



Webinar com a Gerência de Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes, Cosméticos e Saneantes apresenta a RDC 250/2018 que dispõe sobre os requisitos para a rotulagem de cosméticos e coexistência de rótulos para um mesmo produto

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência-Geral de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e
saneantes - GHCOS
COORDENAÇÃO DE COSMÉTICOS

Breve Histórico

2016:

Apresentado à Diretoria da Anvisa itens que poderiam coexistir nos rótulos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

-cores;

figuras;

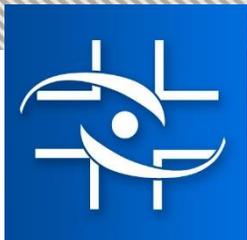
referências a datas comemorativas;

nomes próprios;

dizeres promocionais.

**Consulta
Pública nº
366 de
13/07/2017**

- Publicada no DOU em 14/07/2017
- Prazo de Contribuição: 20/07/2017 a 21/08/2017



Consulta Pública nº 366 de 13/07/2017

- Foram acrescentados outros pontos à discussão inicial:
 - Implementação imediata para “inclusões de rotulagem”;
 - Implementação imediata para “alterações de rotulagem nos itens permitidos a coexistência”;
 - Mudanças na rotulagem que não ensejavam em “petição de alteração ou inclusão de rotulagem”

RDC 250, de 21 de novembro de 2018

Estabelece:

Requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem e

Requisitos para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem

É o documento que deve ser apresentado no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que deve conter a arte da etiqueta ou da rotulagem do produto, **tal como exposto ao consumo.**

Não permitido apresentar à Anvisa somente os dizeres de rotulagem, sem as imagens.



CP 366/2017
X
RDC 250/2018

CP 366/2017 – pode mudar

- cores;
- figuras;
- referências a datas comemorativas;
- nomes próprios;
- dizeres promocionais;
- dados do Fabricante e responsável técnico;
- atendimento aos programas do MS

RDC 250/2018 – não pode mudar

- os requisitos de rotulagem obrigatória geral;
- os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis;
- as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto

- Mudança do texto: ao invés de estabelecer **o que poderia mudar**, optou-se por estabelecer **o que não poderia mudar**.



RDC 250/2018 – não pode mudar Anexo V da RDC 07/2015

Ref	Item
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.
2	Marca
3	Número de registro* do produto
4	Lote ou Partida
5	Prazo de Validade
6	Conteúdo
7	País de origem

Ref	Item
8	Fabricante/Importador/Titular
9	Domicílio do Fabricante/Importador/Titular
10	Modo de Uso (se for o caso)
11	Advertências e Restrições de uso (se for o caso)
12	Rotulagem Específica
13	Ingredientes/Composição

* Art. 18... número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro. (RDC 07/2015)



RDC 250/2018 – não pode mudar Anexo VI da RDC 07/2015

ANEXO VI

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM ESPECÍFICA PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

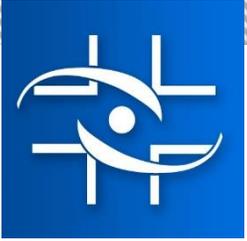
- a) AEROSSÓIS
- b) NEUTRALIZANTES, PRODUTOS PARA ONDULAR E ALISAR OS CABELOS
- c) AGENTES CLAREADORES DE CABELOS E TINTURAS CAPILARES
- d) TINTURAS CAPILARES COM ACETATO DE CHUMBO
- e) DEPILATÓRIOS E EPILATÓRIOS
- f) DENTIFRÍCIOS E ENXAGUATÓRIOS BUCAIS COM FLÚOR
- g) PRODUTOS ANTIPERSPIRANTES/ ANTITRANSPIRANTES
- h) TÔNICOS CAPILARES:



RDC 250/2018 – não pode mudar alegações relacionadas à segurança atribuídas ao produto

- Avaliado por Pediatras/Ginecologistas/Dentistas/Urologistas/outros
- Dermatologicamente Testado
- Oftalmologicamente Testado
- Clinicamente Testado
- Não comedogênico
- Não Acnegênico
- Hipoalergênico
- Para peles sensíveis





RDC 250/2018 – não pode mudar alegações relacionadas aos benefícios atribuídos ao produto



