



Webinar com a Gerência de Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes, Cosméticos e Saneantes discute os principais motivos de exigências identificados na solicitação de registro e pós-registro de cosméticos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

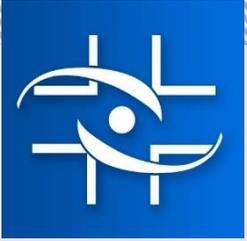
Coordenação de Cosméticos - CCOSM
Gerência de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes - GHCOS



Motivos de Exigências Ano 2018*

Registro de Produtos de higiene Pessoal,
Perfumes e Cosméticos

*01/01 a 30/09/2018



METODOLOGIA

- Relação de todas exigências encaminhadas entre 01/01/2018 e 30/09/2018.
- Quantidade de especialistas: 7
- Quantidade de notificações: 479
- Quantidade de exigências: 1290



CATEGORIAS

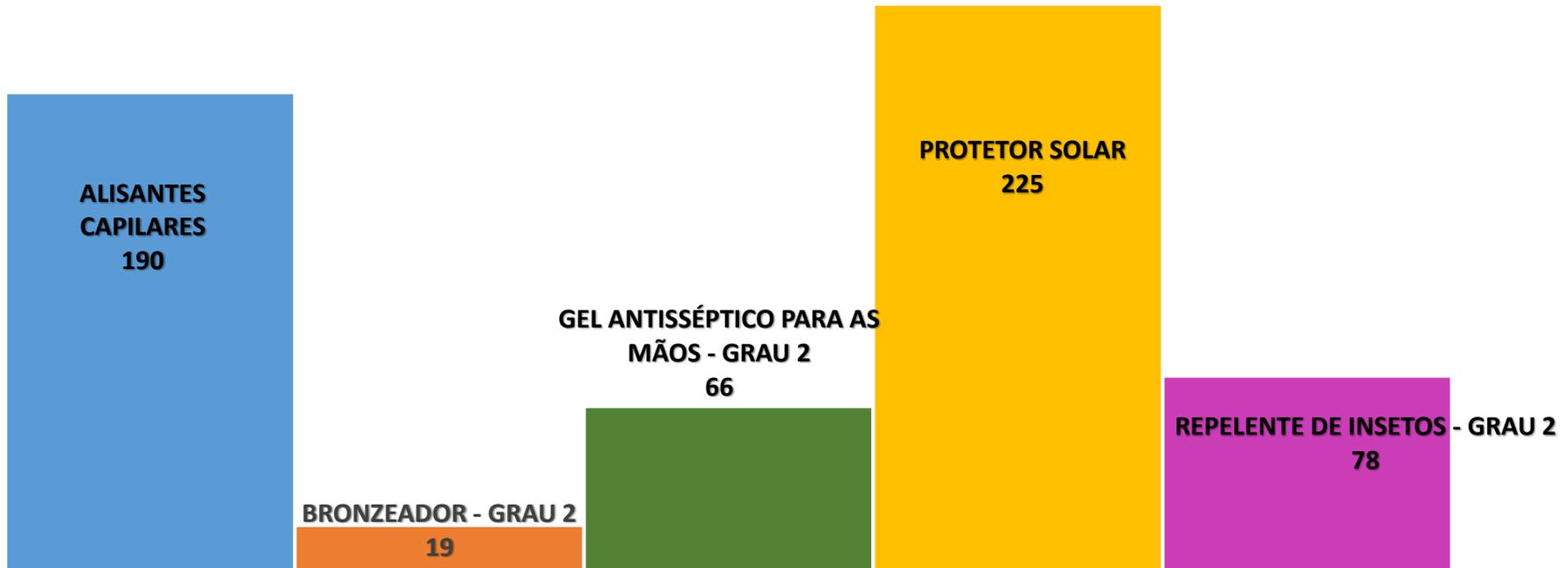
- Alisante para cabelos
- Alisante para cabelos com tingimento
- Bronzeador
- Gel antisséptico para as mãos
- Outros produtos não-previstos*
- Protetor solar
- Protetor solar infantil
- Repelente de insetos
- Repelente de insetos infantil

*categoria existente até 2015

Para este estudo foram considerados como géis antissépticos

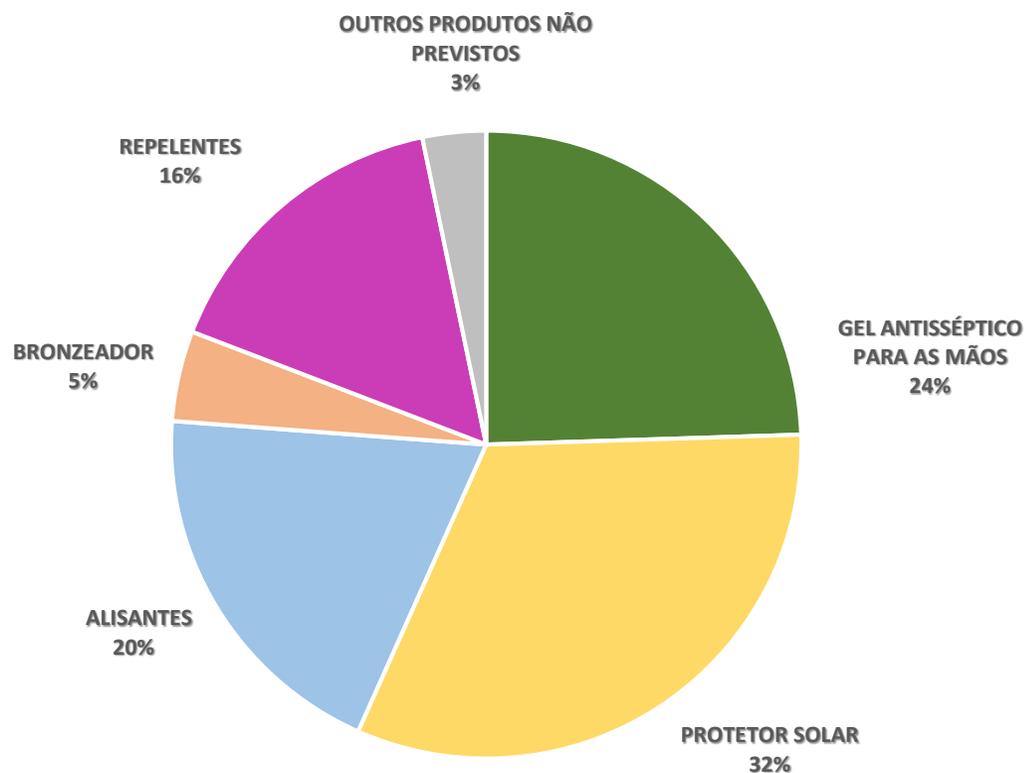


Distribuição das Categorias janeiro a setembro de 2018

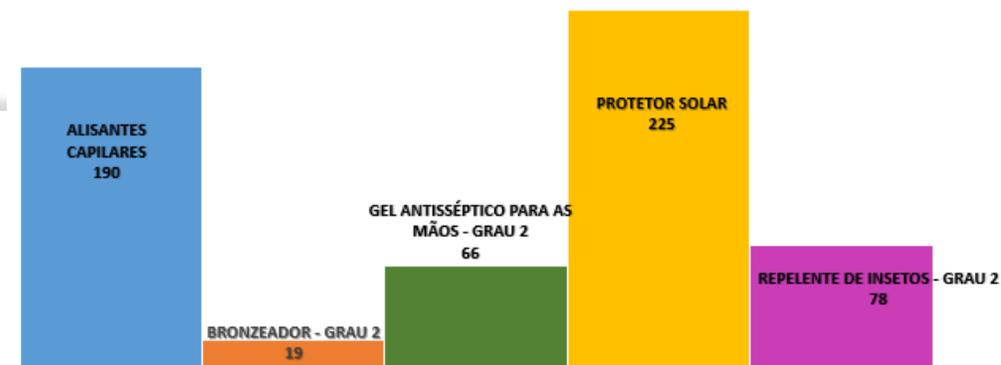




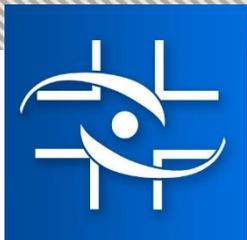
Percentual de exigências por CATEGORIA



Distribuição das Categorias janeiro a setembro de 2018



TOTAL DE EXIGÊNCIAS PARA PROTETOR SOLAR	415	32,2%
TOTAL DE EXIGÊNCIAS PARA GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS	316	24,5%
TOTAL DE EXIGÊNCIAS PARA ALISANTES	252	19,5%
TOTAL DE EXIGÊNCIAS PARA REPELENTES	205	15,9%
TOTAL DE EXIGÊNCIAS PARA BRONZEADOR	60	4,7%
TOTAL DE EXIGÊNCIAS PARA OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS	42	3,3%
TOTAL DE EXIGÊNCIAS	1290	100,0%



