



Apresentação da 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 - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre RDC 250/2018 sobre rótulos coexistentes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes apresentado em 21/03/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

1. PROJETO DE ARTE DE ETIQUETA OU ROTULAGEM

Pergunta 1.1: O projeto de arte de etiqueta ou rotulagem deve conter a dimensão real da rotulagem que será comercializada? Exemplo.: Altura, Largura....

Resposta 1.1: Sim, de acordo com o art. 2º da RDC 250/2018: *“O Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem, previsto no item 12 do Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, 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, em suas respectivas embalagens”.*

2. GRUPOS DE PRODUTOS

Pergunta 2.1: Se em uma arte de 400mL colocamos as palavras "SABONETE LÍQUIDO" na parte FRONTAL da arte e na arte de 10mL colocarmos no VERSO da arte, são consideradas artes coexistentes?

Pergunta 2.2: A disposição dos dizeres escritos e das imagens, são considerados como distribuição de lay-out, correto? Então podemos considerar artes coexistentes: uma arte de 200mL com o grupo de produto na parte frontal da arte e na de 50mL colocar o grupo de produto no verso da arte?

Respostas 2.1 e 2.2. Sim. Lembrando sempre que o grupo do produto deve estar sempre bem claro ao consumidor. É permitida a coexistência, desde que mantidos inalterados: A) os requisitos de rotulagem obrigatória geral, rotulagem específica e outras obrigatoriedades sobre rotulagem previstos, respectivamente, nos Anexos V, VI e art. 19 da RDC nº 07/2015 e suas atualizações, exceto para as alterações de: I - lote ou partida; II - prazo de validade; III - conteúdo; IV - país de origem; V - razão social do titular; VI - domicílio do titular; e VII - dados do serviço de atendimento ao consumidor (ou seja, não há necessidade de protocolar petição de Alteração de Rotulagem para estes itens, mas a empresa deve manter as informações atualizadas nos casos IV, V e VI e verificar se há petição específica a ser peticionada para o assunto. Exemplo: para alterar o país de

origem, deve ser peticionada Inclusão de Fabricante no âmbito internacional); B) os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis; C) as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto (exemplos: “dermatologicamente testado”, “hipoalergênico”, “protetor solar resistente a água”, etc.). Para alterar estes itens, deve ser protocolada petição de Alteração de Rotulagem, e deverá ser aguardada a publicação do deferimento da análise para a comercialização do produto com a nova arte.

3. TONALIDADES e FRAGRÂNCIAS

Pergunta 3.1: Se registrar uma pomada para cabelo que tem várias fragrâncias e cor de produto diferente, terei que registrar para cada cor e fragrância, ou seja por formula?

Resposta 3.1: Sim. Em um mesmo processo de produto cosmético, poderão ser englobadas as diferentes tonalidades de produtos como tinturas capilares, maquiagens e esmaltes. Contudo, esse procedimento não será permitido para os casos de várias fragrâncias de perfumes, colônias, sabonetes, xampus.

Pergunta 3.2: a inclusão de novas cores e fragrâncias gera novo registro?

Pergunta 3.3: Se eu tiver o mesmo produto, mas com duas fragrâncias distintas. O número de processo é o mesmo?

Respostas 3.2 e 3.3: São aceitas versões de diferentes tonalidades de produtos como tinturas capilares, maquiagens e esmaltes em um mesmo processo de produto cosmético. Contudo, esse procedimento não será permitido para os casos de várias fragrâncias de perfumes, colônias, sabonetes, xampus, etc.; tais produtos com fragrâncias distintas devem ser regularizados de forma independente e, portanto, terão número de processos diferentes.

Pergunta 3.4: no sistema não abre a parte para incluir tonalidade quando estamos na notificação de pomada, ou after shave, ou spray para cabelo. Como poderemos incluir cores e fragrâncias. Peço que esclareça.obrigada

Resposta 3.4: As tonalidades não estão previstas para todas as categorias de produtos. Produto para fixar e modelar os cabelos não prevê a inclusão de tonalidades. Um mesmo produto não pode ter fragrâncias variadas.

4. MARCAS

Pergunta 4.1: Está claro que a "marca" é um item que não pode ser alterado nos rótulos coexistentes. Tenho um produto Notificado com a marca X, ex.: Sabonete X. É permitido ter um rótulo coexistente que acrescente uma outra marca., ex.: Sabonete X e Y? A marca X pelo qual o produto foi notificado sempre constará no rótulo, sendo acrescentada outras marcas? Isso é possível?