- Reduz rugas
- Reduz celulites
- Deixa os dentes mais brancos
- Fator de proteção solar (FPS)
- Antisséptico
- Ação repelente
- Melhora em xx% a hidratação da pele
- Outros



RDC 250, de 21 de novembro de 2018

Coexistência de artes de etiqueta e rotulagem

PRODUTO ANVISA **TESTE**

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.
PARA UM INVERNO COM MUITA HIDRATAÇÃO

OBS: ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUZIDO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXX
INDUSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF
SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

LOTE:
VALIDADE:

3.5% UREA.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

INVERNO

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

PRODUTO ANVISA **TESTE**

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.
PARA UM VERÃO COM MUITA HIDRATAÇÃO

OBS: ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUZIDO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXX
INDUSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA

LOTE:
VALIDADE:

3.5% UREA.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

VERÃO

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

PRODUTO ANVISA **TESTE**

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.
PARA UMA PRIMAVERA COM MUITA HIDRATAÇÃO

OBS: ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUZIDO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXX
INDUSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF
SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

LOTE:
VALIDADE:

3.5% UREA.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

PRIMAVERA

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

PRODUTO ANVISA **TESTE**

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.
PARA UM OUTONO COM MUITA HIDRATAÇÃO

OBS: ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUZIDO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXX
INDUSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF
SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

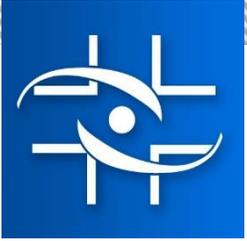
LOTE:
VALIDADE:

3.5% UREA.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

OUTONO

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.



RDC 250/2018 – podem coexistir

Cores

Imagens

Referências a
datas comemorativas

Nomes próprios

Dizeres

Promocionais

DIA DAS MÃES

PRODUTO  TESTE

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUTIVO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXXX INDÚSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico.

Produto teste

HIDRATANTE CORPORAL
50 mL

LOTE:
VALIDADE: 3.5% UREA.

DIA DAS CRIANÇAS

PRODUTO  TESTE

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUTIVO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXXX INDÚSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico.

Produto teste

HIDRATANTE CORPORAL
150 mL

LOTE:
VALIDADE: 3.5% UREA.

Atendimento à programas do MS

**RDC 250, de
21 de
novembro
de 2018**

Variações em outros itens, que não sejam:

- os requisitos de rotulagem obrigatória geral;
- os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis;
- as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto

não precisam ser apresentadas na regularização do produto



RDC 250, de 21 de novembro de 2018

Coexistência de artes de etiqueta e rotulagem

PRODUTO ANVISA **TESTE**

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.
PARA UM INVERNO COM MUITA HIDRATAÇÃO

OBS: ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUZIDO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXXX INDUSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

LOTE:
VALIDADE: 3.5% UREA.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

PRODUTO ANVISA **TESTE**

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.
PARA UM VERÃO COM MUITA HIDRATAÇÃO

OBS: ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUZIDO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXXX INDUSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

LOTE:
VALIDADE:

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

PRODUTO ANVISA **TESTE**

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.
PARA UMA PRIMAVERA COM MUITA HIDRATAÇÃO

OBS: ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUZIDO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXXX INDUSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

LOTE:
VALIDADE: 3.5% UREA.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

PRODUTO ANVISA **TESTE**

FINALIDADE
Hidratante corporal para pele seca.
PARA UM OUTONO COM MUITA HIDRATAÇÃO

OBS: ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.

COMPOSIÇÃO: AQUA, UREA, GLYCERIN, PRUNUS AMYDALUS DULCIS OIL, PARFUM.

PRODUZIDO POR: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; CNPJ: 03.112.386/0001-11; AFE: XXXXXX INDUSTRIA BRASILEIRA SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57, CEP: 71.205-050, BRASILIA/DF SAC: WWW.ANVISA.COM.BR

LOTE:
VALIDADE: 3.5% UREA.

MODO DE USO:
Aplique o produto nas áreas a serem hidratadas realizando movimentos circulares.