ASSUNTOS DAS EXIGÊNCIAS

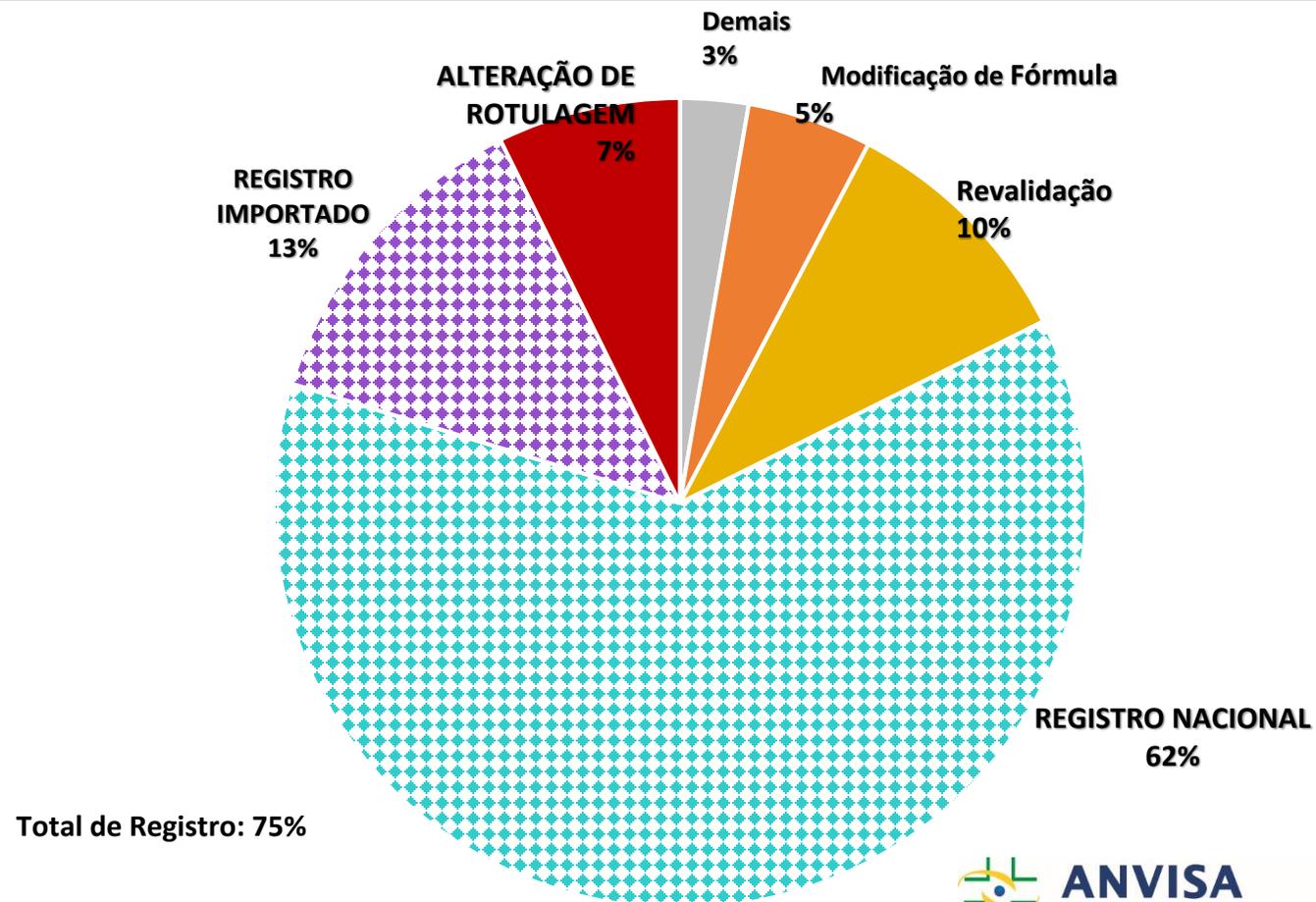
CÓDIGO	ASSUNTO	NOTIFICAÇÕES	EXIGÊNCIAS
2002*	Registro do Produto2	2	6
2102	Inclusão de Fabricante no âmbito nacional	4	5
230	Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional	33	64
2301	Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado	2	3
232	Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado	1	1
2332	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	2	3
238	Revalidação de Registro	48	128
239	Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado	3	6
242	Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado	5	8
287	Registro de Produto - Nacional	281	802
2871	Registro de Produto - Importado	42	167
289	Alteração de Rotulagem de Produto Registrado	54	94
290	Mudança de Nome de Produto Registrado	2	3

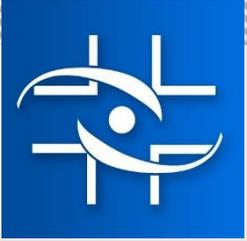
*Código para os processos que foram criados no SGAS e migrados para o DATAVISA



Percentual das exigências por assunto

- Assuntos com maior quantitativo de exigências:

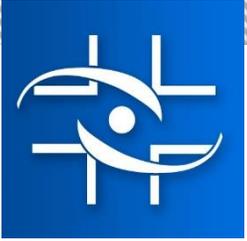




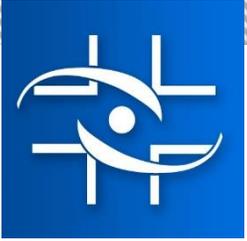
CLASSIFICAÇÃO DAS EXIGÊNCIAS

- ❑ As exigências foram classificadas por tema:
 - Composição
 - Dados físico-químicos
 - Dados microbiológicos
 - Estudo de estabilidade
 - Rotulagem
 - Testes
 - Outros: Novos dados, petições, declarações, CVL.

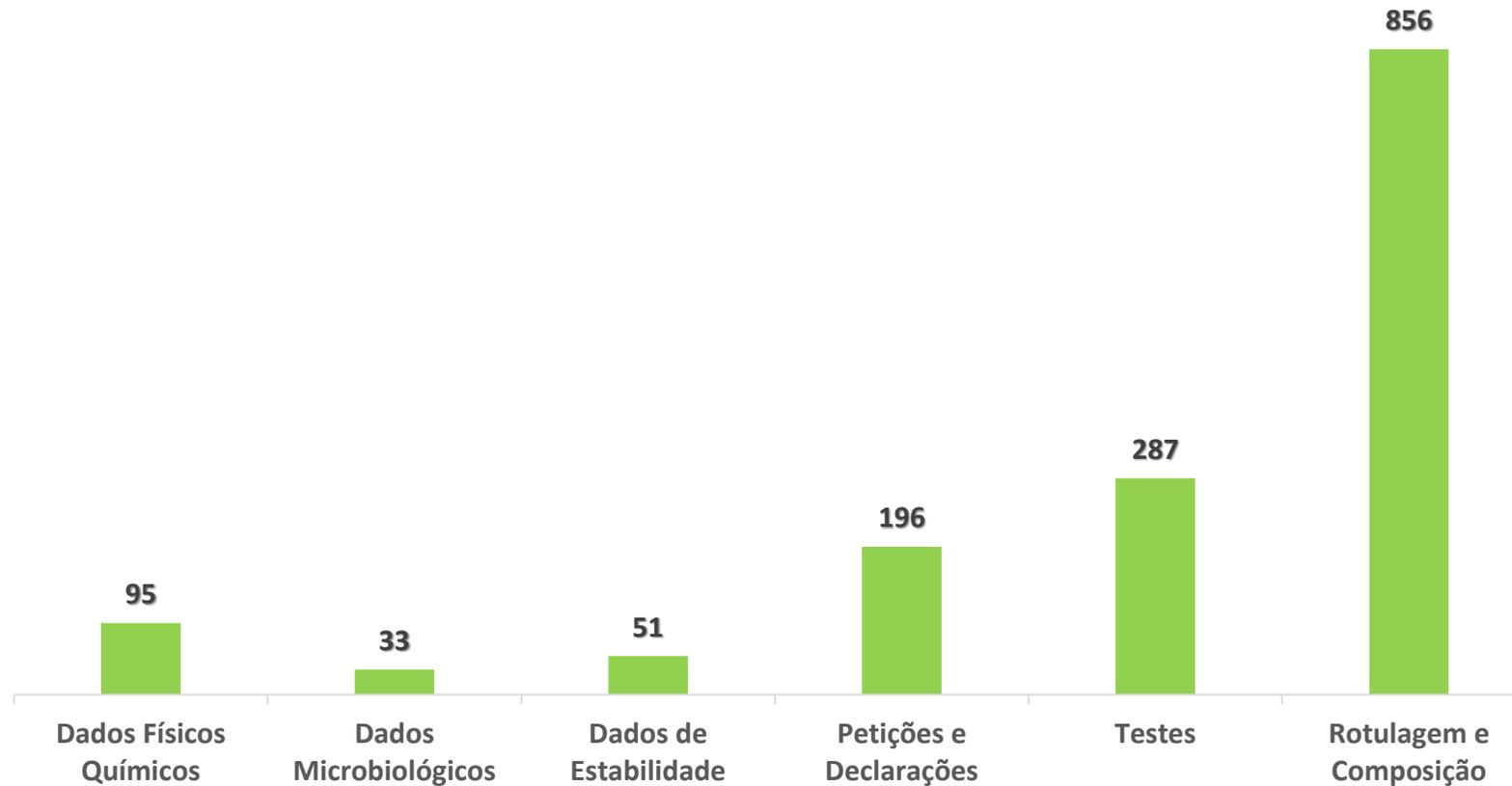
Os temas com maior número de exigências foram rotulagem e composição.