Resposta 4.1: Não. Sempre que um dizer de rotulagem for considerado “marca” trata-se de um item obrigatório. Além disso, a marca deve obrigatoriamente constar no nome do produto. Entretanto, se um dizer de rotulagem for considerado “nome próprio”, “campanha promocional”, etc. este não será considerado um item obrigatório e poderá coexistir entre os rótulos.

Pergunta 4.2: Se registrado o produto como Lenço Umedecido para Uso Infantil, sem vincular marca, posso utilizar para terceirização e inserir a marca do cliente com as imagens por ele solicitada?

Resposta 4.2: Não. A regularização do produto deve ser realizada com o nome do produto e sua marca.

Pergunta 4.3: Mas no momento do registro tem que colocar o nome e marca do produto. e no peticionamento não é permitido alterar. Então como ficaria a mudança da marca.

Resposta 4.3: No caso de produtos registrados, é necessário peticionar Mudança de nome de produto registrado e atender do nome de produto, desde que o produto ainda não tenha sido comercializado. Já no caso de produtos isentos de registro, notificados, não é possível alterar o nome/marca do produto; portanto, caso seja necessário alterar a marca, deve ser protocolado novo processo.

Pergunta 4.4: Para registro de produto pode-se ter protetor solar FPS30, pode ter várias marcas.

Pergunta 4.5: É possível trabalharmos com a coexistência de diferentes marcas no mesmo processo?

Respostas 4.4 e 4.5: Não. A marca é um item obrigatório da rotulagem conforme estabelece o Anexo V da RDC 07/2015. A RDC 250/2018 permite a coexistência de rótulos desde que mantenham inalterados entre eles os requisitos de rotulagem obrigatória. Sendo assim, não é possível ter um mesmo produto com marcas diferentes.

5. ALTERAÇÃO NA COR DA LETRA e DISPOSIÇÃO DE INFORMAÇÕES

Pergunta 5.1: Se os dizeres de advertência forem exatamente os mesmos nas apresentações e a diferença na arte está apenas na cor da letra, devemos apresentar um processo de alteração de rotulagem?

Pergunta 5.2 : No caso de uma alteração de cor no lay out da arte, provavelmente a cor da letra, inclusive das advertências, poderá ser ajustada para garantir a legibilidade. Neste caso poderá ser considerado como rótulo coexistente ou deveríamos protocolar uma petição de alteração de rotulagem?

Pergunta 5.3: Quando fazemos uma alteração de lay-out isto pode implicar em alteração de cor. Por que os itens obrigatórios não podem alterar sua cor, sendo que a informação é exatamente a mesma?

Pergunta 5.4: Preciso dar entrada com alteração de rotulagem para alteração do tamanho, cor e local na embalagem mesmo? Pois em nenhum lugar da legislação diz isso.

Respostas 5.1 a 5.4: De fato, as alterações na cor da letra dos itens obrigatórios são consideradas alterações de lay-out. Caso ocorra alteração da cor da letra, não é necessário encaminhar petição de alteração de rotulagem e os rótulos serão considerados coexistentes. Favor desconsiderar a informação que foi dada na apresentação.

Pergunta 5.5: Não está claro se eu mudar apenas a disposição de um dos dizeres obrigatórios, mas a informação permanecer na rotulagem, eu preciso protocolar alteração de rotulagem?

Pergunta 5.6: A distribuição das informações devem estar idênticas?

Respostas 5.5 e 5.6: A distribuição das informações não precisa estar idêntica entre os rótulos coexistentes. Não será necessário protocolar alteração de rotulagem em caso de alterações na distribuição das informações.

Pergunta 5.7: Mudança de cor e posicionamento do texto do claim ou de segurança precisa protocolar? Qual a relevância disso se a informação estará lá tal qual foi informada inicialmente?

Resposta 5.7: Não será necessário protocolar alteração de rotulagem.

Pergunta 5.8: Os exemplos apresentados, temos mudança de cor e imagens mas mantém a disposição das informações no mesmo lugar. O importante é que as informações sejam as mesmas, mas a disposição pode ser alterada, correto?

Pergunta 5.9: Se for alterado o layout da rotulagem (cores, letras, desenhos) , mantendo as demais informações obrigatórias, não será necessário providenciar alteração de rotulagem?

Respostas 5.8 e 5.9: O lay out pode ser alterado sem a necessidade protocolar petição para alteração de rotulagem.

6. ALTERAÇÃO DE LAY-OUT

Pergunta 6.1: Os exemplos apresentados, temos mudança de cor e imagens mas mantém a disposição das informações no mesmo lugar. O importante é que as informações sejam as mesmas, mas a disposição pode ser alterada, correto?

Pergunta 6.2: Se a arte de um produto passar por alteração de layout, e aquela arte que está vigente no sistema da Anvisa passa a ser obsoleta, mas nenhuma das informações alteraram, apenas layout está mudando, é necessário a alteração?

