

MARCO REGULATÓRIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS UNA REALIDAD EN LATINOAMERICA

BRASIL
11 de Agosto de 2020
17h

- Entidade sem fins lucrativos, fundada em 10 de abril de 1973, com objetivo de **promover o desenvolvimento da cosmetologia nacional.**
- Diretoria da ABC é **voluntária** e eleita pelos associados para uma gestão bienal.
- Atua através da participação ativa em **comitês, grupos técnicos, grupos de trabalhos e aconselhamento para as áreas de vigilância Sanitária, Metrologia e Meio Ambiente, e no processo de integração ao Mercosul.**
- É **representante oficial do Brasil junto à IFSCC** (International Federation of Societies of Cosmetic Chemists).
- É a **representante oficial do Brasil na FELASCC** – Federação Latinoamericana de Associações de Ciências Cosméticas.
- Realiza regularmente **conferências, palestras, workshops e cursos, além do tradicional Congresso Brasileiro de Cosmetologia**, que acontece simultaneamente a maior exposição do setor na América Latina, a FCE Cosmetique.

Ir para o conteúdo **1** Ir para o menu **2** Ir para a busca **3** Ir para o rodapé **4**

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

ENGLISH 

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal 

 Webmail

[Perguntas Frequentes](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços da Anvisa](#) | [Dados Abertos](#) | [Área de Imprensa](#)

- Criada em 26.01.1999 pela Lei Nº [9.782](#)
- Autarquia sob regime especial
- Finalidade: promover a **proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

<http://portal.anvisa.gov.br/>

O que é necessário?

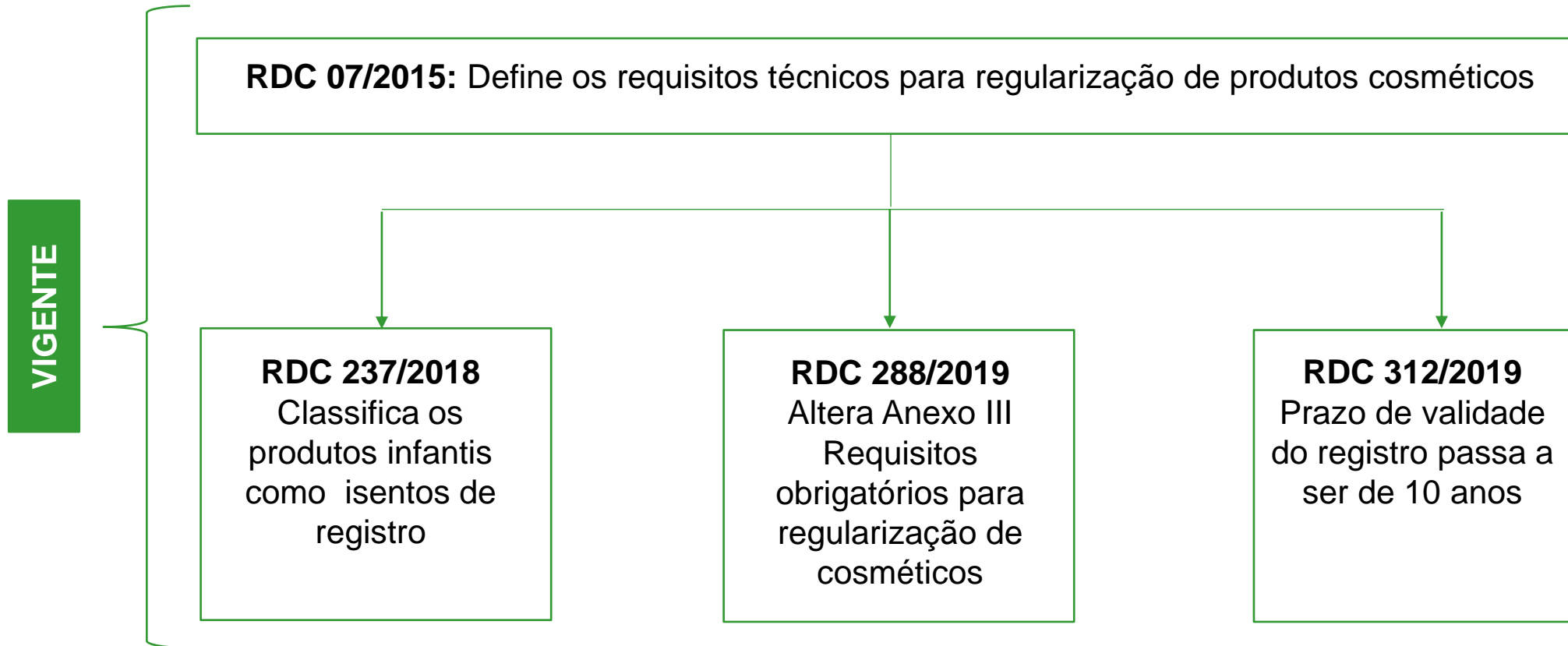
1. Pessoa jurídica (CNPJ).
2. Obtenção da AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa ([RDC 16/2014](#)).
Apenas empresas legalmente constituídas em território **brasileiro** podem pleitear Autorização de Funcionamento junto à Anvisa.