Parte 1 – Exigências por Temas



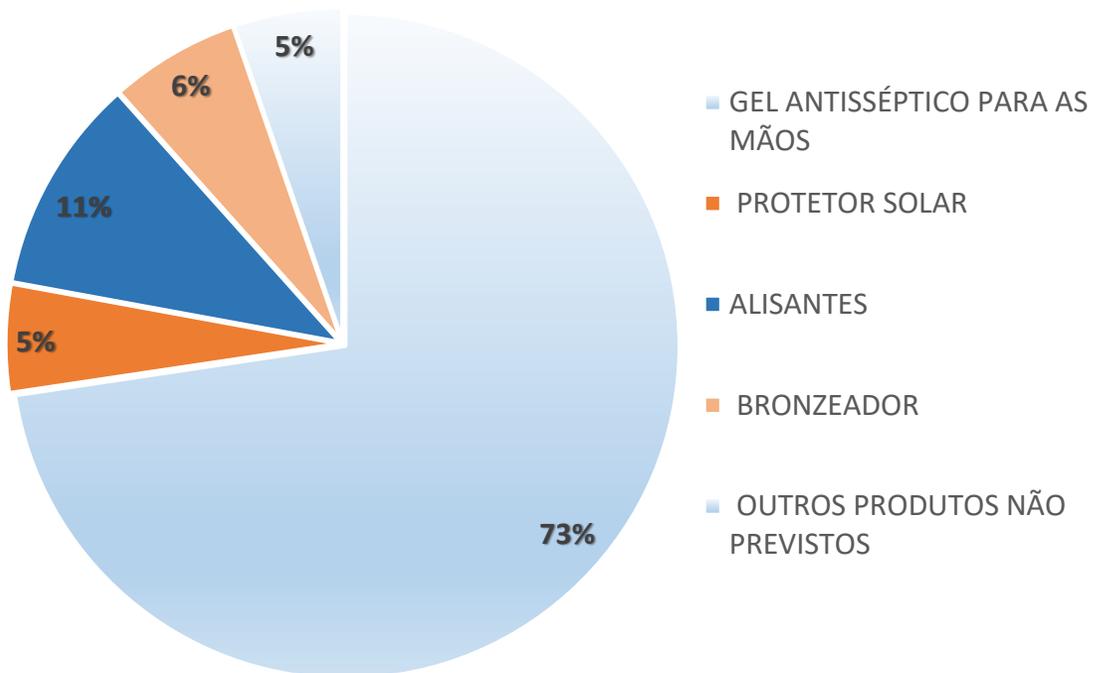
Distribuição das Exigências por Temas



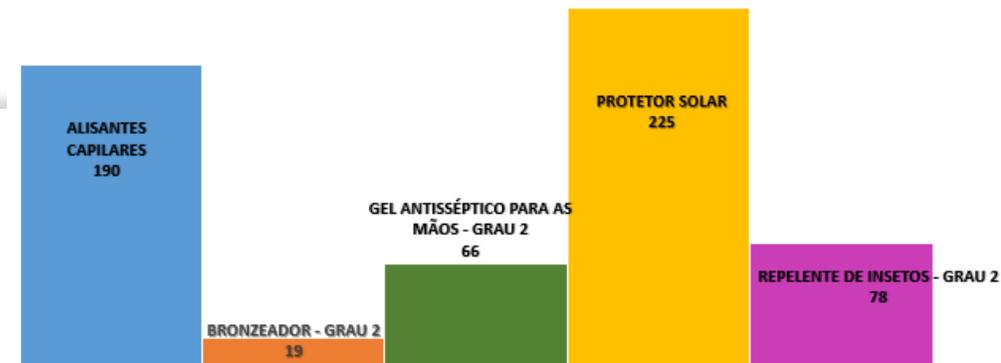


DADOS FÍSICO- QUÍMICOS

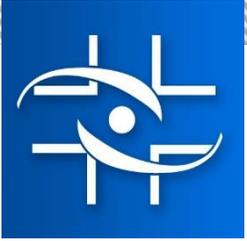
Total de exigências relacionadas aos dados físico-químicos calculados por categoria do produto:



Distribuição das Categorias
janeiro a setembro de 2018



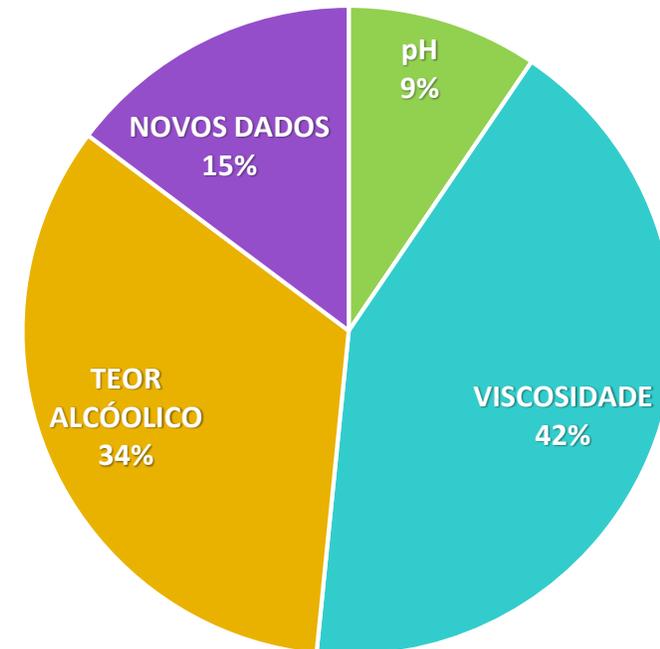
GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS	69
PROTETOR SOLAR	5
ALISANTES	10
BRONZEADOR	6
REPELENTE	0
OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS	5
TOTAL	95



DADOS FÍSICO- QUÍMICOS

Total de exigências relacionadas aos dados físico-químicos calculados por palavra chave:

VISCOSIDADE	40
TEOR ALCÓOLICO	32
NOVOS DADOS	14
pH	09
TOTAL	95





DADOS FÍSICO- QUÍMICOS - Exemplo

Dados Complementares do Produto
Nome do Produto ÁLCOOL GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS [REDACTED] [REDACTED]
Data de Lançamento do Produto

Análise Físico-Química
ASPECTO (FORMA FÍSICA): GEL COR: VERDE ODOR: CARACTERÍSTICO À FRAGRÂNCIA PH: 6,0 - 7,0

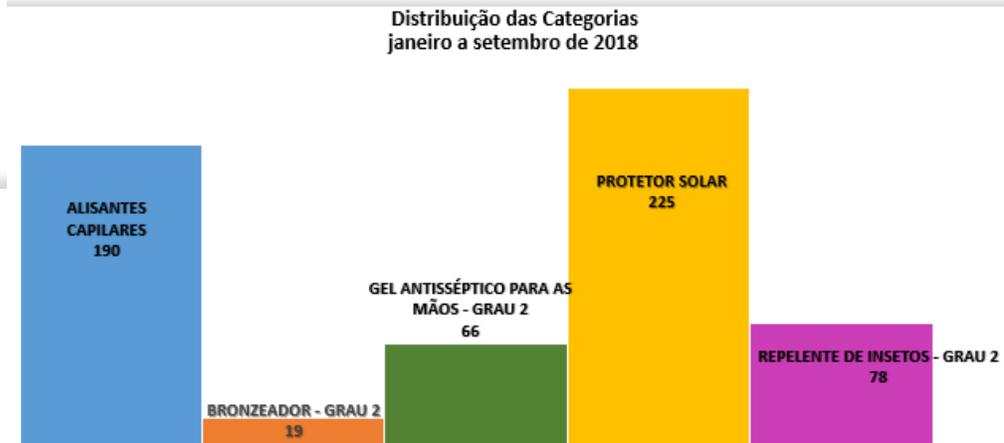
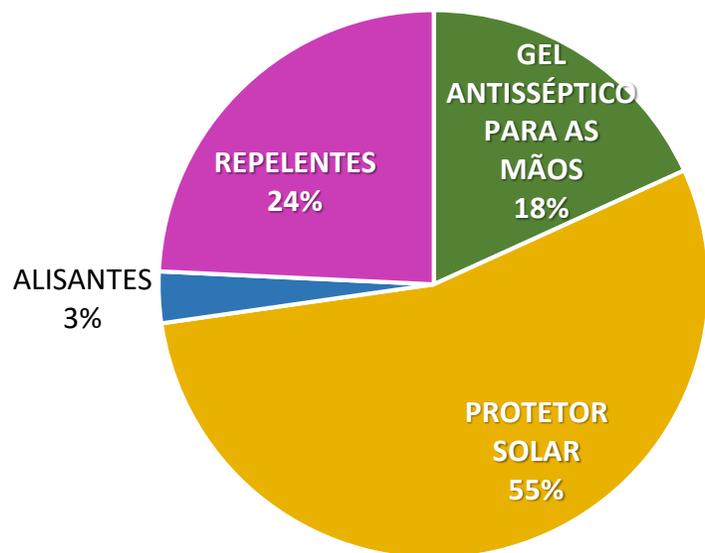
Faltam dados de VISCOSIDADE e TEOR DO ÁLCOOL*