Pergunta 6.3: Pelo que entendi, se mudar a arte/local da informação que não pode ser alterada terei que protocolar nova arte na Anvisa. É isso?

Respostas 6.1 a 6.3: As regras para a coexistência de rótulos estão no Art 3º da RDC 250/2018 e as alterações previstas estão no Art. 5º da RDC 250/2018. Caso as alterações não interfiram nos requisitos obrigatórios, específicos nem nas alegações relacionadas à segurança e aos benefícios dos produtos, os rótulos poderão ser considerados coexistentes.

7. BENEFÍCIOS/ATRIBUTOS

Pergunta 7.1: Posso considerar coexistentes: uma arte de 250mL com o atributo “melhora o aspecto da pele” e a outra arte de 10mL não colocar este atributo (pois não cabe). Posso considerar coexistentes: uma arte de 300mL com o atributo “com extrato de Manteiga de Karitê” e a outra arte de 5mL não colocar este atributo (pois não cabe).

Resposta 7.1: Não. Alegações relacionadas aos benefícios do produto não pode ser alteradas nos rótulos coexistentes.

Pergunta 7.2: Protetor solar pode-se utilizar em uma apresentação com resistência à água e outra apresentação sem o citado atributo?

Pergunta 7.3: E quanto ao apelo pode ser diferente entre os rótulos coexistentes?

Pergunta 7.4: Eu não posso ter a comprovação de um claims e decidir não colocar em um dos rótulos? É obrigatório apresentar em todos?

Respostas 7.2 a 7.4. De acordo com o art. 3º da RDC 250/2018, as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto devem se manter inalteradas nas rotulagens coexistentes.

Pergunta 7.5: Os benefícios podem ser dispostos em ordem diferente nos rótulos coexistentes

Resposta 7.5: Sim. Os benefícios não podem ser alterados, mas podem constar em locais diferentes

8. KITS

Pergunta 8.1: Caso exista uma apresentação de kit com quatro produtos e agora desejo comercializar uma versão desse kit na opção de dois produtos com a mesma arte, entraria como coexistência?

Resposta 8.1: É possível desde que sejam atendidos os requisitos do art. 3º da RDC 250/2018. Se alterar para a retirada de algum produto também será alterado os dizeres obrigatórios que não são permitidas as alterações, considerando a RDC 250/18.

Pergunta 8.2: Se eu for vender um produto em um kit promocional com mais produtos, porém na mesma apresentação, eu devo incluir esta arte na Anvisa?

Pergunta 8.3: Ou seja, se todos os produtos que estão no kit e suas apresentações estiverem devidamente regularizados e apresentando os mesmos dizeres obrigatórios não é necessário incluir a arte e etiqueta de adequação do kit no sistema?

Respostas 8.2 e 8.3: A orientação geral se refere à necessidade do produto estar devidamente regularizado, ou seja, registrado ou notificado. Assim, é necessário verificar se todas as embalagens estão devidamente regularizadas, caso contrário a empresa deve solicitar inclusão de acondicionamento para as embalagens desejadas, lembrando que todos os requisitos de rotulagem, estabelecidos na RDC 07/2015, devem ser atendidos. Se a arte final do KIT for alterada para a inclusão de dizeres obrigatórios de rotulagem (para o novo produto que será incluído) a empresa deverá protocolar a alteração de rotulagem e atualizar as artes finais para a apresentação em KIT e apresentação sozinha.

9. CONTEÚDO

Pergunta 9.1: Se o conteúdo não for declarado como XXg, isso impede que eu tenha outras artes coexistentes ou posso deixar a arte com 90 g e vender uma de 150 coexistente?

Resposta 9.1: Verifique o art. 5º da RDC 250/2018 as exceções do que não pode ser alterado. Conteúdo é um dos itens, o que significa que é possível alterá-lo.

Pergunta 9.2: Se a única alteração entre um produto e outro é o volume, preciso apresentar todas as artes com os diferentes volumes ou somente uma?

Resposta 9.2: A expressão "Conteúdo" deve constar na arte e para não detalhar o volume, insere-se XX ml ou XX g.

Pergunta 9.3: Olá, baseado nas imagens do slide dessas artes "Produto teste Hidratante Corporal" com essa nova Lei, posso protocolar 1 arte apenas, as outras que forem coexistir não preciso comunicar à Anvisa? Mesmo em se tratando de volumetrias diferentes (50ml e 150ml), mantendo o mesmo tipo de apresentação? Posso protocolar nesse caso somente 1 arte? Obrigada!

Resposta 9.3: Exatamente.