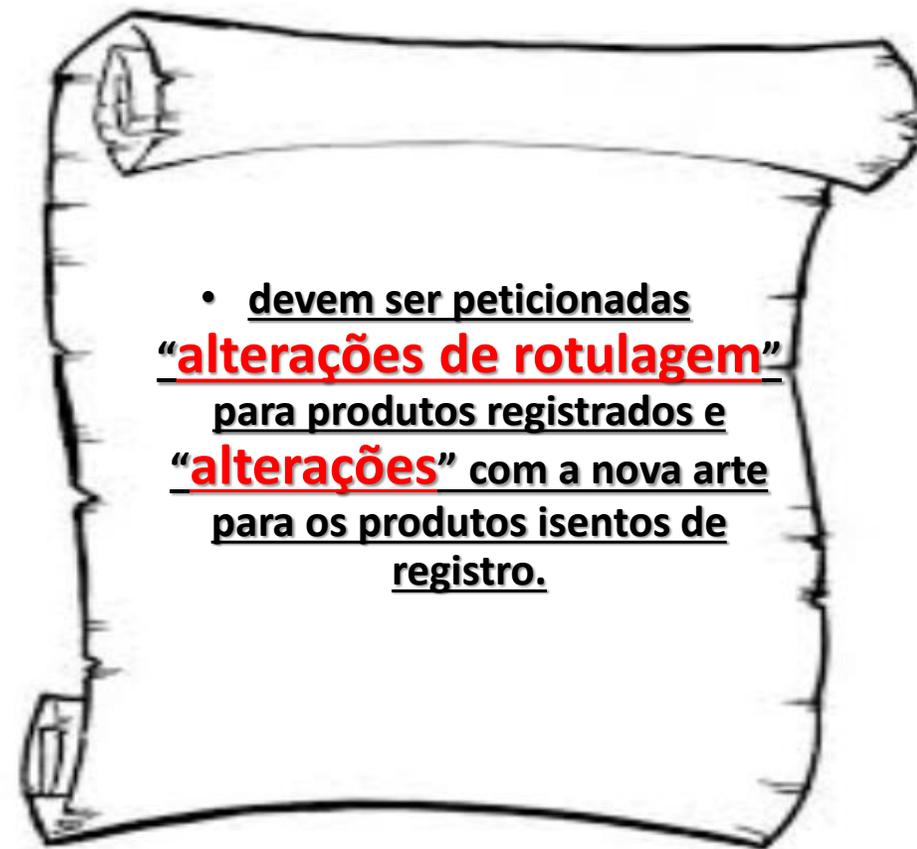
ADVERTÊNCIAS: Produto cosmético; Exclusivamente para uso externo; Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada; Evitar contato com os olhos; Para o uso durante a gravidez, consulte um médico. ESTE PRODUTO NÃO OFERECE PROTEÇÃO SOLAR.



RDC 250/2018 – não pode mudar entre os rótulos coexistentes

- os requisitos de rotulagem obrigatória geral;
- os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis;
- as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto

**Se mudar em um
deve mudar em
todos***



*** Há exceções**



RDC 250/2018 – não pode mudar entre os rótulos coexistentes

- os requisitos de rotulagem obrigatória geral;
- os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis;
- as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto

**Se mudar em um
deve mudar em
todos***

Quais são as mudanças possíveis?

- Tamanho
- Cor
- Local na embalagem
- Inclusão ou retirada ou alteração nos benefícios atribuídos ao produto

