

O QUE É ESSE TEMA?

Dentre os requisitos técnicos necessários para a regularização de produtos de higiene, cosméticos e perfumes na Anvisa está a apresentação da rotulagem do produto pronto para comercialização.

Na Rotulagem devem constar o nome do produto, a categoria, o número do processo relacionado, data de validade, lote, dados da empresa, advertências, modo de uso, ingredientes, dentre outras informações. A Rotulagem é um dos requisitos técnicos que deve ser harmonizado em âmbito Mercosul e internalizado pelo Brasil, que é um país membro deste Bloco.

Atualmente a descrição dos componentes é feita por meio de nomenclatura INCI – Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. Todavia, há uma determinação judicial que exige que conste no rótulo a composição química em língua portuguesa, ainda que de forma concomitante à nomenclatura INCI. Dessa forma, a atuação da Anvisa neste tema visa atender decisão judicial final.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Cosméticos](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O mercado dos produtos cosméticos, de higiene e perfumes frequentemente lança diferentes rótulos para um mesmo produto e da forma como o marco regulatório está estruturado exige da Anvisa uma alta demanda por avaliações, retardando o acesso à sociedade das inovações propostas pelo setor. É necessário aprimorar a forma de controle sanitário da rotulagem dos produtos.
- Foi também identificada a necessidade de atualização dos requisitos técnicos para rotulagem nas reuniões realizadas em âmbito Mercosul.
- Com base no Código de Defesa do Consumidor, que prevê o direito do consumidor receber informações claras e adequadas a respeito dos produtos e serviços a ele oferecidos, a justiça determinou que a Anvisa passe a exigir que a descrição dos componentes na rotulagem sejam feitos com os nomes em língua portuguesa. A Anvisa recorreu da referida decisão, informando que os componentes são descritos por meio da INCI (PADRONIZAÇÃO INTERNACIONAL), mas com a decisão judicial desfavorável em primeira instância, a Agência iniciou o processo de regulamentação a fim de ter mais tempo para estudar o tema em análise.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.873537/2016-76](#): Atualização dos requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (**EM ANDAMENTO**)
2. [Processo nº 25351.394977/2016-55](#): Requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto (**CONCLUÍDO** - [Resolução n.º 250, de 21 de novembro de 2018](#).)
3. [Processo n.º 25351.333639/2014-39](#): Obrigatoriedade na descrição da composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa (**ARQUIVADO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.873537/2016-76

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Bastos Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 29, de 23/3/2016	Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI, de 27/11/2019	Consulta Pública Concluída Contribuições recebidas de 02/01/20 a 02/03/2020: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consulta Pública nº 758, de 19/12/2019 	

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.873537/2016-76

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Bastos Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da RDC nº 07/2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 29, de 23/3/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI , de 27/11/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Realização de consulta pública no período de 02/01/20 a 02/03/2020: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consulta Pública nº 758, de 19/12/2019
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do instrumento final	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 758_2019
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

TEMA 5.3 – Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

(atualizado em 30/06/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.394977/2016-55

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Renato Porto

ÁREA RESPONSÁVEL: CCOSM/Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDICÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 121, de 10/11/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogo Setorial	Concluída	Realização de Diálogo Setorial em 14/06/2018 Principais notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none">• Anvisa convida para diálogo setorial sobre cosméticos (14/06/18)• Assista ao Diálogo Setorial sobre cosméticos• Atualizada regra para rotulagem de cosméticos
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) de 07/04/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Realização da seguinte consulta pública no período de 20/07/2017 a 21/08/2017: Consulta pública nº 366, de 13/7/2017
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise de Contribuições da Consulta Pública 366
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Publicação de conclusão do processo: Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 250, de 21 de novembro de 2018. : Dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto

PROCESSO REGULATÓRIO: Obrigatoriedade na descrição da composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.333639/2014-39

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Renato Porto

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Obrigatoriedade na descrição da composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 56, de 18/7/2014
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Não disponível	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Realização da seguinte consulta pública no período de 23/09/2014 a 20/01/2015: <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 69, 09/09/2014
	Análise das contribuições de Consulta Pública		<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise de Participação Social - RAPS
Deliberação Final	Arquivamento	ARQUIVADO	Arquivamento do processo por meio do Despacho de arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019. e com a seguinte justificativa: A publicação da norma depende de decisão judicial, porém não é possível prever quando essa decisão será tomada.