Pergunta 9.4: No minuto 35:40 do vídeo está falando sobre coexistência de rótulos. Eu percebi que um rótulo tem 50mL e o outro 150mL . Essa diferença de quantidade pode coexistir?

Pergunta 9.5: Em relação ao conteúdo do produto (15g ou 50g) pode ser registrado apenas a arte em 1 das quantidades?

Respostas 9.4 e 9.5: Podem coexistir em um único processo apresentações com conteúdos diferentes.

Pergunta 9.6: Preciso fazer Petição de Inclusão de acondicionamento para apresentações que fazem parte do registro mas com volume diferentes?

Pergunta 9.7: Se o tamanho do produto notificado, como exemplo um hidratante facial, foi 30ml, se quero passar a comercializar o mesmo produto só que em tamanho maior ou

menor (15 ml, 50ml e/ou 100ml), devo realizar inclusão de nova apresentação para cada novo tamanho ou não é necessário pois o rótulo será o mesmo independente do tamanho do produto?

Respostas 9.6 e 9.7: Não é necessário fazer o protocolo de petição de inclusão de acondicionamento para uma mesma apresentação cujos conteúdos sejam distintos. A inclusão de acondicionamento deve ser realizada para alteração no acondicionamento propriamente dito, ou seja, qualquer alteração (inclusão, modificação ou exclusão) no tipo de embalagem primária e/ou secundária.

10. ÁLCOOL-GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS

Pergunta 10.1 : Temos um registro de Álcool Gel Antisséptico para as mãos desde 2009 com apresentações de 50 g, 480g, 1k e 4,4 kilos. A gerência de Cosmético alega agora que o volume máximo de comercialização deve ser de 500g. Mas vemos no mercado várias marcas de renome vendendo em galões de 5kgs. A regra é para todos?

Resposta 10.1: Sim, a regra é para todos os produtos de USO COMERCIAL. O produto deve atender à RDC 46/2002, que foi alterada pela RDC 219/2002 e RDC 322/2002. Desta forma, o produto deve conter desnaturante, deve ser informada a viscosidade dinâmica do produto na temperatura de 25°C, que deve estar de acordo com a RDC 322/2002, a rotulagem deve ser adequada e o volume máximo de comercialização deve ser 500 g, no caso de produtos de uso geral, ou seja, que não sejam de uso exclusivo em serviços de saúde.

Pergunta 10.2: Mas por que vemos grandes marcas com frascos de 1kg e 5 kilos? Hospitais também acondicionam em dispensers maiores e usam frascos de 1 kilo nas recepções. Clínicas não compram em frascos menores. Então essa regra fica confusa. Por que foi aceita em 2009? aprovado o seu registro?

Resposta 10.2: Os produtos destinados exclusivamente à serviços de saúde não precisam cumprir a RDC 46/2002 e suas atualizações. Esses produtos deverão atender à RDC 42/2010; por esse motivo, é permitido que produtos para uso exclusivo em serviços de saúde possuam embalagem com conteúdo superior a 500g.

Pergunta 10.3: Ok, entendi. Obrigada. Mas poderia me dizer por que se encontram galões de 5 kilos e frascos de 1 kilo no mercado? Estabelecimentos como Kalunga, Americanas, Extra, Walmart, vendem gel antisséptico de marcas como Asseptgel, Premisse, Edumax, Cremer, e tantas outras.

Resposta 10.3: Denúncias como esta devem ser encaminhadas à área de fiscalização de produtos da Anvisa por meio da Central de Atendimento ou Ouvidoria da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>

11. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)

Pergunta 11.1: o detentor de registro de cosmético necessariamente tem que possuir AFE de fabricação para produtos fabricados no brasil ?

Resposta 11.1: Sim.

Pergunta 11.2: Se o detentor não possui a AFE de importação. Ele pode registrar o cosmético da mesma forma?

Resposta 11.2: Se o detentor não tem a AFE de importação, ele não pode importar. Só pode realizar as atividades para as quais possui AFE.

Pergunta 11.3: mas eu posso registrar o produto como detentora e terceirizar a importação?

Resposta 11.3: A empresa detentora de um registro importado deve possuir AFE para a atividade de importação. Precisa de ter AFE de importador para importar, mesmo se for por meio de terceirização. O detentor, você, precisa de ter AFE de importador.

Pergunta 11.4: Se o detentor possuir AFE para fabricar um cosmético, é permitido que ele somente faça a distribuição?

Resposta 11.4: Para distribuir é necessário ter essa atividade permitida em sua AFE.

