



Principais Motivos de Exigências Identificados na Solicitação de Registro e Pós-Registro de Cosméticos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

07/02/2018

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre principais motivos de exigências apresentado em 07/02/2019.

As perguntas respondidas durante a apresentação não foram contempladas neste documento assim como algumas mais específicas.

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

1. LOTE E VALIDADE

- Fiquei com uma dúvida sobre lote e validade no rótulo. é possível fazer uma justificativa informando que haverá impressão de lote e validade no rótulo?
- A empresa poderá enviar uma declaração indicando o local onde será incluído o lote e a validade na rotulagem do produto? Muitas vezes não é possível desenvolver a arte com esta informação quando os dados serão incluídos por Inkjet.
- Boa tarde, o lote/validade tem que estar de forma indicativa na própria rotulagem, ou podemos inserir uma declaração mencionando que vai ser inserido na rotulagem?

Resposta:

Na rotulagem dos produtos de higiene, cosméticos e perfumes deve-se incluir um indicativo de que o Lote e a Validade serão inseridos

Não há necessidade de declarações.

A frase “o Lote e a Validade serão incluídos por inkjet”, ou semelhantes, são aceitas.

2. NÚMERO DE REGISTRO/NÚMERO DE PROCESSO

- Temos que apresentar o N° de Registro nas artes ou somente o N° de Processo, na apresentação está N° de Processo, mas você disse N° de Registro.

Resposta:

Na rotulagem dos produtos deve constar o número do processo.

3. PAÍS DE ORIGEM

- País de origem é considerado país fabricante ou de onde sai o produto para o Brasil (exemplo: o produto é fabricado na Áustria, mas quem o distribui para o Brasil é o Estados Unidos).

Resposta:

O país de origem é onde o produto foi produzido/fabricado.

4. Álcool

4.1 - Um álcool gel higienizador, sem finalidade antisséptica, necessita apresentar na rotulagem o teor alcoólico? neste caso ele seria grau 1?

Resposta 4.1:

Todo álcool-gel deve ser registrado e deve apresentar o teor alcoólico.

4.2 - A RDC 42/2010 possui esta definição: IX - Preparação alcoólica para higienização das mãos sob a forma LÍQUIDA: preparação contendo álcool, na concentração final entre 60% a 80% destinadas à aplicação nas mãos para reduzir o número de microrganismos. Recomenda-se que contenha emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele. MINHA PERGUNTA: É possível fazer este produto na forma LÍQUIDA registrado como COSMÉTICO, visto que a categoria disponibilizada é apenas como GEL antisséptico?

Resposta 4.2:

Neste caso o produto pode ser regularizado como isento de registro.

- 4.3 - Não estou encontrando na rdc 46/2002 aonde está a referência sobre a necessidade de adicionar denaturante em álcool gel? Poderia informar aonde encontrar?

- 4.4 - não imagino ninguém bebendo álcool em gel. Temos boas cachaças e o consumo de bebida alcoólica não é proibido no Brasil! Acho muito peculiar esta exigência. Por favor esclareça.

Resposta 4.3 e 4.4:

Art. 2º, inciso I: “o álcool etílico comercializado com graduações acima de 540GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 250C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso)”

- 4.5 - É possível em um mesmo processo fazer gel antisséptico para o público e gel antisséptico para serviço de saúde, variando apenas os dizeres obrigatórios na arte de rotulagem? Visto que a formulação e os testes de eficácia são os mesmos?

Resposta 4.5:

Sim. É possível desde que atenda além da RDC 46/2002, a RDC 42/2010.

- 4.6 - Boa tarde, na apresentação foi dito que devemos seguir a RDC 46/2002 para gel antisséptico, porém esta é um regulamento técnico aplicado para álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. Poderia confirmar se esta RDC realmente se aplica aos géis antissépticos para mãos?

- 4.7 - Por favor, gostaria de um melhor esclarecimento referente as obrigatoriedades apresentadas referente ao Gel Antisséptico para as mãos. Conforme RDC 07/2015 o grupo “gel antisséptico para as mãos” é considerado produto de Grau II sendo registrados como antissépticos, com finalidade de higienização das mãos, sem proposta de substituir o uso do sabonete e nem a lavagem adequada das mãos. No Artigo 1º da resolução 46/2020 diz: Aprovar o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. Portanto, tal resolução não se refere a preparação cosmética. Na verdade, refere-se ao álcool etílico hidratado e anidro como produto ou substância comercializados no mercado varejista e atacadista como produto final.