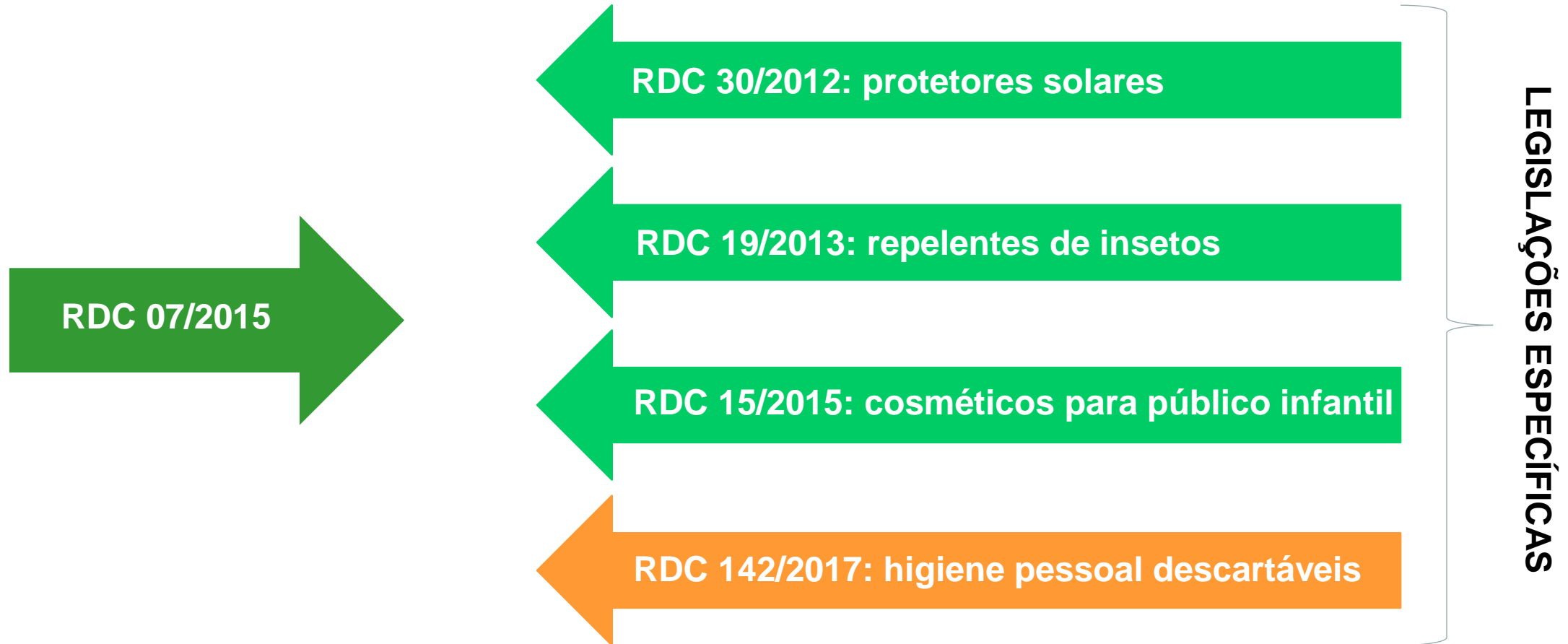
Quem pode legalizar o produto?