12. ETIQUETA DE ADEQUAÇÃO

Pergunta 12.1: Na arte do produto importado vem com o idioma Inglês e Francês, e depois lá fora eles alterarem e incluam outros idiomas no rótulo, tenho que protocolar alteração de rotulagem?(sabendo que o produto não mudou e que será colocada uma etiqueta com as informações em português quando da nacionalização)

Resposta 12.1: A etiqueta de adequação é que é válida para avaliação da arte de rotulagem. Ressaltamos, no entanto, que dizeres não permitidos ou não comprovados no processo devem estar ocultos pela etiqueta ou devem ser excluídos do rótulo original.

Pergunta 12.2: No caso de produtos importados, alguns apelos presentes no rótulo original não são permitidos em cosméticos no Brasil. Podemos utilizar a etiqueta em português, ocultando estes dizeres?

Resposta 12.2: Sim, o que não for permitido ou não for comprovado no processo, deve estar oculto por etiqueta.

13. ALTERAÇÃO DO NOME DO PRODUTO

Pergunta 13.1: Hoje no sistema SGAS não consigo mudar o nome do produto... mas na apresentação fala que se mudar o nome do produto/marca, preciso fazer o processo de alteração, poderia por gentileza esclarecer.

Pergunta 13.2: O nome do produto apresentado no peticionamento não pode ser alterado?

Pergunta 13.3: Como eu consigo alterar o nome e marca do produto no SGAS?

Respostas 13.1 a 13.3 : Alterações realizadas no nome do produto configuram mudança de nome. Para adequação junto a Anvisa, para produtos de GRAU 2 - Registrados, a empresa pode solicitar Mudança de nome do produto caso o mesmo não tenha sido comercializado, conforme estabelecido no Decreto 8077/2013, caso contrário deve ser solicitado novo registro. No caso de produtos GRAU 1 e GRAU 2- Isentos de Registro, não é prevista a mudança de nome, devendo a empresa realizar nova notificação do produto.

14. FABRICANTE X DETENTOR/IMPORTADOR

Pergunta 14.1: E sobre a pergunta: Quando o detentor do processo não é o fabricante do produto (terceirização de fabricação), como os dados devem ser citados na rotulagem?

Pergunta 14.2: É permitido à empresa possuir uma arte final de rotulagem sem informações dos dados do fabricante?

Pergunta 14.3: Quando muda o fabricante não é necessário informar à ANVISA?

Respostas 14.1 a 14.3: Esclarecemos que é obrigatória a inclusão dos dados (nome e CNPJ) e o endereço do detentor do registro, portanto, fica a critério da empresa a inclusão

adicional dos dados do fabricante (em caso de terceirizações, por exemplo) dentre todos os outros dizeres obrigatórios estabelecidos pela RDC 07/2015.

Pergunta 14.4: Não está claro na RDC nº 250/2018 se os dados do fabricante e importador também estarão dispensados de alteração de rotulagem. Na resolução em questão apenas a razão social do titular e domicílio do titular são mencionados. No caso de alteração dos dados do importador ou fabricante, a empresa precisa informar a ANVISA essa alteração através de um processo de alteração de rotulagem?

Resposta 14.4: É obrigatório constar na arte final de rotulagem o nome e domicílio do detentor do registro e fica a critério da empresa detentora do registro a inclusão dos dados do fabricante. Para a alteração do detentor do registro é necessária uma transferência de titularidade para os produtos enquadrados como Grau 2 sujeitos à registro.

Pergunta 14.5: Nesse caso da minha dúvida, não houve mudança no titular do registro do produto. Mas na rotulagem de um produto era apresentada as informações de uma filial do Detentor de registro, caso a gente queira alterar essa informação na arte para incluir os dados do detentor em vez da filial, seria necessário fazer um processo de alteração para a apresentação de uma nova arte (mesmo que os dados do peticionamento já estejam corretos)?

Resposta 14.5: Nesse caso, não é necessário.

15. OUTROS

Pergunta 15.1: Quero fazer um rótulo de Cosméticos isento de registro ou produto de grau 1 quais dizeres são obrigatórios?

Resposta 15.1: Constam no Anexo V da RDC 07/2015 os Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes assim como a rotulagem obrigatória geral. A empresa deve atentar-se aos requisitos obrigatórios específicos em demais regulamentos.

Pergunta 15.2: Como reconhecer um produto cosmético notificado?

Resposta 15.2: A RDC 07/2015 apresenta em seu Anexo VIII os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que estão sujeitos ao registro. Os demais produtos estão isentos de registro. Ressaltamos que o Anexo VIII da RDC 07/2015 foi alterado pela RDC 237/2018.

Pergunta 15.3: Sobre o SAC, é obrigatório ter um número de telefone ou posso ter apenas um endereço de e-mail?

Resposta 15.3: De acordo com o art. 1º da RDC 332/2005 “*As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005*”.