*Exceções para produtos destinados exclusivamente para uso em serviços de saúde



DADOS MICROBIOLÓGICOS

Total de exigências relacionadas aos dados microbiológicos calculados por categoria do produto:



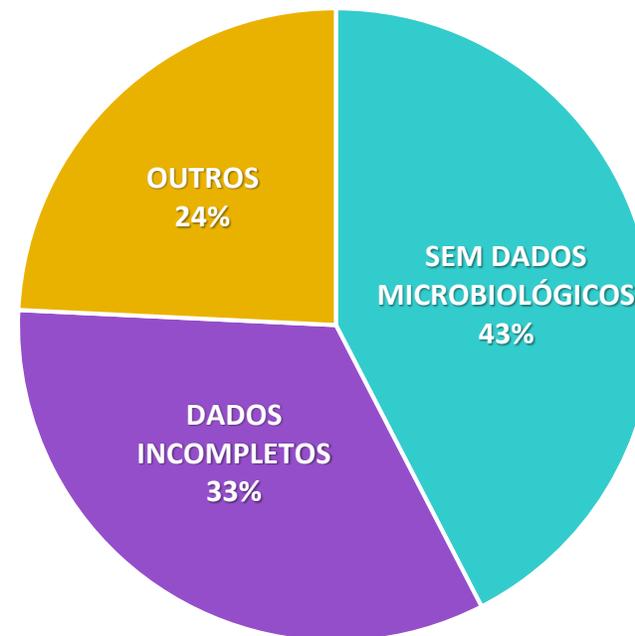
PROTETOR SOLAR	18
REPELENTE	8
GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS	6
ALISANTES	1
TOTAL	33

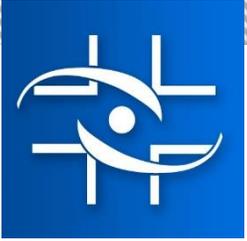


DADOS MICROBIOLÓGICOS

Total de exigências relacionadas aos dados microbiológicos calculados por palavra chave:

SEM DADOS MICROBIOLÓGICOS	14
DADOS INCOMPLETOS	11
OUTROS	8
TOTAL	33





DADOS MICROBIOLÓGICOS

Resolução - RDC nº 481, de 23 de setembro de 1999

Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes conforme anexo dessa Resolução.



DADOS MICROBIOLÓGICOS – RDC 481/99

	ÁREA DE APLICAÇÃO E FAIXA ETÁRIA	LIMITES DE ACEITABILIDADE
TIPO - I	<ul style="list-style-type: none">• PRODUTOS PARA USO INFANTIL• PRODUTOS PARA ÁREA DOS OLHOS• PRODUTOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM MUCOSAS	<p>a) Contagem de microorganismos mesófilos aeróbios totais , não mais que 10^2 UFC/g ou ml Limite máximo 5×10^2 UFC/g ou ml</p> <p>b) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou ml</p> <p>c) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou ml</p> <p>d) Ausência de <i>Coliformes totais e fecais</i> em 1g ou ml</p> <p>e) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivamente para talcos).</p>
TIPO - II	<ul style="list-style-type: none">• DEMAIS PRODUTOS SUSCEPTÍVEIS À CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA	<p>a) Contagem de microorganismos mesófilos aeróbios totais, não mais que 10^3 UFC/g ou ml Limite máximo 5×10^3 UFC/g ou ml</p> <p>b) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou ml</p> <p>c) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou ml</p> <p>d) Ausência de <i>Coliformes totais e fecais</i> em 1g ou ml</p> <p>e) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1 g (exclusivamente para talcos).</p>



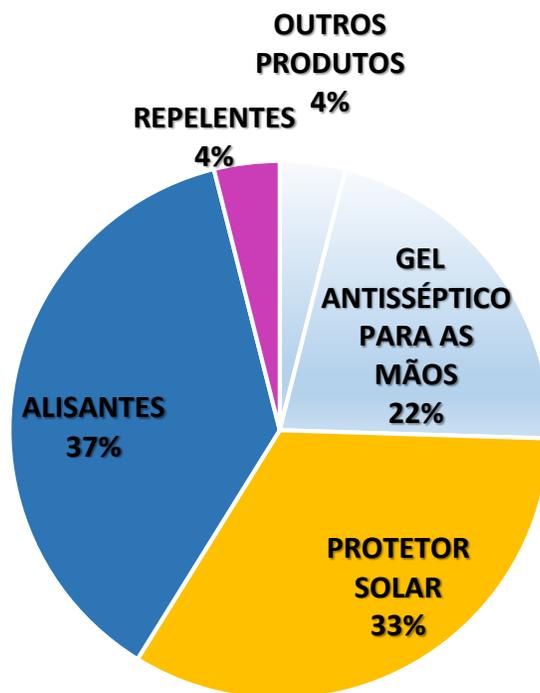
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

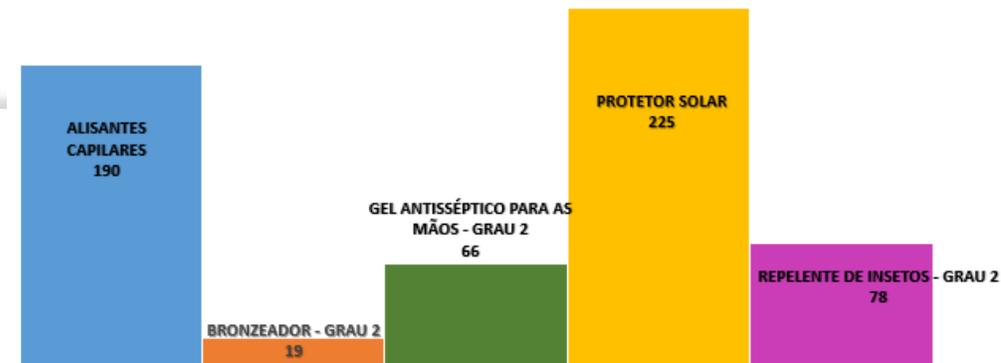


ESTUDO DE ESTABILIDADE

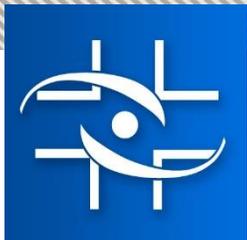
Total de exigências calculado por categoria do produto:



Distribuição das Categorias
janeiro a setembro de 2018



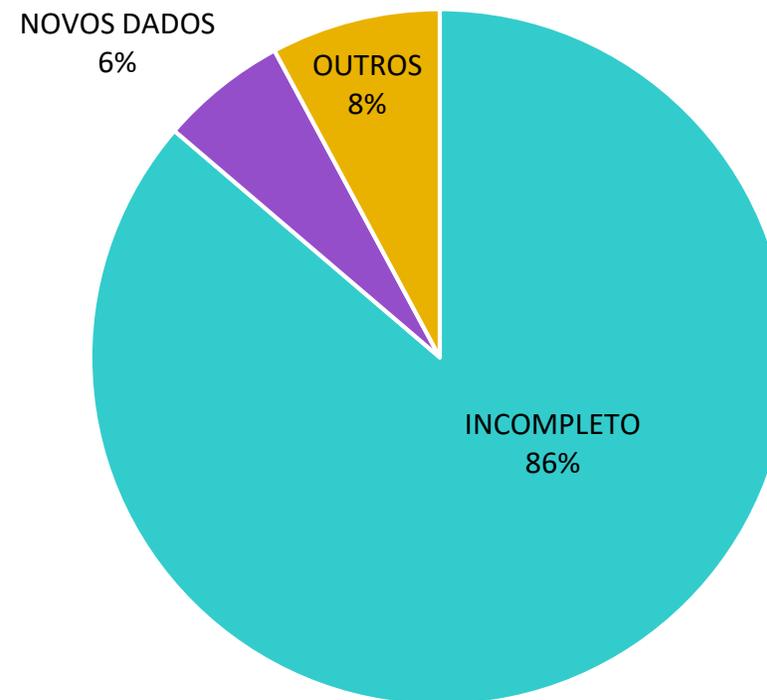
ALISANTES	19
PROTETOR SOLAR	17
GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS	11
REPELENTE	2
OUTROS PRODUTOS	2
TOTAL	51



ESTUDO DE ESTABILIDADE

Total de exigências calculados por palavra chave:

INCOMPLETO	44
NOVOS DADOS	3
OUTROS	4
TOTAL	51



- **INCOMPLETO:** Sem informações de temperatura, tempo de teste, pH e conclusão relacionando os resultados ao prazo de validade estabelecido para o produto.



