificados, certidões e declarações de livre comercialização
- Material de Divulgação
- Nomenclatura de ingredientes - INCI
- O que é cosmético?
- Orientações ao Consumidor
- Regularização de Empresas
- Regularização de Produtos

**Cosméticos**

Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável pela autorização de comercialização de artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mediante a concessão de registro ou notificação. A Anvisa também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.

**Destques**

**Protetores Solares** - Teste

**Formol e Glutaraldeído** como

**Informes**

**12 de janeiro de 2010**  
Proibição do uso de vitamina K em cosméticos

Publicidade das Petições de Alterações de Registro de Cosméticos

Esclarecimentos: procedimentos de registro e alteração de registro de cosméticos

**MAIS INFORMES**

**Proteção Solar**

**Formol**  
Escova Progressiva





# PARECERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS – CATEC

## Com Indicações de Rotulagem

- ✓ Parecer nº 02/01: Cânfora
- ✓ Parecer nº 05/01: Termo hipoalergênico
- ✓ Parecer nº 07/01: Alfahidroxiácidos
- ✓ Parecer nº 05/02: Clareamento de Pêlos
- ✓ Parecer nº 10/02: Hipersensibilidade dentinária
- ✓ Parecer nº 01/04: Higiene Íntima
- ✓ Parecer nº 07/05: Uréia
- ✓ Parecer nº 02/09: Utilização do DEET e outras substâncias em repelentes para insetos

# NORMAS DE ROTULAGEM ESPECÍFICA

## 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”

# ➤ Rotulagem de Protetores Solares RDC nº 237/02

Na rotulagem principal do produto (primária e secundária) é obrigatório indicar de forma destacada que o número de proteção solar seja precedido da sigla "SPF "ou "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar".





# Expressões orientativas para rotulagem

## RDC 237/2002

<b>BAIXA (FPS <math>\geq 2 &lt; 6</math>)</b>	<b>PELE POUCO SENSÍVEL</b>	<b>“Oferece baixa proteção contra queimaduras solares”</b>
<b>MODERADA (FPS <math>\geq 6 &lt; 12</math>)</b>	<b>PELE SENSÍVEL</b>	<b>“Oferece moderada proteção contra queimaduras solares”</b>
<b>ALTA (FPS <math>\geq 12 &lt; 20</math>)</b>	<b>PELE MUITO SENSÍVEL</b>	<b>“Oferece alta proteção contra queimaduras solares”</b>
<b>MUITO ALTA (FPS <math>\geq 20</math>)</b>	<b>PELE EXTREMAMENTE SENSÍVEL</b>	<b>“Oferece muito alta proteção contra queimaduras solares”</b>

# ➤ Rotulagem de Protetores Solares

## RDC nº 237/02

### Expressões obrigatórias para rotulagem:

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

“Ajuda a prevenir as queimaduras solares”

“Aplique generosamente ou livremente antes da exposição ao sol e sempre que necessário”

# ➤ Rotulagem de Protetores Solares

## RDC nº 237/02

### 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”

# ➤ Rotulagem de Protetores Solares RDC nº 237/02

## Para produtos resistentes à água:

“Aplicar tão frequentemente quanto necessário; após nadar, secar-se com toalha, sudorese intensa ou tempo de exposição prolongada ao sol”

## Uso do filtro benzofenona-3 (RDC 47/2006):

“Contém oxibenzona”



# NORMAS DE ROTULAGEM

## Lembrete:

- **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

## Lembrete:

- **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

## Lembre-se

- **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.**

**Contatos:**  
**cosmeticos@anvisa.gov.br**  
**Fone: 61-3462.5891**  
**Fax: 61-3462.5897**

