

NOTA TÉCNICA INCI

Para que a legalidade da adoção da nomenclatura INCI no Brasil possa ser adequadamente avaliada se faz necessário alguns esclarecimentos iniciais.

INCI é a sigla para INTERNACIONAL NOMENCLATURE OF COSMETIC INGREDIENTS, ou seja, Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. Trata-se de um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente.

Portanto, não se trata da utilização do idioma inglês, ao contrário das informações errôneas que têm sido divulgadas a respeito da descrição dos ingredientes no rótulo dos cosméticos, mas sim de uma nomenclatura internacional que foi criada com a finalidade de padronizar a descrição dos ingredientes na rotulagem dos produtos cosméticos.

A nomenclatura INCI, é o resultado do esforço conjunto de vários países em simplificar a sistemática de designação dos ingredientes cosméticos, surgiu inicialmente nos Estados Unidos e mais tarde outros países passaram a adotá-la. Existem regras específicas que norteiam a definição do “nome” da substância e um comitê internacional responsável pela nomenclatura formado por representantes do FDA (Food and Drug Administration), da Comissão Européia, do Ministério da Saúde do Canadá e do Japão.

O INCI já foi adotado por vários países. Podemos citar como exemplo a adoção na União Européia (Portugal, Espanha, França, Itália, Inglaterra, Alemanha, etc.), Mercosul (Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela); Comunidade Andina (Peru, Bolívia, Colômbia e Equador); Estados Unidos; África do Sul; Japão; Austrália e recentemente pelo México.

Na química, cada ingrediente é descrito ou identificado a partir de sua fórmula química. Para uma única fórmula, dependendo das características da molécula que ela representa, podem existir diferentes denominações possíveis e igualmente corretas para designar uma única substância. Além das nomenclaturas químicas, há o nome comercial dos ingredientes que variam de acordo com os fornecedores. Essa diversidade de formas e possibilidades para descrever cada um desses ingredientes (nomes químicos IUPAC-Internacional Union of Purê Applied Chemistry; denominação comum internacional INN-International Non-proprietary Name;

denominações de farmacopéia – americana, brasileira, européia, argentina, etc.; diferentes nomes comerciais criados pelos fornecedores de matérias primas) dificultava bastante o controle sanitário dos produtos e a identificação, por parte do consumidor, daqueles componentes para os quais ele possui alguma restrição de uso ou sensibilidade, como intolerância ou alergia.

Hoje já são mais de 16 mil ingredientes usados nas formulações cosméticas e cada ingrediente pode ser descrito de diferentes maneiras, pois além da denominação química muitos possuem mais de um nome comercial podendo chegar a mais de 96 (noventa e seis) sinônimos para o mesmo ingrediente. A falta de padronização da nomenclatura de ingredientes gera dúvidas uma vez que existem diferentes terminologias para descrição de substâncias químicas.

O objetivo do uso da nomenclatura INCI é facilitar a identificação de qualquer ingrediente de forma clara, precisa e imediata não só no Brasil mas em qualquer país no mundo e principalmente do ponto de vista sanitário, proteger e resguardar a saúde da população.

A padronização da descrição dos ingredientes tornou-se necessária para que o consumidor e principalmente os profissionais de saúde que prestam assistência nos casos de intoxicação, do tratamento de possíveis reações adversas ou alergias possam identificar com rapidez e precisão as substâncias causadoras do dano.

Em geral os produtos cosméticos são seguros, pois possuem ingredientes já pesquisados e testados para a finalidade do produto, mas há pessoas com sensibilidades específicas e que podem ter reações à determinada substância. Para se proteger do risco decorrente do contato com uma substância, o consumidor precisa identificá-la na rotulagem dos produtos. A necessidade de se estabelecer sistemas de nomenclatura decorre justamente do fato dessas substâncias não constarem do vocabulário comum, por representarem uma linguagem técnica, ou química, desconhecida de boa parte da população.

São benefícios da adoção da nomenclatura INCI agilidade, precisão, clareza na identificação dos ingredientes; facilidade de localização de informações e de orientação para consumidores, profissionais de saúde e de vigilância sanitária. Além disso, evita-se a confusão entre sinônimos e diferentes terminologias ou nomenclaturas químicas. A uniformização e a padronização obtidas com a adoção da nomenclatura INCI facilitam a identificação dos ingredientes e agilizam a localização das informações na literatura técnico-científica e nos compêndios de referência.