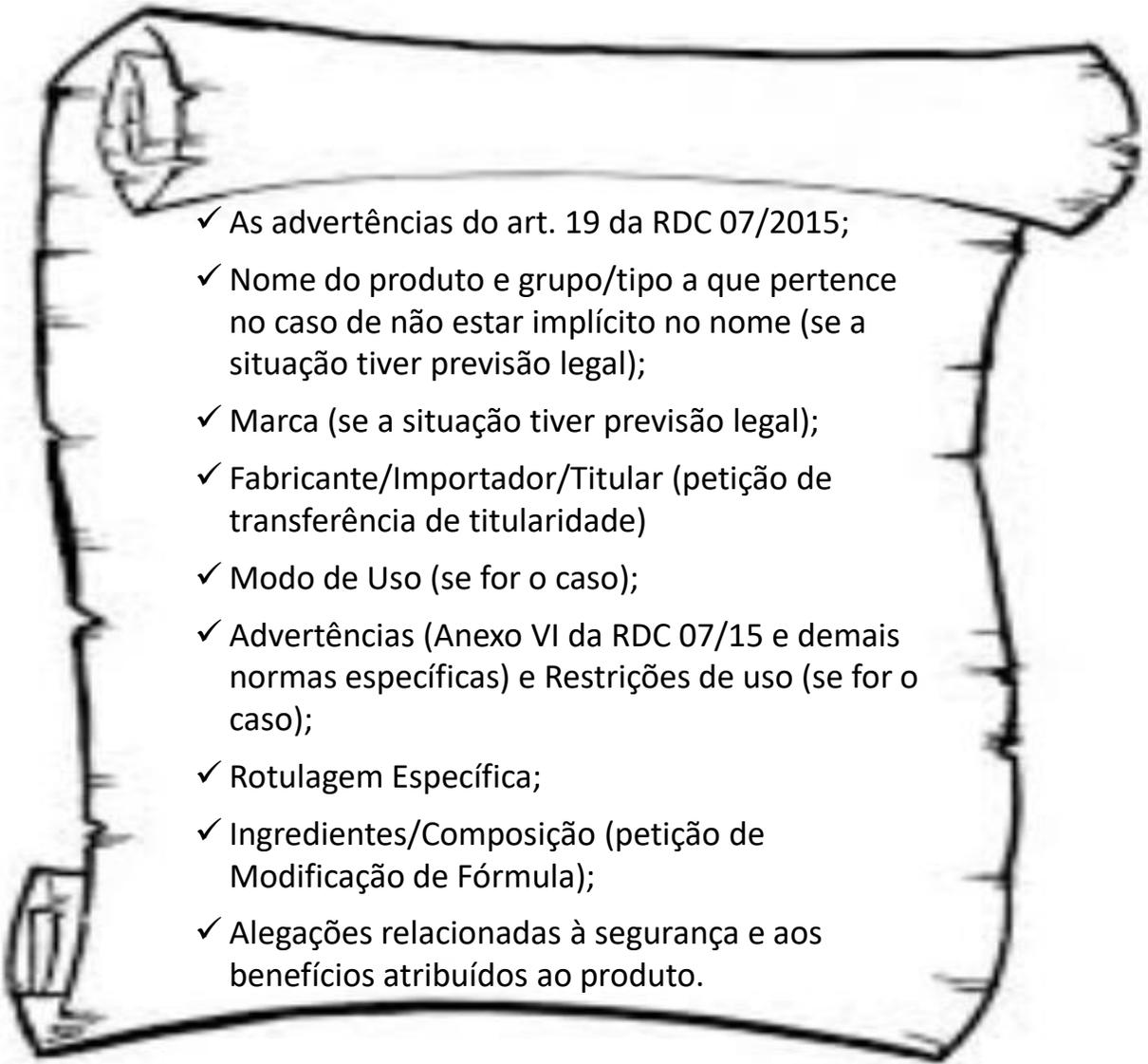


*** Há exceções**



Quais alterações devem ser informadas à Anvisa por meio de Alteração no SGAS (no caso de produtos notificados) ou solicitadas por meio de petição de Alteração de Rotulagem (no caso de produtos registrados)?



- 
- ✓ As advertências do art. 19 da RDC 07/2015;
 - ✓ Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome (se a situação tiver previsão legal);
 - ✓ Marca (se a situação tiver previsão legal);
 - ✓ Fabricante/Importador/Titular (petição de transferência de titularidade)
 - ✓ Modo de Uso (se for o caso);
 - ✓ Advertências (Anexo VI da RDC 07/15 e demais normas específicas) e Restrições de uso (se for o caso);
 - ✓ Rotulagem Específica;
 - ✓ Ingredientes/Composição (petição de Modificação de Fórmula);
 - ✓ Alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto.