Pergunta 15.4: Ana Cleire, alguma dica sobre nanoelementos? Que testes cabem para comprovar a presença na formulação?

Resposta 15.4: Produtos contendo nanoelementos devem seguir toda a regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e a empresa é responsável por apresentar testes que sustentem todos os claims e benefícios propostos na rotulagem.

Pergunta 15.5: Para os casos dos incisos IV, V e VI do artigo 5, poderão coexistir os dois rótulos no mercado?

Resposta 15.5: No caso do inciso IV entendemos que é possível a coexistência de países diferentes para o mesmo produto, entretanto nos incisos V e VI entendemos que haverá apenas um momento de transição quando ocorrer alteração de razão social do titular e domicílio do titular.

Pergunta 15.6: Existe uma legislação que normatiza todos os pós-registros para cosméticos ou devemos buscar as informações somente via check-list?

Resposta 15.6: Não existe em legislação específica para os pós-registro de cosméticos, os documentos necessários estão descritos no check-list, no caso dos produtos registrados.

Pergunta 15.7: Alteração em texto e outra língua entraria na regra da coexistência?

Pergunta 15.8: Quando são feitas alterações, por mais que as mesmas sejam feitas em todas as referências, é possível que por uma questão de giro de produto no mercado em algum momento entre no mercado uma referência e depois e um tempo depois a outra, já que muitas vezes não há como fazer a colocação simultânea no mercado. Isso é um problema??

Pergunta 15.9: Os requisitos que podem ser diferentes entre os rótulos, durante uma alteração, precisa ser notificado?

Respostas 15.7 a 15.9: As regras para a coexistência de rótulos estão no Art 3º da RDC 250/2018 e as alterações previstas estão no Art. 5º da RDC 250/2018. Caso as alterações não interfiram nos requisitos obrigatórios, específicos nem nas alegações relacionadas à segurança e aos benefícios dos produtos, os rótulos poderão ser considerados coexistentes.

Pergunta 15.10: Se mudarmos apenas os dados legais das etiquetas precisamos protocolar uma alteração de rotulagem?

Resposta 15.10: As alterações dos elementos previstos no art. 3º da RDC 250/2018 devem ser submetidas à Anvisa mediante a apresentação de um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem com algumas exceções previstas no parágrafo 1º do Artigo 5º da referida RDC.

Pergunta 15.11: Se mudar o Responsável técnico para produto notificado precisa informar a Anvisa por meio de notificação?

Resposta 15.11: Responsável técnico não é obrigatório constar na arte de rotulagem, portanto, mudando o mesmo não é necessário alterar a rotulagem por meio de petição.

Pergunta 15.12: Em caso de alteração de layout de estojos de datas especiais (pais, mães, Natal, etc.): entendemos que uma vez que as informações obrigatórias dos itens que compõem o estojo permanecem, podemos usufruir da RDC 250/18 e não é necessário apresentar alteração de rotulagem, certo? Nesta situação, cada item que compõe cada um dos estojos tem seu processo na Anvisa e a apresentação “estojo de cartolina” faz parte de cada um dos processos (novo layout do estojo, mantendo os mesmos itens de sua estrutura).

Resposta 15.12: Sim

Pergunta 15.13: No caso de um produto Notificado, todas as artes coexistentes precisam ser notificadas, certo?

Pergunta 15.14: Considerando duas artes para o mesmo produto, teremos que criar uma nova apresentação no SGAS, fazendo o upload da segunda arte? Ou automaticamente esta segunda arte já está válida, sem apresentação prévia no SGAS?

Respostas 15.13 e 15.14. De acordo com o artigo 4º da RDC 250/2018 “*Para as demais variações entre as artes de etiqueta ou rotulagem coexistentes, não citadas no art. 3º, não é necessário apresentar um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização dos produtos*”.

Pergunta 15.15: Mas, se a empresa optar por apresentar todos as variações de rótulos, ela pode?

Resposta 15.15: Sim.

Pergunta 15.16: No caso de dizeres obrigatórios posso protocolar a alteração com apenas 1 desenho ou cor? Ou terei que apresentar todas as artes existentes?

Resposta 15.16: A empresa deve apresentar, pelo menos, uma arte de rotulagem do produto, tal como exposto ao consumo, em suas respectivas embalagens.

Pergunta 15.17: O importador precisa realizar testes de controle de qualidade para o produto final também? Ou bastam os testes de controle de qualidade do fabricante?

Resposta 15.17: Não necessariamente, mas pode ser necessário. O importador é o responsável pelo produto no Brasil e, portanto, deverá respeitar o disposto na RDC 48/2013 - Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências, que abrange também importadores de produtos cosméticos.