Resposta 4.6 e 4.7:

A RDC 46/2002 se aplica aos géis antissépticos contendo álcool em sua formulação. A RDC 46/2002 é ampla ou seja, é aplicável para qualquer tipo de álcool, porém, ela também aplica-se a produtos cosméticos. O álcool etílico em alta graduação, acima de 46,3% p/p, pode representar um risco à saúde e por isto, desde 2002, a Anvisa restringiu o uso do álcool líquido de maior potencial inflamável. A medida teve como objetivo reduzir o número de acidentes e queimaduras geradas pelo produto, que tem entre as maiores vítimas as crianças que se envolvem em acidentes domésticos, incluindo a ingestão acidental da substância.

- 4.8 - A empresa pode utilizar qualquer teor alcoólico no gel antisséptico?

Resposta 4.8:

Gel antisséptico registrado como produto de higiene e destinado ao uso em estabelecimentos de saúde precisa ter álcool na concentração final mínima de 70% (RDC 42/2010, art. 4, X). Para gel antisséptico de uso geral registrado como produto de higiene, não há na legislação um teor mínimo estabelecido, embora a empresa precise comprovar a atividade antisséptica do produto.

5. ALISANTES CAPILARES

- 5.1 - Teste de corrosividade para pH extremo, em qual Resolução ou Consulta Pública está descrita esta solicitação, para sabermos como deve ser feito este teste.

Resposta 5.1:

Esta exigência passou a ser feita considerando as faixas extremas de pH declaradas pelos fabricantes de alisantes capilares. Trata-se de uma avaliação de segurança com base em Guias internacionais e o Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da própria Anvisa

Em relação ao teste, devem ser realizados utilizando metodologias validadas e reconhecidas internacionalmente. Como exemplo, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) já reconheceu testes de corrosão dérmica in vitro publicados pela OCDE (TG 430, TG 431, TG 435) por meio de sua Resolução Normativa 18/2014. A Anvisa, por meio da RDC 35/2015, aceita métodos alternativos à experimentação animal que tenham sido reconhecidos pelo CONCEA. O CONCEA publica, quando necessário, Resoluções reconhecendo novos métodos alternativos.

- 5.2 - Tenho um produto alisante para fazer um novo registro, trabalhamos com oito casas decimais e ao lançar a fórmula me deparei com um problema no sistema que está arredondando para 6 casas decimais e não consigo finalizar a transação, os meus testes estão com 8 casas decimais, caso eu insira a fórmula somente com 6 casas decimais e inserir uma declaração de similaridade haverá problemas?

Resposta 5.2:

A declaração de similaridade e a justificativa do arredondamento das casas decimas serão avaliadas.

- 5.3 - Será aceito pH menor que 2 para alisante? Até que limite?

Resposta 5.4:

Sim, desde que a empresa apresente teste de corrosividade para o produto acabado e comprove que o produto não é corrosivo

6. PRODUTOS SEMELHANTES A ALIMENTOS

- Boa tarde. Embora não seja o tema deste Webinar, gostaria apenas de saber sobre alguns cosméticos notificados que são comercializados em embalagens primárias que lembram as de produtos alimentícios, como maionese, por exemplo, que pode causar acidentes. Tais tipos de embalagens sofrem algum tipo de ação por parte da ANVISA? Gostaria de aproveitar para sugerir um Webinar sobre cosméticos dispensados de registro ou notificados. Obrigada

Resposta:

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não podem ter rotulagem ou embalagem semelhante às embalagens de alimentos porque pode confundir o consumidor. Sugerimos consultar a Nota Técnica sobre produtos cosméticos semelhantes a produtos alimentícios

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/4322048/Produtos+cosm%C3%A9ticos+semelhantes+a+produtos+aliment%C3%ADcios/e84902c4-d6bd-4af4-bcb8-67bf6efa864a>.

7. TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

- Boa tarde, recentemente realizamos algumas petições de transferência de titularidade (no entendimento da empresa essas petições são de competência administrativa), mesmo assim recebemos exigências em relação a assuntos técnicos. Por gentileza, vocês podem nos esclarecer sobre essas exigências técnicas no momento da transferência de titularidade?

Resposta:

As petições de transferência de titularidade são passíveis de análise; portanto, caso seja identificada a necessidade de ajuste de algum item à legislação vigente isto pode ser feito inclusive nesta petição

8. FORMULÁRIO DE PETIÇÃO

- 8.1 - Como devo proceder para incluir uma substancia cuja é composta, mas no formulário de petição não encontro ela composta ?EX : Sodium Laureth Sulfate (and) Disodium Laureth Sulfossuccinate?

Resposta 8.1:

As substâncias devem ser declaradas no formulário de dados técnicos separadamente, declarando a concentração individual corretamente.

- 8.2 - no caso de petições diversas, se a empresa não comercializa mais uma das apresentações, poderá ser encaminhada uma declaração junto ao processo?

- 8.3 - para petições diversas, se a empresa não comercializa mais uma das apresentações, podemos apenas encaminhar uma declaração informando que a apresentação não é mais comercializada?