ESTUDO DE ESTABILIDADE

Série

Qualidade

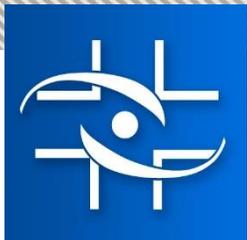
1

Guia de
Estabilidade de
Produtos Cosméticos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



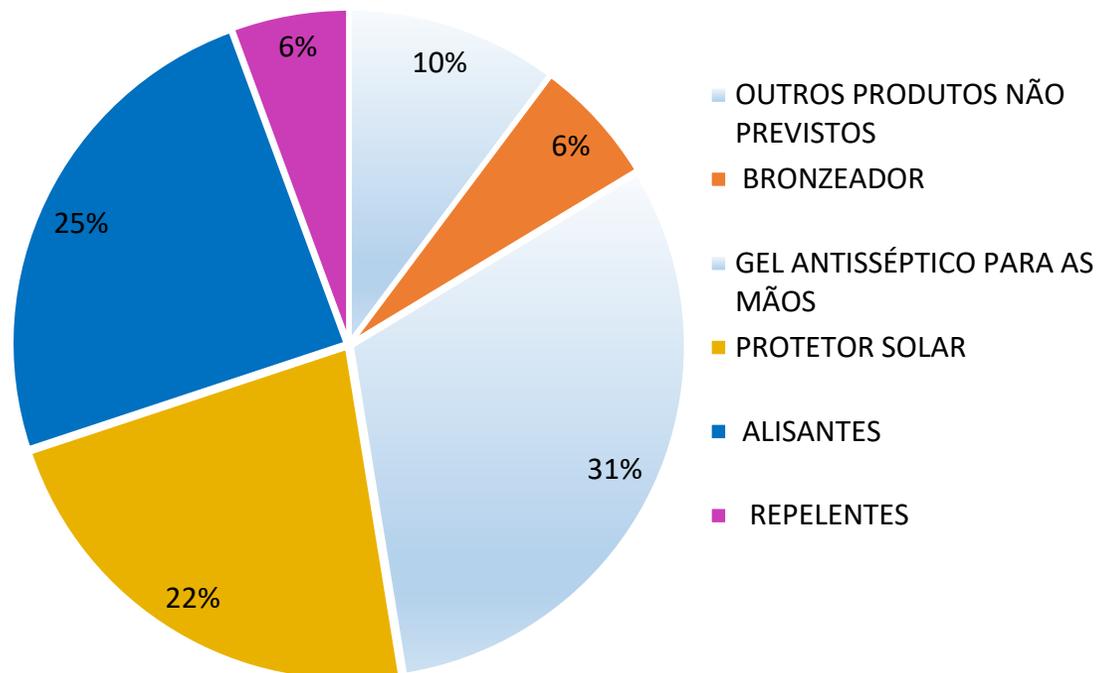
ESTUDO DE ESTABILIDADE

- **Estabilidade preliminar:** O estudo de estabilidade preliminar consiste na realização do teste na fase inicial do desenvolvimento do produto, utilizando-se diferentes formulações de laboratório e com duração reduzida. Emprega condições extremas de temperatura com o objetivo de acelerar possíveis reações entre seus componentes e o surgimento de sinais que devem ser observados e analisados conforme as características específicas de cada tipo de produto. Devido às condições em que é conduzido, este estudo **não tem a finalidade de estimar a vida útil** do produto, mas sim de auxiliar na triagem das formulações.
- **Estabilidade acelerada:** tem como objetivo fornecer dados para prever a estabilidade do produto, tempo de vida útil e compatibilidade da formulação com o material de acondicionamento.
- **Teste de prateleira:** É um estudo realizado no período de tempo equivalente ao prazo de validade estimado durante os estudos de estabilidade relacionados anteriormente. É utilizado para avaliar o comportamento do produto em condições normais de armazenamento.

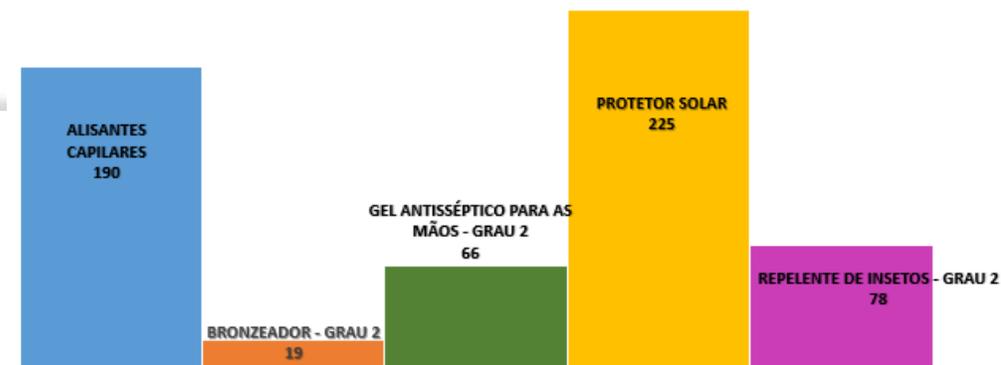


PETIÇÕES E DECLARAÇÕES

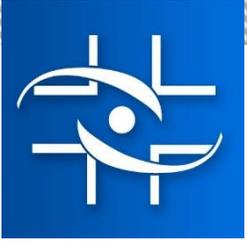
Total de exigências calculado por categoria do produto:



Distribuição das Categorias janeiro a setembro de 2018

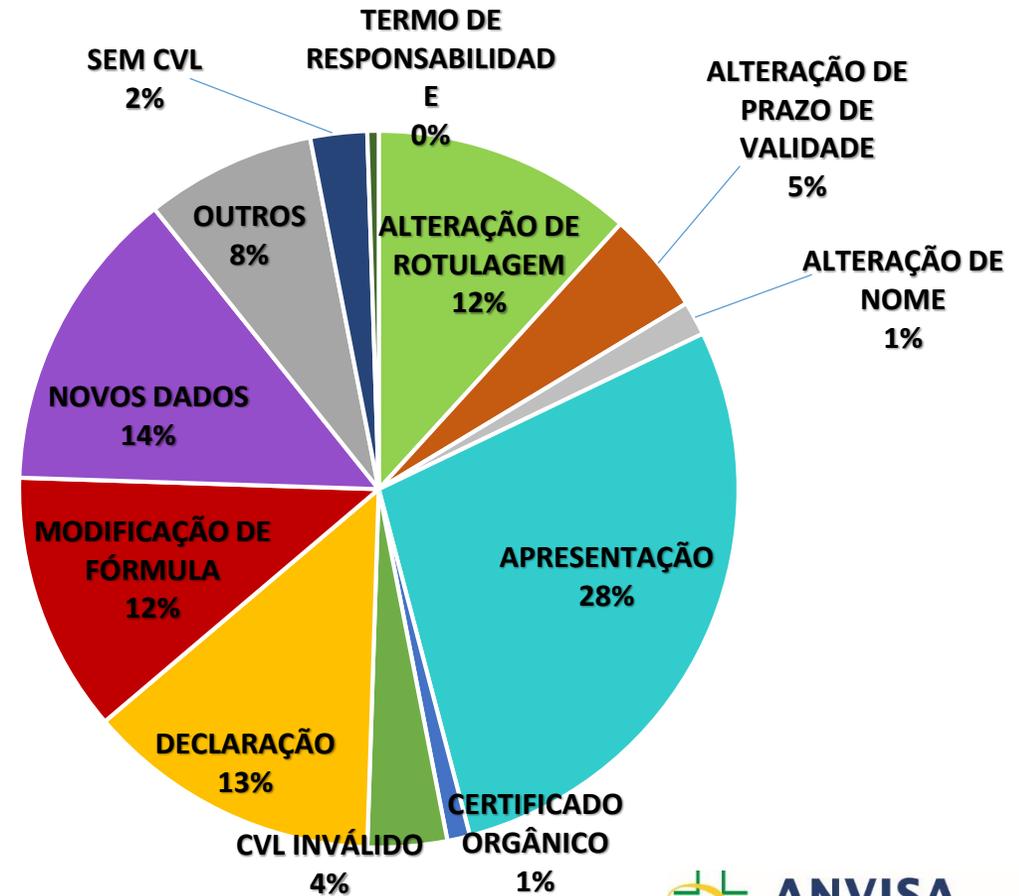


GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS	61
ALISANTES	48
PROTETOR SOLAR	44
OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS	20
BRONZEADOR	12
REPELENTES	11
TOTAL	196



PETIÇÕES E DECLARAÇÕES

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	23
ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE	9
ALTERAÇÃO DE NOME	3
APRESENTAÇÃO	55
CERTIFICADO ORGÂNICO	2
CVL INVÁLIDO	7
DECLARAÇÃO	26
MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA	23
NOVOS DADOS	27
OUTROS	15
SEM CVL	5
TERMO DE RESPONSABILIDADE	1
TOTAL	196



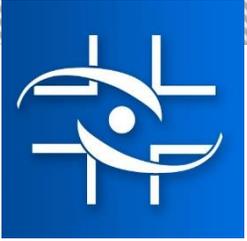


PETIÇÕES E DECLARAÇÕES

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	23
ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE	9
ALTERAÇÃO DE NOME	3
APRESENTAÇÃO	55
CERTIFICADO ORGÂNICO	2
CVL INVÁLIDO	7
DECLARAÇÃO	26
MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA	23
NOVOS DADOS	27
OUTROS	15
SEM CVL	5
TERMO DE RESPONSABILIDADE	1
TOTAL	196

24	Embalagem Primária FRASCO DE PLASTICO
25	Embalagem Secundária CAIXA DE PAPELÃO ✗





PETIÇÕES E DECLARAÇÕES

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	23
ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE	9
ALTERAÇÃO DE NOME	3
APRESENTAÇÃO	55
CERTIFICADO ORGÂNICO	2
CVL INVÁLIDO	7
DECLARAÇÃO	26
MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA	23
NOVOS DADOS	27
OUTROS	15
SEM CVL	5
TERMO DE RESPONSABILIDADE	1
TOTAL	196

É considerada embalagem secundária aquela que envolve **cada unidade da embalagem primária** e o consumidor ao adquirir o produto a leva consigo.