Pergunta 15.18: No caso de um produto promocional, na qual há um filme plástico em volta de determinadas unidades, com o dizer "Leve X e Pague Y", deve-se ter todas as informações obrigatórias nesse filme plástico envolvendo as unidades do produto? A arte desse filme plástico deve ser regularizada?

Resposta 15.18: Se o filme plástico tiver sido considerado como embalagem secundária, os dizeres obrigatórios e específicos devem fazer parte desta embalagem.

Pergunta 15.19: No caso de adição de nano elementos na formulação, mediante aprovação da Anvisa, quais informações a empresa deve informar em rótulo?

Resposta 15.19: As informações obrigatórias de rotulagem estão disponíveis na RDC 07/2015 e em regulamentos específicos.

Pergunta 15.20: Em um produto importado, eu posso incluir os dizeres legais do Brasil através de etiqueta? Se sim, qual RDC permite?

Pergunta 15.21: Qual a RDC que me permite o uso de etiqueta?

Respostas 15.20 e 15.21: A RDC 07/2015 em seu Anexo IV declara “*Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre-rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.*”

Pergunta 15.22: Uma alteração na arte apenas no que se refere na atualização do número da licença de um dos importadores está no escopo da RDC 250/2018? Ou seja, podemos não apresentar o projeto de arte para a Agência, já que as informações referentes ao fabricante e ao detentor do registro no Brasil continuarão os mesmos?

Resposta 15.22: Considerando que o número da licença dos importadores não é um requisito de rotulagem obrigatório, caso altere, não se faz necessário protocolar alteração de rotulagem.

Pergunta 15.23: A coexistência de artes e etiqueta de adequação também é válida para produtos importados, certo?

Resposta 15.23: Sim.

Pergunta 15.24: Na RDC 07/2015, anexo V, tabela C, item 8 não consta o termo "Razão Social", apenas Fabricante / Importador / Titular, neste caso, a empresa pode citar somente o CNPJ, já que ele é específico?

Resposta 15.24: Entendemos que apenas o CNPJ não identifica o Fabricante/Importador/Titular, sendo assim, faz-se necessária a inclusão de sua Razão Social.

Pergunta 15.25: A respeito de MODO DE USAR: Cada situação abaixo, podem ser consideradas artes coexistentes tendo o “modo de uso” diferentes: - Entre uma “arte comercial” e outra “arte profissional”? - Entre uma “arte de bisnaga de 200mL” e outra “arte de bisnaga de 5mL amostra grátis”? - Entre uma “arte regular” e outra “arte de Refil”?

Resposta 15.25: O modo de uso é um item obrigatório da Rotulagem conforme estabelece o Anexo V da RDC 07/2015. A RDC 250/2018 permite a coexistência de rótulos desde que mantenham inalterados entre eles os requisitos de rotulagem obrigatória. Sendo assim, não é possível ter um mesmo produto com “modos de uso” diferentes.

Pergunta 15.26: Para produtos destinados à exportação, posso inserir o nome traduzido do produto ou necessariamente deve constar o nome em português conforme o registro?

Resposta 15.26: Para a regularização do produto faz-se necessária a descrição do nome no rótulo conforme descrito no seu peticionamento.

Pergunta 15.27: Se eu tenho um produto (grau 2 com análise) cuja a apresentação é: frasco de plástico + cartucho de cartolina e pretendo utilizar a mesma apresentação, porém com vários frascos de plástico em miniatura em um cartucho, preciso solicitar alteração de rotulagem a ANVISA ou posso manter este documento apenas internamente?

Resposta 15.27: É permitida a coexistência, desde que mantidos inalterados: A) os requisitos de rotulagem obrigatória geral, rotulagem específica e outras obrigatoriedades sobre rotulagem previstos, respectivamente, nos Anexos V, VI e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, e suas atualizações, exceto para a as alterações de: I - lote ou partida; II - prazo de validade; III - conteúdo; IV - país de origem; V - razão social do titular; VI - domicílio do titular; e VII - dados do serviço de atendimento ao consumidor. (ou seja, não há necessidade de protocolar petição de Alteração de Rotulagem para estes itens, mas a empresa deve manter as informações atualizadas nos casos IV, V e VI e verificar se há petição específica a ser peticionada para o assunto Exemplo: ALTERAR PAÍS DE ORIGEM: Inclusão de Fabricante no âmbito internacional); B) os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis; C) as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto. (exemplo dermatologicamente testado, hipoalergênico, protetor solar resistente a água, etc, etc, etc) Para alterar estes itens, deve ser protocolada petição de Alteração de Rotulagem, e deverá ser aguardada a conclusão da análise para a comercialização do produto com a nova arte,

Pergunta 15.28: Estas regras valem para produtos isentos de registro ou somente para produtos passíveis de registro?