Resposta 8.2 e 8.3:

Não. A empresa deve protocolar uma petição de Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a pedido.

- 8.4 - como deverão ser feitos os peticionamentos de revalidação dos produtos infantis, pelo sistema SGAS, visto que ainda não é possível fazer o recadastramento do mesmo nesse sistema?

- 8.5 - Como a empresa deve peticionar as petições secundárias de produtos infantis, que agora são feitos pelo sistema SGAS, uma vez que suas petições primárias foram feitas pelo sistema de peticionamento eletrônico?

Resposta 8.4 e 8.5:

Já é possível fazer o recadastramento de produtos infantis. Além disso, a empresa pode optar por fazer as petições secundárias de produtos infantis tanto pelo Peticionamento eletrônico (DATAVISA), caso o produto infantil ainda não tenha sido recadastrado, ou pelo Sistema de automação de cosméticos (SGAS), após recadastramento ou caso o processo já tenha sido gerado no SGAS. Sugerimos consultar a nota sobre o assunto no Portal da Anvisa:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Recadastramento+de+produtos+cosmeticos+isentos+de+registro_Reuni%C3%A3o+T%C3%A9cnica+13_09_2018_VERS%C3%83O+FINAL+%281%29.pdf/cf21bdaa-1925-4767-a374-b93dabbbaa24d

- 8.6 - Para renovação de produtos grau II isentos de registro no SGAS o recadastro no sistema é a revalidação de registro? Ou deve ser feito o recadastro e depois a revalidação de registro? Pergunto isso, uma vez que, o sistema não está me permitindo fazer a revalidação após o recadastro.

RESPOSTA 8.6:

Para revalidar um processo de um produto isento de registro deve-se primeiro realizar o recadastramento deste processo. É importante verificar o prazo para a revalidação. Favor encaminhar a demanda pelos nossos canais de atendimento.

9. TESTES DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

- Quando patrocinador dos testes de segurança e eficácia são diferentes do fabricante (Relação terceirista), como devemos proceder?

RESPOSTA:

Deve-se apresentar uma justificativa.

10. REPELENTES DE INSETOS

- Para Repelentes de Insetos infantil - publico bebê, será necessário apresentar teste de aceitabilidade em uso em publico infantil?

RESPOSTA:

Não necessariamente por meio do teste citado, mas deve ser comprovado que o produto é seguro para bebês.

11. PROTETORES SOLARES

- 11.1 - a metodologia colipa /isso comprova resistência a água por até 120 minutos. este valor não será aceito? ele está condizente com a reaplicação após 2 horas

- 11.2 - se laboratório aplicando a metodologia iso/colipa comprovou resistência a água de 120 minutos. pq não podemos usar? esse valor fica coerente com as 2 horas de reaplicação.

- 11.3 - Boa tarde, o que acontecerá com as empresas que já usam claims como "resistente à água por 6 horas"?

RESPOSTA 11.1, 11.2 e 11.3:

A RDC 30/2012 determina que o teste de resistência à água siga a metodologia Colipa ou FDA e suas atualizações. Nestas referências, não há previsão para demonstração de resistência à água acima de 80 min, que permite o claim "muito resistente". Assim, não é aceita alegação de resistência à água diferente do que está previsto na RDC. Não são aceitos dizeres de rotulagem que induzam o consumidor a não aplicar o produto de 2 em 2h, uma vez que, durante o uso, a proteção pode ser diminuída pela ação da incidência solar na pele, consumindo os ativos protetores ou pela remoção do produto por mecanismos mecânicos, como suor e contato com outras superfícies. Os produtos já registrados atributos de "resistência à água" em desacordo com a RDC deverão se adequar.

- 11.4 - Boa tarde! Qual o FPS mínimo permitido para um produto bronzeador?

RESPOSTA 11.4:

FPS 06.

- 11.5 - Para protetores solares, quando a indicação for de uso adulto, também não deverá utilizar a advertência "para bebês menores de 6 meses, consulte um médico"?

- 11.6 - Para protetor solar labial, caso for adicionado "para crianças de 6 meses, consultar médico", Pode ser utilizado em rotulo mesmo se produto ã seja destinado para publico infantil?

- 11.7 - OS PROTETORES SOLARES ADULTOS OBRIGATORIAMENTE TEM A FRASE: "PARA CRIANÇAS MENORES DE 6 MESES, CONSULTAR UM MÉDICO". ISSO FAZ COM QUE O MICROBIOLÓGICO DEVE ATENDER AO TIPO I (MAIS RESTRITO) DA RDC 481/99?