A preocupação da Anvisa em proteger a saúde da população, mesmo nos produtos de baixo risco como é o caso de cosméticos, é cada vez maior, tanto que em dezembro de 2010 foi aprovado no MERCOSUL, regulamento técnico sobre Listas de substâncias de uso restrito, já internalizada pelo Brasil por meio da RDC 16/2011, em 12 de abril de 2011 Este regulamento estabelece a obrigatoriedade de as empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de declararem na composição do produto na rotulagem, os ingredientes considerados alergênicos caso estas façam parte da utilizada no produto. Esses

componentes não possuem tradução e se não identificados corretamente podem dificultar o diagnóstico pelo médico.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) mesmo não sendo um instrumento legal próprio da vigilância sanitária, está inserido no roll dos diplomas legais que compõem o conjunto denominado legislação sanitária, sendo usado como fundamento para várias ações de controle sanitário e proteção da saúde da população e a descrição das substâncias empregadas nos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é um dos aspectos disciplinados pela legislação sanitária devido à sua importância para a proteção da saúde da população.

Em relação ao questionamento da legalidade da adoção da nomenclatura INCI na descrição dos componentes da fórmula na rotulagem dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estabelecida pelo Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 no que se refere à adoção frente à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor torna-se necessário apresentar algumas considerações para que fique claro o entendimento técnico que sustentou a adoção de tal medida e frente ao ordenamento jurídico nacional e aos preceitos constitucionalmente estabelecido no país.

A adoção de nomenclatura internacional não é novidade trazida pelos cosméticos. Para os alimentos o *Codex Alimentarius* estabelece a utilização de uma codificação para os aditivos alimentares, o Color Index para os corantes e a nomenclatura Linné para substâncias de origem vegetal. A criação da nomenclatura INCI foi uma iniciativa dos países desenvolvidos justamente por causa do desenvolvimento econômico e tecnológico afeto ao setor cosméticos visando a padronização internacional da informação que é apresentada aos consumidores na rotulagem dos produtos. Dessa forma pode-se considerar que essa medida contribui para fortalecer o disposto no Artigo 4º do CDC, que aponta “o respeito à saúde e segurança” dos consumidores como um dos objetivos da Política Nacional das Relações de Consumo e como princípios a “*ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho*” e a “*harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores*”.

Ainda sobre o Artigo 4º, há aspectos relacionados à ordem econômica a serem considerados. A alteração do regulamento no tocante a descrição dos ingredientes no rótulo tem impacto no mercado brasileiro. O primeiro impacto está relacionado à segurança jurídico-regulatória, importante para reforçar em nível internacional a qualidade dos produtos brasileiros, produzidos sob um regime sanitário que prima pelo rigor da segurança e qualidade dos produtos produzidos no país e que visa a proteção da saúde da população. A avaliação jurídica do

cumprimento dos preceitos legais e constitucionais não deveria estar dissociada do contexto macro (sanitário, social, econômico e de relações internacionais) em que se encontra o regulamento.

Desde julho de 2005, quando foi adotada a nomenclatura INCI pela Resolução RDC nº 211, já foram regularizados 322.317 novos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes nacionais e importados. A alteração da descrição dos ingredientes na rotulagem vai impactar economicamente sobre o setor, que terá que adequar a rotulagem de todos esses produtos.

Hoje a Indústria Brasileira de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é a maior fornecedora de produtos para a América Latina, inclusive algumas multinacionais estabeleceram parque fabril no Brasil e exportam para vários países, dada a sua economia de escala e sua competitividade, utilizando em suas embalagens a língua portuguesa e espanhola, onde o INCI é o mesmo. Com a obrigatoriedade de “tradução” proposta, as empresas terão de fazer rótulos distintos para a comercialização no Brasil e para exportação.

Além disto, haverá confusão para o consumidor que se deparará com um mesmo produto com rótulos diferentes, pois os produtos que já se encontram no mercado ou de posse dos consumidores manterão a rotulagem com a nomenclatura INCI. Esta confusão perdurará até que todos os produtos sejam substituídos e por se tratar de uma codificação de substâncias, não há uma tradução fidedigna para o ingrediente, o que poderá ser confundido com outro por possuírem designações parecidas.

O **inciso III do Artigo 6º** do CDC apresenta como um dos direitos básicos do consumidor “*a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem*” e o **Artigo 31** estabelece que “*a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores*”.

Soma-se ainda a esses dois dispositivos legais o Art. 93 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 que estabelece que “*Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deve conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculos, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.*”, que evidencia a necessidade da utilização de nomes técnicos correntes de forma a oferecer ao consumidor a informação adequada.