Para o caso de a embalagem Caixa de Papelão servir somente para facilitar o transporte do produto (o consumidor não a leva para casa ao comprar uma unidade do produto), a apresentação deve ser:

Embalagem Primária: Frasco de Plástico

Embalagem Secundária: Produto somente contém embalagem primária.



PETIÇÕES E DECLARAÇÕES

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	23
ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE	9
ALTERAÇÃO DE NOME	3
APRESENTAÇÃO	55
CERTIFICADO ORGÂNICO	2
CVL INVÁLIDO	7
DECLARAÇÃO	26
MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA	23
NOVOS DADOS	27
OUTROS	15
SEM CVL	5
TERMO DE RESPONSABILIDADE	1
TOTAL	196

No cumprimento da exigência:

24	Embalagem Primária FRASCO DE PLASTICO	
25	Embalagem Secundária PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA	✓



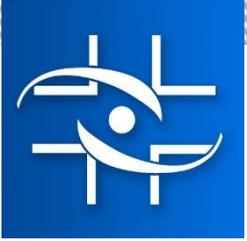
PETIÇÕES E DECLARAÇÕES – **ATENÇÃO**

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	23
ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE	9
ALTERAÇÃO DE NOME	3
APRESENTAÇÃO	55
CERTIFICADO ORGÂNICO	2
CVL INVÁLIDO	7
DECLARAÇÃO	26
MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA	23
NOVOS DADOS	27
OUTROS	15
SEM CVL	5
TERMO DE RESPONSABILIDADE	1
TOTAL	196

Nas petições secundárias os formulários devem estar **TAL QUAL** a publicação do registro

ANEXO

NOME DA EMPRESA	AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA	NUMERO DE PROCESSO
COR E/OU TONALIDADE	NUMERO DE REGISTRO
LOCAL DE FABRICAÇÃO	VENCIMENTO
DESTINAÇÃO	PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
GRUPO DO PRODUTO	
EMBALAGEM PRIMÁRIA	
EMBALAGEM SECUNDÁRIA	
FORMA FÍSICA	
ASSUNTO DA PETIÇÃO	
RESTRIÇÃO DE USO	
CONSERVAÇÃO	

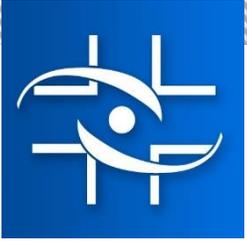


PETIÇÕES E DECLARAÇÕES

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	23
ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE	9
ALTERAÇÃO DE NOME	3
APRESENTAÇÃO	55
CERTIFICADO ORGÂNICO	2
CVL INVÁLIDO	7
DECLARAÇÃO	26
MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA	23
NOVOS DADOS	27
OUTROS	15
SEM CVL	5
TERMO DE RESPONSABILIDADE	1
TOTAL	196

Exemplos:

- 1) Declarar que o produto é destinado somente para Serviços de saúde;
- 2) Declaração de fórmula similar (testes);
- 3) Declarar que os dizeres de rotulagem em outros idiomas serão cobertos;
- 4) Declarar que não comercializará o produto em embalagens maiores que 500g (álcool-gel);
- 5) Outros



PETIÇÕES E DECLARAÇÕES

ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	23
ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE	9
ALTERAÇÃO DE NOME	3
APRESENTAÇÃO	55
CERTIFICADO ORGÂNICO	2
CVL INVÁLIDO	7
DECLARAÇÃO	26
MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA	23
NOVOS DADOS	27
OUTROS	15
SEM CVL	5
TERMO DE RESPONSABILIDADE	1
TOTAL	196

Em geral, alterações na fórmula requerem novos dados complementares (Análise físico-química, dados de estabilidade, análise microbiológica) e testes de eficácia e segurança. Existem casos que podem ser justificados.

Exemplo comum:

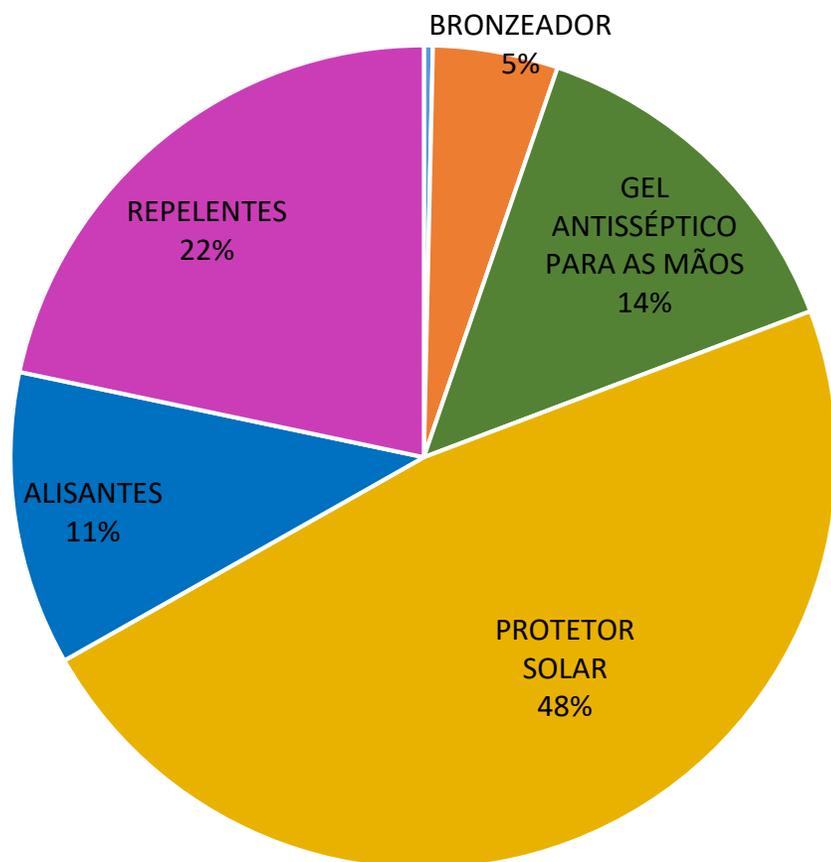
1ª) Exigência: É solicitada à empresa alteração da Fórmula. No cumprimento da exigência apresenta fórmula alterada sem nenhuma informação quanto aos dados complementares e testes.

2ª) Exigência: Envio de novos dados

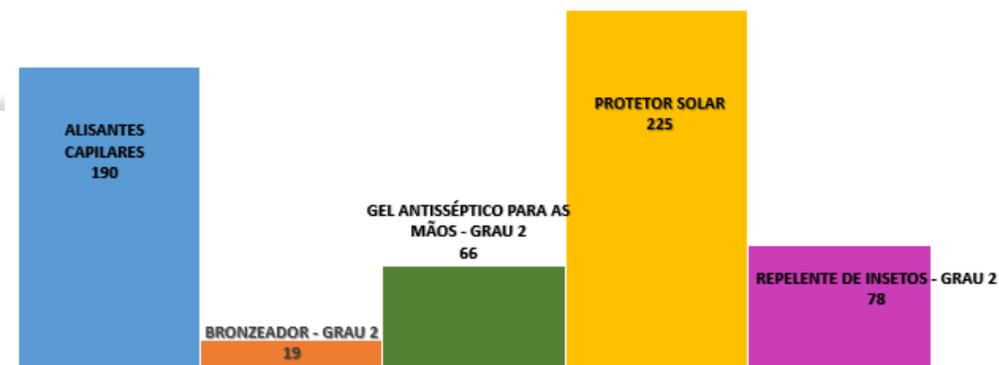


TESTES

Total de exigências calculado por categoria do produto:



Distribuição das Categorias
janeiro a setembro de 2018



PROTETOR SOLAR	136
REPELENTE	62
GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS	40
ALISANTES	33
BRONZEADOR	14
TOTAL	287



TESTES

Alisantes:

- Estudo de segurança para produto acabado; literatura técnica sobre substâncias e claim de rotulagem;

Bronzeador e protetor solar:

- Testes de UVA e comprimento de onda; estudos de segurança.

Gel Antisséptico para as mãos:

- Suspensão (in vitro) – Produtos para serviços de saúde, eficácia antisséptica, testes que comprovem claim de rotulagem.