RESPOSTA 11.5, 11.6 e 11.7:

Mesmo os produtos protetores solares de uso adulto devem conter a frase "Para crianças menores de 6 meses, consultar um médico". Os protetores solares adultos obrigatoriamente têm a frase: "para crianças menores de 6 meses, consultar um médico" mas isso não faz com que os dados microbiológicos devam atender ao tipo I (mais restrito) da Res. 481/99.

12. DADOS DE ESTABILIDADE

- 12.1 - Na apresentação não ficou claro sobre quais parâmetros deverão ser mencionado em relação aos dados de estabilidade. Por exemplo, de que forma o PH deverá ser mencionado.

- 12.2 - Como fazer os testes de estabilidade e determinar o tempo de validade de um cosmético

RESPOSTA 12.1 e 12.2:

Sugerimos consultar o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+de+Estabilidade+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/49cdf34c-b697-4af3-8647-dcb600f753e2>

- 12.3 – O fabricante de descartáveis pode começar as atividades de fabricação sem o estudo de estabilidade?

RESPOSTA 12.3:

Não. Para fabricar o produto descartável para fins de comercialização, é necessário que o produto esteja regularizado na Anvisa e, no processo de regularização, deve ser anexado o estudo de estabilidade (resumo) do produto.

13. OUTRAS

- 13.1 - qual a relação entre a área de registro de cosméticos e área de inspeções. Qdo é determinado um recolhimento de produto cosméticos, por exemplo, a área de registro de cosméticos é consultada?

RESPOSTA 13.1:

A Coordenação de Cosméticos tem relação direta com as demais áreas de pós-mercado: fiscalização e monitoramento.

- 13.2 - Olá! Boa tarde, Dentro da guilhotina regulatória, existe algum plano da CATEC em rever todos os pareceres e assim manter as mais adequadas e aplicáveis para a realidade atual?

RESPOSTA 13.2:

Alguns pareceres já foram objeto de revisão e podem sim ser revisados novamente, quando necessário.

- 13.3 - boa tarde! Vc mencionou q os produtos isentos de registros também estão sendo analisados. De q forma está sendo feito? Está sendo aleatório?

RESPOSTA 13.3:

Rotineiramente verificamos os processos do SGAS, seja de forma ativa e a partir de denúncias, reclamações, etc.

- 13.4 - Boa tarde! Agradeço os esclarecimentos e apresentação e gostaria de perguntar se há previsão de finalização dos processos infantis da fila de análise. Muito obrigada!

RESPOSTA 13.4:

Os processos de registro de produtos infantis que entraram após dia 17 de setembro de 2018 (data em que a RDC 237/2018 entrou em vigor) estão sendo INDEFERIDOS porque não são mais sujeitos ao registro. As petições secundárias (exceto Revalidação) de processos que ainda não foram cadastrados no SGAS continuam sendo analisadas conforme ordem cronológica de entrada na Anvisa.

- 13.5 - Produto grau 2 pode ter dois layouts como uma arte p time cruzeiro e outro p atlético

RESPOSTA 13.5:

Sim.

- 13.6 - Uma empresa importa produtos que são cosméticos mas que não estão na lista de cosméticos que são exigidos para obter o Registro da Anvisa para comercialização. Esclarecido a situação, minha dúvida é a seguinte: Para estes produtos cosméticos que não precisam do Registro na Anvisa eles precisam de algum certificado de dispensa do Registro ou algo do tipo?

RESPOSTA 13.6:

Para produtos cosméticos não há a categoria: Dispensados de registro. Os produtos “isentos de registro” devem protocolar uma Comunicação Prévia para a Anvisa por meio de procedimento eletrônico. De acordo com a RDC 07/2015 (Anexo III, item 16; Anexo IV), produtos cosméticos importados, mesmo os isentos de registro, precisam anexar ao processo o Certificado de Venda Livre consularizado emitido pelo país de origem.

- 13.7 - É possível escrever a advertência de uma outra forma, mas que a mensagem seja a mesma da advertência que está na RDC?

RESPOSTA 13.7:

Não. As exceções devem ser devidamente justificadas e estão sujeitas à aprovação ou não.

- 13.8- Por quê o levantamento foi realizado unicamente com estas 5 categorias de cosméticos?

RESPOSTA 13.8:

Porque representam as categorias que permanecem com avaliação prévia à comercialização pela Anvisa e estão passíveis de exigências.

- 13.9 - Para novos ingredientes, o que deve estar contido na literatura científica? Qual procedimento deverá ser feito caso não exista o INCI name?

RESPOSTA 13.9:

Sugerimos consultar a nota no Portal: http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_groupId=106351&101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_urlTitle=procedimento-para-inclusao-de-novos-ingredientes&101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_assetEntryId=5163591&101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_type=content. A solicitação para inclusão de novas substâncias deve ser feita no próprio sistema SGAS.

Brasília, 21 de fevereiro de 2018.