RDC 250/2018 – não pode mudar entre os rótulos consistentes

- os requisitos de rotulagem obrigatória geral;
- os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis;
- as alterações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto

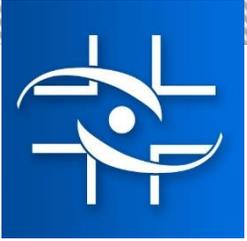
Se mudar em um rótulo, deve mudar em todos + alterações na Anvisa



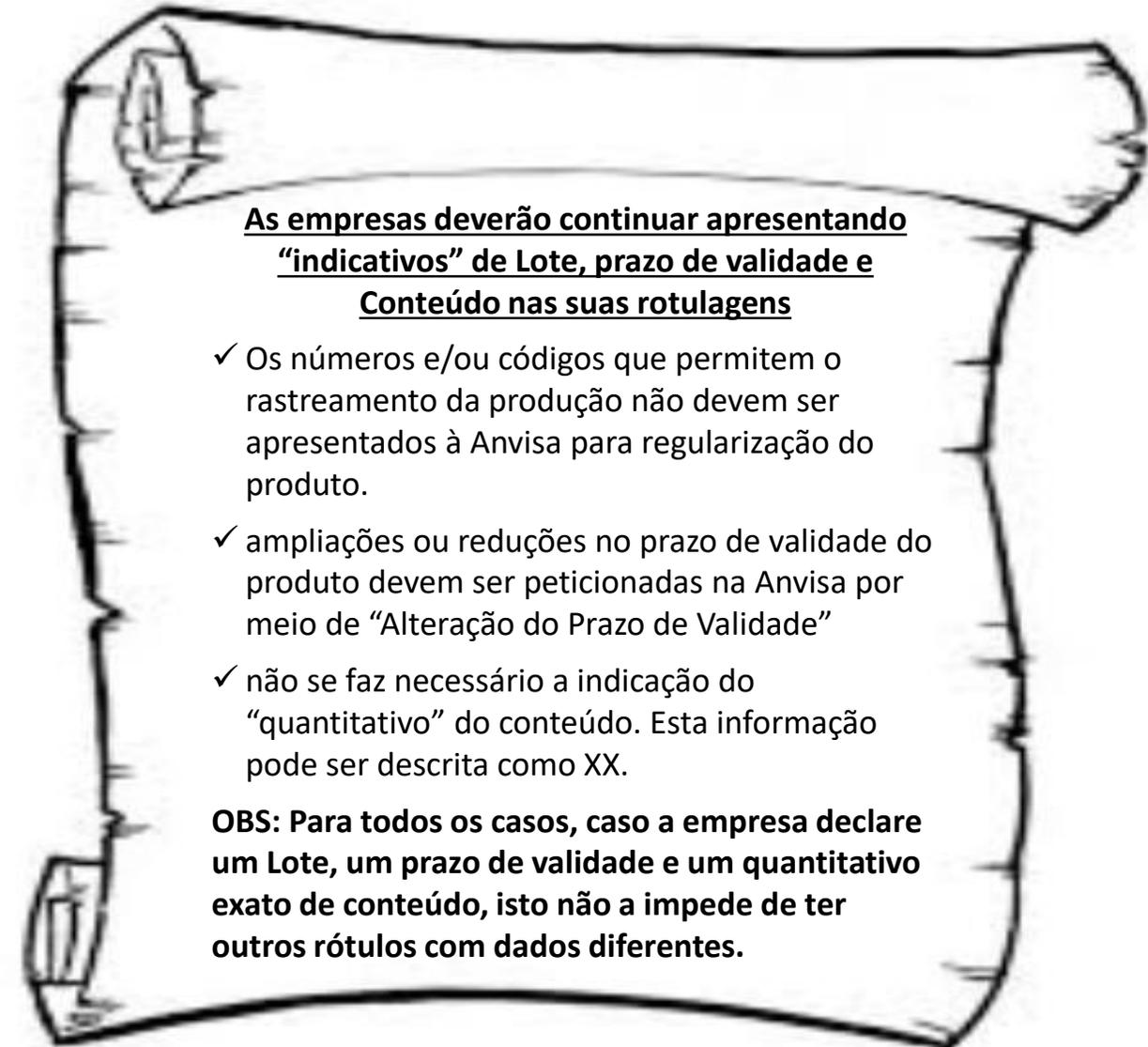
Exceções

- I - lote ou partida;
 - II - prazo de validade;
 - III - conteúdo;
 - IV - país de origem (**inclusão ou mudança de fabricante**);
 - V - razão social do titular* (**alterações na AFE**);
 - VI - domicílio do titular* (**alterações na AFE**); e
 - VII - dados do serviço de atendimento ao consumidor*.
- *as empresas devem manter as informações atualizadas