- ✓ Fabricantes/terceiristas com AFE
- ✓ Importador/distribuidor com AFE

RDC 07/2015 e suas atualizações

- ✓ Definição de cosméticos.
- ✓ Classificação (grau1 / grau2) e suas definições.
- ✓ Requisitos técnicos específicos para regularização dos produtos cosméticos (modificado pela RDC 288/2019).
- ✓ Requisitos de rotulagem geral e específica.
- ✓ Termo de responsabilidade: assinado por representante legal e responsável técnico.
 - RT: químico, farmacêutico, engenheiro químico, químico industrial.
- ✓ Lista de produtos sujeitos a registro e isentos de registro – Anexo VIII (Modificado pela RDC 237/2018)





RDC 288/2019 – Anexo III

1. Fórmula quali-quantitativa (*INCI em %*);
2. Função dos ingredientes da fórmula;
3. Bibliografia dos ingredientes da fórmula (*quando não possuir nomenclatura INCI*);
4. Especificações Técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas;
5. Especificações microbiológicas de matérias-primas (*quando aplicável*);
6. Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;
7. Especificações microbiológicas do produto acabado (RDC 481/1999);
8. Processo de fabricação (de acordo com RDC 48/2013);
9. Especificações técnicas do material de embalagem;
10. Sistema de codificação de lote;
11. Dados de estabilidade (resumo);
12. Projeto de arte de rotulagem;
13. Dados de comprovação da eficácia do produto;
14. Dados de comprovação da segurança do produto;
15. Finalidade do produto;
16. Autorização de Funcionamento ou habilitação da empresa (fabricante nacional ou importador);
17. Fórmula original do produto importado;

Formulação do produto

➤ A formulação do produto deve atender:

Listas de ingredientes (conservantes permitidos, corantes permitidos, filtros solares permitidos, lista de ingredientes de uso restrito e lista de ingredientes proibidos)

Pareceres da CATEC

Instruções normativas que definem os ativos permitidos para produtos específicos

✓ **RDC 83/2016:**

- Lista de substâncias **que não podem ser utilizadas** (proibidas) em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

✓ **RDC 69/2016:**

- Lista de **filtros ultra violetas** permitidos em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

✓ **RDC 44/2012:**

- Lista de substâncias **corantes** permitidos em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

✓ **RDC29/2012:**

- Lista de substâncias de **ação conservante** permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

✓ **RDC 3/2012:**

- Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes **não devem conter exceto nas condições e com as restrições de uso estabelecidas.**

✓ **RDC 15/2013: (não harmonizado no Mercosul)**

- ✓ Lista de substâncias de uso cosmético: **Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído.**

✓ **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 64/2020:**

- Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos **para alisar ou ondular os cabelos.**

Ingredientes Proibidos	Termos Proibidos	Restrição de Concentração	Comprovação de Segurança/Eficácia
Vitamina K	Manchas/Despigmentantes	Terebentina	Fosfatidilcolina
Ácido Azeláico	Seborréia	Retinóides (Vitamina A)	Nicotinato de Metila
PVPI	Antisséptico para Higiene Íntima	Ureia	DMAE
Finasterida	Rachaduras dos Pés	Cânfora	Vitamina C
Óleo de Cade	Pastilhas	Mentol	
	Maquiagem Definitiva	Metilxantinas	

Nº	Assunto	Recomendação
3/2020	Álcool Gel	Orientações gerais para doação de álcool 70%
14/2019	Reteste de Matérias-Primas	Harmonizar os conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e de revalidação.
9/2019	Repelentes de Insetos em Roupas e Acessórios	Classificados como Saneantes.
1/2019	Antissépticos a base de Álcool	Deve conter desnaturante. Viscosidade de acordo com % do álcool. Volume máximo 500 g.
3/2018	Cosméticos semelhantes a Alimentos	Produtos cosméticos não podem conter termos e rotulagem associados a alimentos e/ou a marcas de produtos alimentícios tradicionalmente comercializados (exemplos: ketchup, mostarda, maionese)
2/2018	Spray Contínuo (BAV) – Produtos Infantis	Produtos com este sistema poderão ser aprovados.
1/2018	Repelente de Insetos	Controle do teor do ativo. Variação máxima do valor nominal: 10%. Protocolo EPA ou OMS.
119/2016	Hipoalergênico	Recomendação ao atendimento ao Guia de Segurança da ANVISA.