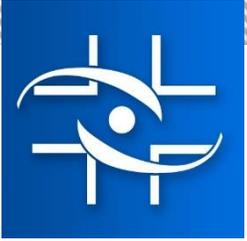
Repelentes:

- Tempo de repelência



TESTES - Normas

- Alisantes:
 - CP 323 e 325 (ainda em discussão)
- Bronzeador e protetor solar:
 - RDC 30/2012 – Testes de eficácia
- Gel Antisséptico para as mãos:
 - RDC 46/2002
- Repelentes:
 - RDC 19/2013

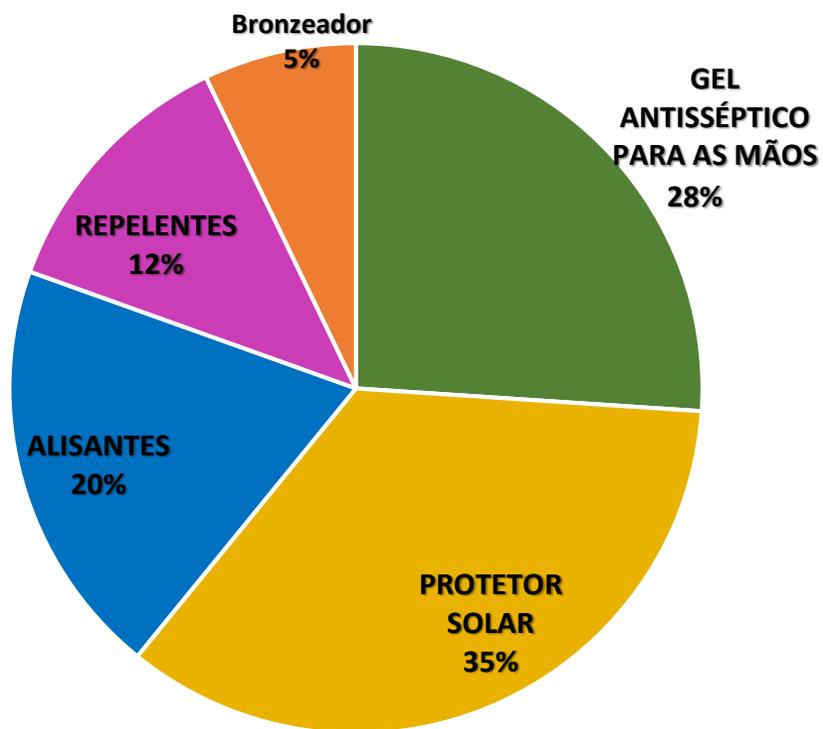


TESTES DE SEGURANÇA

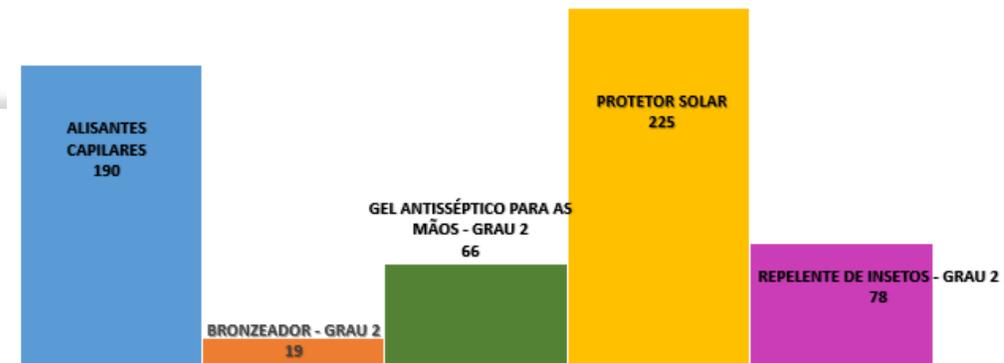
Guia para Avaliação de
Segurança de Produtos
Cosméticos



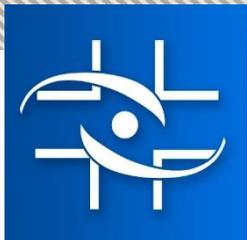
ROTULAGEM E COMPOSIÇÃO



Distribuição das Categorias
janeiro a setembro de 2018



PROTETOR SOLAR	298
GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS	223
ALISANTES	171
REPELENTE	106
BRONZEADOR	41
OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS	17
TOTAL	856

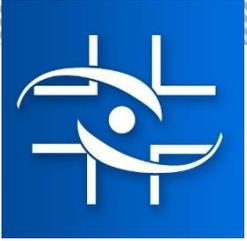


ROTULAGEM E COMPOSIÇÃO

☐ Exigências mais frequentes:

- Rotulagem sem advertência e/ou dizeres obrigatórios (**Atenção! LOTE e VALIDADE**);
- Composição descrita na arte de rotulagem difere da fórmula peticionada;
- ~~Envio de mais de uma arte de rotulagem; alteração da arte sem peticionamento (RDC 250/18)~~
- Presença de imagens e/ou dizeres não permitidos;
- Claim de rotulagem não comprovado;
- Apresentação de testes para fórmulas e produtos que diferem do declarado;

**A CCOSM não aprova mais rótulos com correções,
exceto processos mais antigos**



ROTULAGEM E COMPOSIÇÃO

**A CCOSM não aprova mais rótulos com correções,
exceto processos mais antigos**



ROTULAGEM E COMPOSIÇÃO

- Rotulagem Obrigatória Geral – Anexo V – RDC 07/2015

ITEM	COMENTÁRIOS
Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome	Se não estiver claro para o consumidor se o produto é um alisante, protetor solar, repelente de insetos, etc, será feita exigência para que o grupo seja incluído no rótulo
Número de registro do produto (Art. 18: nº do processo)	Caso a empresa não saiba o número do processo, colocar o indicativo
Lote e Validade	Colocar indicativo. A ausência gera exigência.
Conteúdo	Pode ser expresso como XXg ou xxml



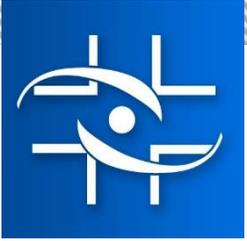
ROTULAGEM E COMPOSIÇÃO

- Rotulagem Obrigatória Geral – Anexo V – RDC 07/2015

ITEM	COMENTÁRIO
País de Origem	Indústria Brasileira ou país de origem
Ingredientes/Composição	Checar com a fórmula e INCI

- Rotulagem Específica – Anexo VI – RDC 07/2015

As advertências devem estar descritas sem alterações.



Parte 2 – Exigências (ROTULAGEM E COMPOSIÇÃO) por Categoria de produtos



ALISANTE PARA CABELOS - RÓTULO E COMPOSIÇÃO

☐ Advertências – RDC 07/2015 e RDC 03/2012:

b) NEUTRALIZANTES, PRODUTOS PARA ONDULAR E ALISAR OS CABELOS:

1 Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;

2 Manter fora do alcance das crianças.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 03, de 20 de Janeiro de 2012

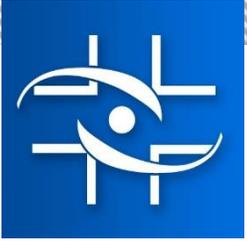
Aprova o Regulamento Técnico “LISTAS DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS” e dá outras providências.



ALISANTE PARA CABELOS - RÓTULO E COMPOSIÇÃO

- ❑ Outras Advertências: Incluir teste de mecha; Não usar em crianças; Para o uso em grávidas ou lactentes consultar um médico; Aplicar o produto a meio centímetro da raiz e Aplicações repetidas podem causar queda ou alterar a coloração dos cabelos (para derivados do ácido glicólico);
- ❑ O consumidor não pode ficar na dúvida se o produto é um alisante capilar.
- ❑ Os atributos/benefícios apontados na rotulagem devem ser comprovados;
- ❑ Literatura científica para novos ingredientes;
- ❑ O ácido glicólico continua não sendo permitido até a publicação da Norma;
- ❑ Atenção para as concentrações permitidas na RDC 03/2012;
- ❑ A inclusão da frase “Sem Formol” ou semelhante não é permitida;

NOVO: Para produtos com pH extremos serão solicitados testes de corrosividade



GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS- RÓTULO E COMPOSIÇÃO

- Ausência de substância desnaturante;
- Ausência de declaração de volume máximo a ser comercializado;
- Ausência do teor alcoólico expresso no rótulo em unidades permitidas;
- Claim de rotulagem não comprovado;
- Ausência de indicação dos microorganismos testados na arte de rotulagem;
- Ausência de advertências e/ou dizeres obrigatórios



GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS- RÓTULO E COMPOSIÇÃO

- Advertências Gerais: INFLAMÁVEL; MANTER O PRODUTO LONGE DE FONTE DE CALOR OU CHAMA; MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS e NÃO UTILIZAR EM SERVIÇOS DE SAÚDE (caso não tenha esta destinação)
- RDC 46/2002: Antes de usar leia as instruções do rótulo; Não perfurar a tampa; Não derramar sobre o fogo; Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente; Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo; NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE" e "O produto contém como desnaturante o _____ (Nome em Negrito e em caixa alta); PERIGO: produto inflamável; Manter afastado do fogo e do calor; ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque)



PROTETOR SOLAR- RÓTULO E COMPOSIÇÃO

- Ausência de testes de acordo com a RDC n° 30/2012;
- Claim de rotulagem não comprovado;
- A Reaplicação do produto não poderá ter tempos maiores que 2h*
- Ausência de frases obrigatórias, principalmente referente à reaplicação

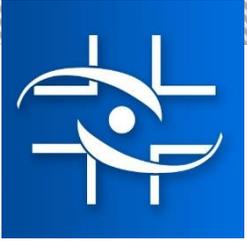
*A RDC 30/2012 determina que o teste de resistência à água siga a metodologia Colipa ou FDA e suas atualizações. Nestas referências, não há previsão para demonstração de resistência à água acima de 80 min, que permite o claim "muito resistente". Assim, não é aceito alegação de resistência à água diferentes do que está previsto no guia; 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.