Lote, prazo de validade e conteúdo são itens obrigatórios da RDC 07/2015 mas consta na RDC 250/2018 como itens dispensados de serem informados à Anvisa



**RDC 250, de
21 de
novembro
de 2018**

As artes de etiqueta ou rotulagem dos produtos comercializados não devem conter indicações e menções terapêuticas, denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.



RDC 250, de
21 de
novembro
de 2018

As empresas deverão manter todas as artes de etiqueta ou rotulagem pelo período de dois anos após a finalização do prazo de validade dos produtos.



**RDC 250, de
21 de
novembro
de 2018**

Art. 8º A autoridade sanitária (**Anvisa, VISAs, LACENS**) competente poderá solicitar as artes de etiqueta ou rotulagem dos produtos a qualquer tempo.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput deste artigo poderá ensejar a suspensão cautelar do produto.



Embalagens

Nos formulários de petição as embalagens devem estar devidamente declaradas.

Se um produto, inicialmente vendido separadamente passar a fazer parte de um kit, deve-se protocolar Inclusão de acondicionamento (registro) e alteração (isentos de registro). A rotulagem da nova embalagem deve ser enviada à Anvisa.





Rótulos Coexistentes e Alterações de Rotulagem (dúvida com relação ao Fabricante/Importador/Titular)

- O detentor do registro (Fabricante/Importador/Titular) **deve constar** em **todos** os rótulos coexistentes (Item 4.4 do Perguntas e Respostas)
- As empresas tem a opção de declarar o fabricante (terceirista) no rótulo.
- No caso de alteração do fabricante (**terceirista, que não é o detentor**) não é necessário encaminhar o rótulo*
(petição de inclusão/mudança de fabricante)
- No caso de alteração do detentor: (protocolar transferência de titularidade) não é necessário encaminhar o rótulo



*Item 7.6 do Perguntas e Respostas

Variações em fragrâncias

Processos diferentes para variações em
fragrâncias:

- Shampoo Teste lavanda
- Shampoo Teste Jasmin
- Shampoo Teste Rosa



Perguntas e Respostas

- Portal da Anvisa



Perguntas e Respostas

- 1º) Informações Técnicas
- 2º) Informes

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ASSUNTOS](#) / [COSMÉTICOS](#) / [INFORMAÇÕES TÉCNICAS](#) / [INFORMES](#)

[Anvisa esclarece](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petitionamento Eletrônico](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

COSMÉTICOS

▶ [Consultas e Serviços](#)

▶ [Cidadão](#)

[Empresas](#)

▶ **Informações Técnicas**

[Conceitos e Definições](#)

[Informes](#)

[Notas técnicas](#)

[Pareceres](#)

▶ [Atividades](#)

▶ [Regulação](#)

[Notícias](#)

[Publicações](#)

[Perguntas frequentes](#)

Informes sobre cosméticos

PESQUISA

Buscar por...

BUSCAR

14/03/2019

15:46

Conteúdo

PERGUNTAS E REPOSTAS DO WEBINAR SOBRE MOTIVOS DE EXIGÊNCIAS

Tags:

[cosméticos](#)

[exigências](#)

[webinar](#)

Data de publicação:

De

DD/MM/AAAA

Até

DD/MM/AAAA

06/12/2018

17:41

Conteúdo

Procedimento para inclusão de novos ingredientes no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS)

Tags:

[substâncias](#)

[ingredientes](#)

[sgas](#)

26/11/2018

18:56

Conteúdo

Perguntas e Respostas – RDC 250, de 21 de novembro de 2018.

Tags:

[hppc](#)

[projeto de arte de etiqueta ou rotulagem](#)

[rótulo](#)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OBRIGADA!

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

Gerência-Geral de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes - GHCOS

Coordenação de Cosméticos - CCOSM

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

0800 642 9782

SIA trecho 5, área especial 57 - Brasília DF