A incorporação da nomenclatura INCI para a descrição dos ingredientes no rótulo dos produtos vem justamente tornar claro ao consumidor a composição dos produtos. Atualmente são mais de 16 mil substâncias utilizadas como ingredientes na fabricação de cosméticos. Por se tratar de substância química, há várias formas de descrever cada um desses ingredientes. Além das nomenclaturas químicas, há o nome comercial dos ingredientes que variam de acordo com os fornecedores. Essa diversidade de formas e possibilidades para descrever cada um desses ingredientes dificultava bastante o controle sanitário dos produtos e a identificação, por parte do consumidor, daqueles componentes para os quais ele possui alguma restrição de uso ou sensibilidade, como intolerância ou alergia.

Por exemplo, a substância cujo **INCI é DICHLOROPHENYL IMIDAZOLDIOXOLAN**, tem a fórmula química $C_{27}H_{30}Cl_2N_4O_5$ e pode ser descrita por diferentes nomes químicos, a seguir:

2-[(1(2H)-imidazolil)metil]-2-(2,4-diclorofenil)-4-[4-(4-etoxicarbonil-hexahidropirazinil)fenil]oximetil-1,3-dioxolano

1,3-dioxolano, 2-[(1(1H)-imidazolil)metil]-2-(2,4-diclorofenil)-4-[4-(4-etoxicarbonilhexahidropirazinil)fenil]oximetil-

1,3-dioxolane, 2-[(1(2H)-imidazolyl)methyl]-2-(2,4-dichlorophenyl)-4-[4-(4-ethoxycarbonylhexahydropyrazinyl)phenyl] oxymethyl-

4-[4-[[2-(2,4-Diclorofenil)-2-(1H-Imidazolil-1-metil)-1,3-Dioxolano-4-]Methoxy]Phenyl]-1-Piperazinecarboxylic Acid, Ethyl Ester

Ácido 4-[4-[[2-(2,4-Dichlorophenyl)-2-(1H-Imidazol-1-ylmethyl)-1,3-Dioxolaln-4-yl]Metoxi]Fenil]-1-Piperazinocarboxílico, Etil Ester

Ethyl 4-[4-[[2-(2,4-Dichlorophenyl)-2-(1H-Imidazol-1-ylmethyl)-1,3-Dioxolan-4-yl]Methoxy]Phenyl]-1-Piperazinecarboxylate

1-Piperazinecarboxylic Acid, 4-[4-[[2-(2,4-Dichlorophenyl)-2-(1H-Imidazol-1-ylmethyl)-1,3-Dioxolan-4-yl]Methoxy]Phenyl]-, Ethyl Ester

Elubiol

OriStar DCI

INCI : PROPYLENE GLYCOL

Outras denominações:

- propane-1,2-diol – IUPAC
- propylene glycol,
- α -propylene glycol, 1,2-propanediol, 1,2-dihydroxypropane, methyl ethyl glycol (MEG),
- methylethylene glycol,
- PG,
- Sirlene,
- Dowfrost.

INCI: TOCOPHERYL ACETATE

Outras denominações:

- IUPAC - 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-yl acetate,
- Tocopherol acetate,
- Vitamin E acetate,
- Tocopheryl.

INCI: ALUMINUM GLYCINATE

NOME QUÍMICO: Aluminum, (glycinato-N,O)dihydroxy-, hydrate

INCI: PIROCTONE OLAMINE

NOME QUÍMICO: 1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)pyridin-2(1H)-one, compound with 2- aminoethanol (1:1)

Não existe uma “tradução” para esses termos na língua portuguesa. São denominações químicas igualmente válidas e, o pior, é que a simples troca da ordem de um desses números ou símbolos por erro de digitação ou confusão e até mesmo uma tradução equivocada pode representar outra substância.

Essa nomenclatura INCI é aceita e utilizada em países que não tem o inglês como idioma oficial, além do Brasil, a Argentina, o Paraguai, a Espanha, Portugal, Holanda, França, etc. Estes países tiveram que se adaptar, assim como também Inglaterra, Estados Unidos e outros países de idioma inglês porque a nomenclatura antes usada nesses países não correspondia exatamente ao INCI.

Entendemos que das possibilidades “Ethyl” ou “etil” ou “etyl” o consumidor brasileiro reconhece mais facilmente o termo “etil” e tende a achar que as ocorrências “th”, “ph” e “y” representam a língua inglesa. Poucos são os termos descritos na nomenclatura INCI da mesma maneira que são descritos no idioma inglês, que tem a mesma origem ou base de formação que outros idiomas no mundo.