ESTUDOS DE COMPATIBILIDADE - DERMATOLOGISTA

Avaliação	Nº de Voluntários	Período
Irritação Primária e Acumulada	Acumulada – 50	3 semanas
Comedogenicidade em patch	5 – fototipos V e VI	28 dias
Sensibilização dérmica	50	3 fases: indução, repouso e desafio
Fotoirritação	25	Única aplicação (24 horas)
Fotossensibilização (Fotoalergia)	25	3 fases: indução, repouso e desafio

ESTUDOS DE ACEITABILIDADE – DERMATOLOGISTA

Avaliação	Nº de Voluntários	Período
Acnegenicidade e Comedogenicidade em uso	30 - Público alvo	4 semanas
Pele sensível	30 - Público alvo	3 semanas
Aceitabilidade Ocular	30	3 semanas-Realizado por Oftalmologista

ATRIBUTO (BENEFÍCIO)	ESPECIALISTA	ENSAIO (ESTUDO)
Dermatologicamente Testado	Dermatologista	compabilidade e/ou aceitabilidade cutânea
Oftalmologicamente Testado	Oftalmologista	Aceitabilidade
Clinicamente Testado	Dermatologista ou especialista de acordo com o produto	Aceitabilidade
Avaliado por Pediatra/Ginecologista/Dentista/etc	Especialista referente ao atributo	Aceitabilidade na área alvo ou público alvo
Não Comedogênico/Não Acnegênico	Dermatologista	Compatibilidade e aceitabilidade
Hipoalergênico	Dermatologista ou Alergologista	Compatibilidade e aceitabilidade

Avaliação de segurança baseada em semelhança ou similaridade – Declaração assinada por especialistas (toxicologia, biologia, bioquímica, entre outros):

Diretrizes

- ✓ Produtos da mesma empresa;
- ✓ Mesmo grupo;
- ✓ Mesmas condições de uso;
- ✓ Produto original com segurança comprovada.

Alterações aceitas de ingredientes

- ✓ Mesmas características físico-químicas;
- ✓ Potencial toxicológico conhecido;
- ✓ Mesma concentração já incorporada em outros produtos de mesma característica.

Alterações qualitativas não deveriam envolver

- ✓ Conservantes;
- ✓ Filtros Solares;
- ✓ Fragrâncias;
- ✓ Tensoativos.

INMETRO – O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia , <https://www4.inmetro.gov.br/>

- ✓ **Portaria 157/2002** – Forma de expressar o conteúdo líquido de pré-médidos.
- ✓ **Portaria 069/2001** – Define a unidade de grandeza – massa ou volume.
- ✓ **Portaria 75/1999** – Define parâmetros para os aerossóis.
- ✓ **Portaria 269/2008** - Regulamento técnico da qualidade para embalagem de álcool etílico.
- ✓ **Portaria 270/2008** - Regulamento de avaliação da conformidade para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool.

RDC 07/2015 Anexo V (item C)

Primária	Secundária	Ambas
Lote ou partida	Número da AFE + N ^o Processo	Nome do produto e grupo/tipo
	Prazo de validade	Marca
	Conteúdo	Modo de uso
	País de origem	Rotulagem específica
	Fabricante/ Importador/Titular	Advertências e restrição de uso
	Ingredientes	

Observações:

1 – Ausência de embalagem secundária -> todas as infos na embalagem primária.

2 – É permitido uso de folheto para modo de uso.

3 – Embalagens muito pequenas -> advertências e restrições de uso em folheto anexo.