PROTETOR SOLAR- RDC 30/2012

5.5. A rotulagem dos protetores solares deverá conter as seguintes advertências e instruções de uso:

- a) "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade";
- b) "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";
- c) "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";
- d) "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";
- e) "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";
- f) "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol": Caso haja um tempo determinado pelo fabricante ou período de espera (antes da exposição), este também deverá constar da rotulagem.
- g) "Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol". Caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este também deverá constar da rotulagem.
- h) "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".



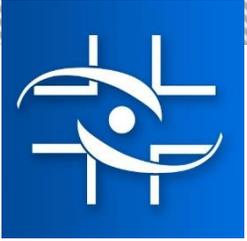
PROTETOR SOLAR- RDC 69/2016

Filtros UV

- Concentrações máximas dos filtros ultravioletas permitidos.

Obs: a faixa de identificação do ativo não pode ultrapassar a concentração máxima permitida.

(1) Para concentrações maiores que 0,5% incluir advertência na rotulagem: “contém Benzophenone-3”.



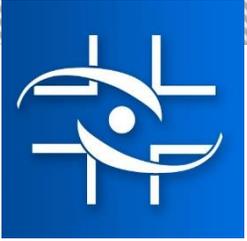
REPELENTES- RÓTULO E COMPOSIÇÃO

- Controle do teor do ativo (obs: vários óleos);
- Literatura científica de ativos inovadores;
- Adequação do teste de eficácia à forma física do produto;
- Adequação do teste de eficácia ao local de aplicação do produto;
- Adequação do teste de eficácia ao modo de uso produto;
- Concentrações incompatíveis com o tempo de repelência usual.



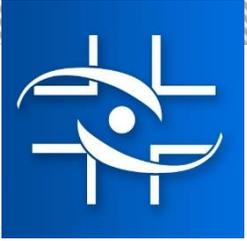
REPELENTES- RÓTULO E COMPOSIÇÃO

REPELENTE	RDC 19/2013
Geral	<p>I - o tempo para reaplicação do produto com base no resultado do teste de eficácia da espécie de mosquito que resultou em menor tempo de repelência, obedecendo, quando for o caso, o número de aplicações máximas;</p> <p>II - o ingrediente ativo e sua concentração;</p> <p>III - as frases de advertência:</p> <p>a) "Aplicar nas áreas expostas somente quando necessário.";</p> <p>b) "Não utilizar se a pele estiver irritada ou lesionada.";</p> <p>c) "Cuidado com os olhos." (em destaque ou negrito);</p> <p>d) "Lavar as mãos com água e sabão após o uso.";</p> <p>e) "Cuidado: perigoso se ingerido.";</p> <p>f) "Em caso de intoxicação e/ou reações adversas, suspender o uso e procurar o Centro de Intoxicações (Disque Intoxicação: 0800 722 6001) ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.";</p> <p>g) "Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais." (em destaque ou negrito);</p> <p>h) "Não reutilizar as embalagens vazias.";</p> <p>i) "Manter o produto na embalagem original.";</p> <p>j) "Não aplicar na região dos olhos, boca e mucosas.";</p> <p>k) "Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância.";</p> <p>l) "Atenção: o uso de repelentes não dispensa nem substitui as demais medidas de combate às doenças transmitidas por mosquitos!" (em destaque ou negrito)."; e</p> <p>m) "Para uso durante a gravidez e amamentação, consulte um médico".</p>



REPELENTE- RÓTULO E COMPOSIÇÃO

REPELENTE	RDC 19/2013
Sprays e aerossóis	I - "Evitar a inalação do produto." II - "Para aplicar no rosto: aplique primeiramente o produto nas mãos e a seguir leve ao rosto".
DEET até 10%	I - "Não aplicar em crianças menores de 2 (dois) anos de idade." (em destaque ou negrito); II - "A aplicação deste produto em crianças deve ser supervisionada por um adulto que deve colocar o produto em suas mãos e em seguida aplicar na criança." III - "Evitar a aplicação do repelente na palma das mãos da criança." IV- "Em crianças de 2 (dois) a 12 (doze) anos de idade não aplicar mais do que 3 (três) vezes ao dia."; e
DEET de 11 a 30%	V - "Não usar em crianças menores de 12 (doze) anos."



Parte 2 – Pareceres da CATEC



PARECERES CATEC

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a browser window with the URL <http://portal.anvisa.gov.br/>. The main content area features a large article titled "Certificado Internacional de Vacinação já pode ser emitido de forma digital" with a sub-image of a document. Below this, a "Destaques" section highlights a "Webinar: registro de produtos de higiene, cosméticos e perfumes" and a "Cerimônia marca comemorações dos 20 anos da Anvisa". To the right, a sidebar lists news items such as "Anvisa 20 anos: participe da regulação sanitária!" and "Cerimônia marca comemorações dos 20 anos da Anvisa". At the bottom right, there is a "SERVIÇOS" section with links for consulting products, registered products, drug prices, and system availability. On the left, a navigation menu is visible, with an orange arrow pointing to the "Assuntos" section, specifically to the "Cosméticos" item.

ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Educação e Pesquisa

ASSUNTOS

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes

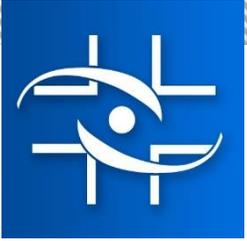
Destaques

- Certificado Internacional de Vacinação já pode ser emitido de forma digital**
- Webinar: registro de produtos de higiene, cosméticos e perfumes**
- Cerimônia marca comemorações dos 20 anos da Anvisa**

SERVIÇOS

- Consulte produtos irregulares
- Consulte produtos registrados
- Consulte preços de medicamentos
- Consulte disponibilidade dos sistemas

VEJA MAIS



PARECERES CATEC

http://portal.anvisa.gov.br/cosmeticos

Slide mestre do power poin... x Cosméticos - Anvisa x

- ▶ Consultas e Serviços
- ▶ Cidadão
- ▶ Informações Técnicas
- ▶ Atividades
- ▶ Regulação
- Notícias
- Publicações
- Perguntas frequentes

Curso no Pará irá discutir boas práticas de fabricação

Segurança

Cidadão

Últimas notas técnicas

Esclarecimentos para o Registro de Repelentes de Insetos

Produtos cosméticos semelhantes a produtos alimentícios

Produtos na forma de spray contínuo (bag-on-valve ou BOV) para o público infantil

ACESSE MAIS

ACESSE MAIS

ACESSE MAIS

SERVIÇOS

Suspensão Sanctio Tônico Capilar da Yeva Cosméticos

Curso no Pará irá discutir boas práticas de fabricação

Atualizada regra para rotulagem de cosméticos

Suspensões de dez produtos cosméticos da empresa Biotec

VEJA MAIS

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Alisantes

Informe-se sobre as substâncias seguras para alisamento de cabelos e o risco de produtos clandestinos

Cosméticos infantis

Crianças devem utilizar cosméticos específicos. Saiba o que observar para proteger seu filho.



CONTATOS

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

Buscar no portal

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ACESSO À INFORMAÇÃO](#) / [FALE COM A ANVISA](#)

- Anvisa esclarece
- Consultas públicas
- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- SNGPC

ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CANAIS DE ATENDIMENTO

SERVIÇOS

- Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)**
 - 0800 642 9782
 - Ouvidoria
 - Formulário eletrônico
 - Audiências
- Saiba mais sobre Atendimento ao Público

Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)

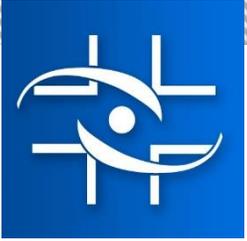
O que é?

Atendimento presencial e sem hora marcada para pedido de informação ou esclarecimento diretamente na sede da Anvisa.

Atenção! Os pedidos de informação feitos de forma presencial podem ser feitos pelos outros canais da Anvisa e têm o mesmo prazo de resposta. Considere enviar seu pedido por telefone ou pelos meios eletrônicos. Você vai poupar tempo!

Atendimento

Segunda à sexta, de 8h a 18h. SIA trecho 5, área especial 57 - Brasília DF



AGRADEÇO A ATENÇÃO

Ana Cleire Araujo

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

COORDENADORA DE COSMÉTICOS