Algumas designações, como é o caso dos citados no relatório, os ingredientes “cloreto de sódio”, “hidróxido de sódio”, “ácido cítrico” podem ter esta tradução, por possuírem DCB-Denominação comum Brasileira e são ingredientes usados também na indústria farmacêutica fazendo parte da Farmacopéia Brasileira possuindo um correspondente na língua portuguesa, mas dentro do universo de 16.000 ingredientes cosméticos essa não é a realidade. Além do mais, a adoção de uma nomenclatura unificada facilita o trabalho do consumidor que compara a composição dos produtos porque os ingredientes estão descritos de forma unificada. Antes o consumidor se deparava com “sulfato de [2-[bis(2-hidroxiopropil)amino]etil]bis(2-hidroxiopropil)(metil)amônio e metilo, dioleato (éster)”, “dioleato de sulfato de [2-[bis(2-hidroxiopropil)amino]etil]bis(2-hidroxiopropil)(metil)amônio e metil”, “[2-[bis(2-hydroxypropyl)amino]ethyl]bis(2-hydroxypropyl)(methyl)ammonium methyl sulphate, dioleate (ester)”, “Amony DM”, “Stepanquat ML” e agora, com o INCI, a denominação passou a ser QUATERNIUM-82.

Para alguns termos, como nome de plantas (que são descritos na nomenclatura botânica) a empresa pode, se quiser, complementar o INCI com o nome vulgar ou comum da planta. Por exemplo, “Mauritia Flexuosa” por “Mauritia Flexuosa (Buriti)”. Nada impede também que, durante o período de familiarização do consumidor com a nova nomenclatura, alguns compostos sejam descritos em INCI e identificados com nome comum, por exemplo, “tocopherol” como “tocopherol (vitamina E)”.

Porém, é importante entender que o INCI é uma nomenclatura internacional e que não requer tradução. Trata-se de uma maneira padronizada de descrever as substâncias químicas porque o fato de existirem várias formas para se escrever substâncias ou “prefixos” químicos dificulta a identificação dos componentes e isso acarreta prejuízo para ações de saúde, por exemplo, no caso de prestar assistência médica em decorrência de reação adversa. Por isso houve um grande esforço internacional para harmonizar a nomenclatura e, por parte da população, de adaptação à nova nomenclatura, em virtude dos benefícios que o INCI oferece em relação à saúde e rotulagem de produtos.

É compreensível que a mudança da nomenclatura gera insegurança, dúvidas ou mesmo oposição e que a população precisa de tempo para se familiarizar com a nomenclatura INCI.

A padronização da nomenclatura em nível internacional tem aspectos positivos também para o setor industrial como a unificação de rótulos (rótulos bilíngue, trilingue, etc.), contribui para a política econômica do governo de aumento das exportações e se traduz em redução de custos que também beneficia os consumidores, mas é preciso esclarecer que o motivo principal da adoção da codificação INCI no Brasil e no MERCOSUL foi uma medida técnica-sanitária com o objetivo maior de proteger a saúde da população.

Informamos que antes de ser adotada como regulamento técnico, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 211, de 14 de julho de 2005 passou por consulta pública por meio da Portaria nº 274, de 27/02/2004 (DOU 01.03.04) e ficou aberta para críticas, comentários e sugestões por 40 dias. Nesse período, não houve manifestações contrárias à adoção da nomenclatura INCI.

Informamos, também, que desde julho de 2005, quando a resolução foi publicada até a presente data, a Anvisa/GGCOS não recebeu nenhuma notícia de ocorrência de eventos adversos relacionados ao fato de a informação sobre as substâncias utilizadas na composição dos produtos cosméticos estarem descrito na nomenclatura INCI, e por este motivo, ter gerado erro de interpretação ou confusão na identificação destas na rotulagem.

Além dos argumentos acima apresentados, torna-se necessário esclarecer que a adoção da nomenclatura INCI na descrição dos ingredientes da fórmula na rotulagem dos produtos corresponde ao atendimento dos compromissos internacionais decorrentes do MERCOSUL, especialmente os que se referem à incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos regulamentos harmonizados no bloco, especificamente à Resolução GMC Nº 36/04 “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”. A adoção dessa nomenclatura no Brasil e no MERCOSUL baseia-se na necessidade de proteção da saúde da população considerando-se o risco sanitário, uma vez que permite identificar de forma precisa uma substância e localizar de forma ágil as informações relativas a segurança ou outras informações por parte de médicos e profissionais de saúde.

Entendemos que a Adoção da nomenclatura INCI no MERCOSUL e no Brasil teve sua fundamentação sanitária sustentada pela importância da utilização de terminologia técnica adequada para a defesa da saúde da população como fundamentos para a adoção da nomenclatura INCI e por se tratar de nomenclatura técnica e não idioma estrangeiro, não contraria nem a Carta Magna nem o Código de Defesa do Consumidor estando de acordo com o ordenamento jurídico nacional.