Resposta 15.28: Essas regras são para todos os produtos de higiene, cosméticos e perfumes.

Pergunta 15.29: Se mantivermos todas as informações da RDC 250/2018 na embalagem, qualquer tipo de personalização é válido. Correto?

Resposta 15.29: O Art. 3º lista o que não pode mudar e o Art. 5º apresenta as exceções e suas restrições. É permitida a coexistência, desde que mantidos inalterados: A) os requisitos de rotulagem obrigatória geral, rotulagem específica e outras obrigatoriedades sobre rotulagem previstos, respectivamente, nos Anexos V, VI e art. 19 da RDC nº 07/2015 e suas atualizações, exceto para as alterações de: I - lote ou partida; II - prazo de validade; III - conteúdo; IV - país de origem; V - razão social do titular; VI - domicílio do titular; e VII - dados do serviço de atendimento ao consumidor (ou seja, não há necessidade de protocolar petição de Alteração de Rotulagem para estes itens, mas a empresa deve manter as informações atualizadas nos casos IV, V e VI e verificar se há petição específica a ser peticionada para o assunto. Exemplo: para alterar o país de origem, deve ser peticionada Inclusão de Fabricante no âmbito internacional); B) os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis; C) as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto (exemplos: “dermatologicamente testado”, “hipoalergênico”, “protetor solar resistente a água”, etc.). Para alterar estes itens, deve ser protocolada petição de Alteração de Rotulagem, e deverá ser aguardada a publicação do deferimento da análise para a comercialização do produto com a nova arte.

Pergunta 15.30 : Boa tarde! No Anexo V da RDC 07/2015, fala de "Rotulagem Específica", e este é um quesito obrigatório. O que a Anvisa considera por rotulagem específica? Obrigada!

Resposta 15.30: Trata-se do Anexo VI da RDC 07/2015 e outros regulamentos que trazem necessidade de inclusão de frases obrigatórias tais como protetores solares e repelentes de insetos.

Pergunta 15.31: A frase deve estar descrita no rótulo exatamente como está descrito na legislação? Ou pode colocar uma frase tendo o mesmo sentido da advertência que está na RDC?

Resposta 15.31: Preferencialmente como está na norma. O sentido da frase não pode ser alterado.

Pergunta 15.32: Temos uma maquiagem e queremos incluir 3 tonalidades novas para o verão, que têm a mesma estrutura de fórmula do processo existente, apenas com layout diferenciado para a estação do ano. Mantendo as mesmas informações obrigatórias de rotulagem e somente incluindo os corantes pertinentes às novas tonalidades. Podemos incluir estas novas 3 tonalidades no processo existente considerando que os rótulos (regular e de verão) terão apenas layouts diferentes?

Resposta 15.32: Para incluir novas tonalidades de maquiagem, é necessário protocolar Alteração no processo de notificação.

Pergunta 15.33: Na mudança da cor a fórmula no ingrediente CI vai alterar, isso gera nova guia e registro ou como proceder para manter o mesmo registro

Resposta 15.33: No caso de produtos registrados, deve proceder com petição de Modificação de Fórmula, para a qual é gerada taxa. No caso de produtos isentos de registro, deve ser protocolada a Alteração na fórmula, mas essa alteração não gera taxa para pagamento.

Pergunta 15.33: Se há alteração de componentes do produto, é necessário alterar a etiqueta/rotulagem de cada apresentação do sistema, ou já entende-se que alterando os componentes no SGAS a etiqueta será adequada por consequência?

Resposta 15.33: A petição de modificação contempla dentre outros documentos a Declaração de que a empresa manterá a última rotulagem aprovada inalterada e adequará apenas a composição quando for o caso, assinada pelo Representante Legal e Responsável Técnico.

Pergunta 15.34: Olá, posso ter 1 Shampoo escrito "venda exclusiva para salão de beleza" e ter um rótulo coexistente que não possui essa informação?

Pergunta 15.35: A respeito de TEXTO MERCADOLÓGICO: - Produto com “arte comercial” e outra “arte profissional” podem ser consideradas coexistentes tendo o “texto mercadológico” diferentes?

Pergunta 15.36: Um produto grau de risco I (Shampoo, Condicionador, etc) com a mesma rotulagem mudando a embalagem diferenciada com a expressão "uso profissional" pode constar no mesmo processo?

Respostas 15.34 a 15.36 : Depende. Se há uma apresentação de uso exclusivo profissional e outra que não é, será necessário fazer essa distinção em pelo menos 2 apresentações diferentes e anexar a arte-final de rotulagem de cada uma das apresentações.