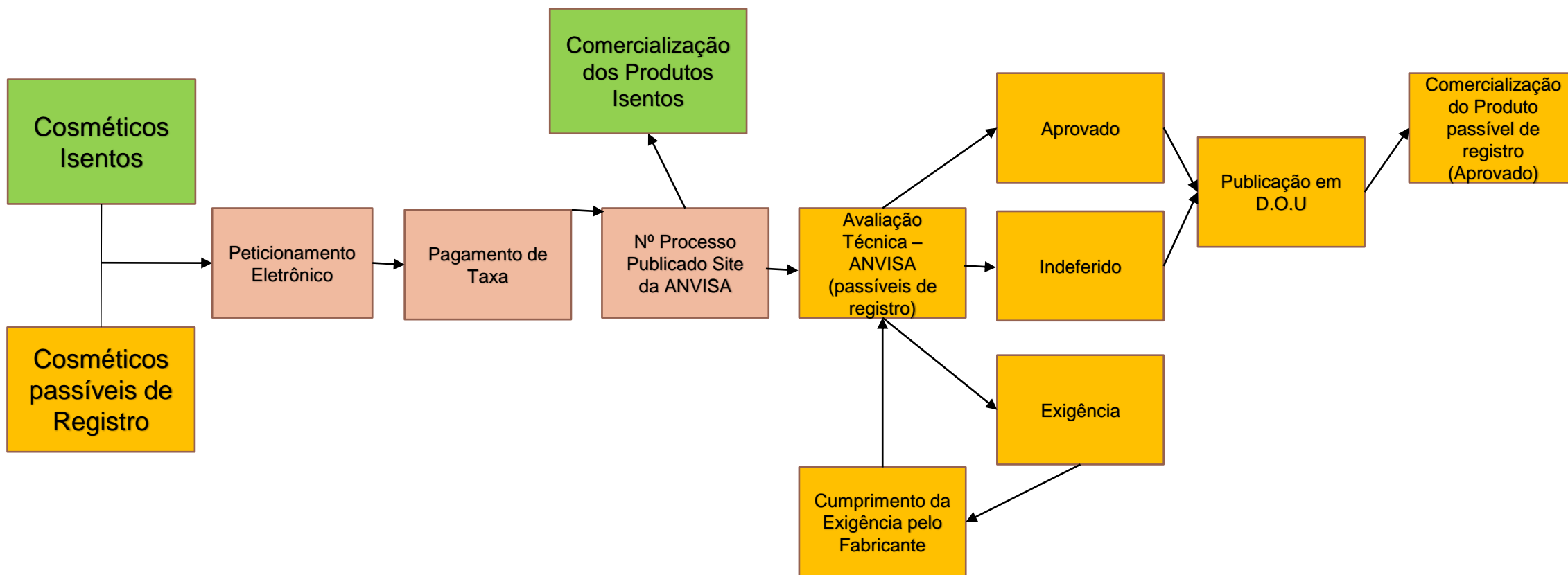
RDC 07/2015 – Anexo VI

Rotulagem específica:

- a) Aerossóis
- b) Neutralizantes, produtos para ondular ou alisar os cabelos
- c) Agentes clareadores de cabelos e tinturas capilares
- d) Tinturas capilares com acetato de chumbo
- e) Depilatórios e epilatórios
- f) Dentifrícios e enxaguatórios bucais com flúor
- g) Produtos antitranspirantes
- h) Tônicos capilares

Peticionamento Eletrônico – ANVISA

Regularização de Produtos



	Sujeitos a Registro	Isentos de Registro
Risco	Apresenta > risco ao consumidor	Apresenta < risco ao consumidor
Produtos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Bronzeador ✓ Protetor solar ✓ Protetor solar infantil ✓ Gel antisséptico para as mãos 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alisantes Capilares ✓ Produtos para Alisar e Tingir os cabelos ✓ Repelente de insetos ✓ Repelente de insetos infantil <p style="text-align: center;">Todo o restante!</p>
Sistema	<p>Sistema SOLICITA</p> <p>http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento</p>	<p>Sistema SGAS</p> <p>https://bit.ly/30Cahco</p>
Diferenças	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Processo 100% on line. ✓ Analisado pelos técnicos da ANVISA. ✓ Pode ser comercializado após concessão do registro em DOU. ✓ Prazo máximo de 90 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Processo 100% on line. ✓ Autorização automática. ✓ Pode ser comercializado após publicação no portal do SGAS. ✓ Prazo curto para liberação. ✓ Processos são auditados.

TABELA DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - COSMÉTICOS

	Fator Gerador/tipo de empresa	GRUPO I GRANDE	GRUPO II GRANDE	GRUPO III MÉDIA	GRUPO IV MÉDIA	PEQUENA	PEQUENA
		> 50 Milhões	20 - 50 Milhões	6 - 20 Milhões	< 6 Milhões	434K - 2.133K	< 434K
2.1.1	Registro de produtos cosméticos	R\$ 4.881,00	R\$ 4.148,85	R\$ 3.416,70	R\$ 1.952,40	R\$ 488,10	R\$ 244,05
2.2.1	Alteração ou inclusão no registro	R\$ 3.524,32	R\$ 2.987,17	R\$ 2.460,02	R\$ 1.405,73	R\$ 351,43	R\$ 175,72
2.2.2	Alteração de rotulagem para produto de grau de risco II	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.2.3	Isenção de registro	R\$ 3.524,32	R\$ 2.987,17	R\$ 2.460,02	R\$ 1.405,73	R\$ 351,43	R\$ 175,72
2.4.1	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	R\$ 4.392,90	R\$ 3.733,97	R\$ 3.075,03	R\$ 1.757,16	R\$ 439,29	R\$ 219,65
2.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	R\$ 3.514,32	R\$ 2.987,17	R\$ 2.460,02	R\$ 1.405,73	R\$ 315,43	R\$ 175,72
2.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	R\$ 3.514,32	R\$ 2.987,17	R\$ 2.460,02	R\$ 1.405,73	R\$ 315,43	R\$ 175,72
2.7.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	R\$ 17.729,00	R\$ 15.069,65	R\$ 12.410,30	R\$ 7.091,60	R\$ 1.772,90	R\$ 886,45

**Nº do processo da
regularização inicial do produto**



**Referência base para
alterações pós regularização**

Alterações permitidas

- ✓ Fórmula quali-quantitativa
- ✓ Prazo de validade
- ✓ Acondicionamento
- ✓ Rotulagem - Benefícios

Não é necessário regularizar

**RDC 250/2018 - Rótulo
Coexistente – mais de 1 arte
para o mesmo produto.**

Inclusões permitidas

- ✓ Novas tonalidades
- ✓ Novo acondicionamento

Revalidação de Processo

RDC 312/2019

- ✓ Produtos passíveis de registro – revalidar a cada 10 anos.
- ✓ Isento de registro – comunicar intenção de comercialização a cada 10 anos.

- ✓ Produto grau 2.
- ✓ Sujeito a registro.
- ✓ COVID-19: priorização dos registros.

Câmara dos Deputados
– REQ Nº 460/2020

RDC 350/202

- ✓ Isenção temporária do registro (180d)
- ✓ Isenção temporária de denaturante na composição.
- ✓ Isenção temporária de viscosidade específica.

Quem pode fabricar?

- Empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos;
- Devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária;
- Devem possuir licença para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

Requisito sanitário	Produtos que podem ser fabricados sem Autorização Prévia (registro ou notificação)	Rotulagem
AFE para Cosméticos (RDC 350/2020)	Álcool 70% (m/m) (oficinais ou não oficinais) em qualquer forma. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L.	Conforme normas de Cosméticos.

Lei da biodiversidade brasileira



Ministério do Meio
Ambiente:

[https://www.mma.gov.br/
patrimonio-genetico.html](https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico.html)

- ✓ [Lei 13.123/2015](#)
- ✓ [Decreto 8772/2016](#)

Acesso - Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Patrimônio Genético

TRABALHO SISTEMÁTICO SOBRE:

Informações de origem genética de espécies

- vegetais
- animais
- microbianas (fungos, bactérias, microalgas...)
- outra natureza (vírus, prions....)

Incluindo substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos!

Conhecimento Tradicional Associado

INFORMAÇÕES OU PRÁTICAS DE:

- populações indígenas
- comunidades tradicionais
- agricultores tradicionais

SOBRE O QUE?

Propriedades ou de usos direto ou indireto associados ao patrimônio genético

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

ACESSO	COMO?	QUEM?	QUANTO?
Patrimônio Genético	Modalidade monetária - FNRB	Depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	1% RL
	Projeto não monetário	Acordo de Repartição de Benefícios com a União para definir o Projeto de Repartição de Benefícios	0,75% ou 1% de acordo com o projeto definido
Conhecimento tradicional associado de origem não identificável	A repartição de benefícios será feita integralmente ao FNRB	Depósito direto ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios	1% RL
Conhecimento tradicional associado de origem identificável	Usuário deverá negociar livremente com o provedor de CTA a forma e valor da RB. Os demais detentores serão beneficiados pelo FNRB.		Negociação + 0,5% RL



Segurança e Eficácia

19 e 20 | agosto
100% online

*Tecnologia e tendências na avaliação
expandida de produtos: perspectivas de
segurança, eficácia e sensorial*



<https://www.casadacosmetologia.com.br/seguranca-eficacia>

<https://www.casadacosmetologia.com.br/dermomeeting>



SIMPÓSIO INTL
DERMO
meeting

02-03 | Setembro



32º Congresso Brasileiro de Cosmetologia

CIÊNCIA E MERCADO SE ENCONTRAM AQUI

06, 07, 08 e 09 de outubro
100% Online

Desafios Tecnológicos e o Consumidor do Futuro

06 a 09 de outubro de 2020 • 100% online
+1 dia e +conteúdo

<https://www.congressodecosmetologia.com.br/>

Muito Obrigado!

Contatos:

joaohansen@uol.com.br

mara.licco@gmail.com

tecnica@abc-cosmetologia.org.br

+55 11 97331-0462