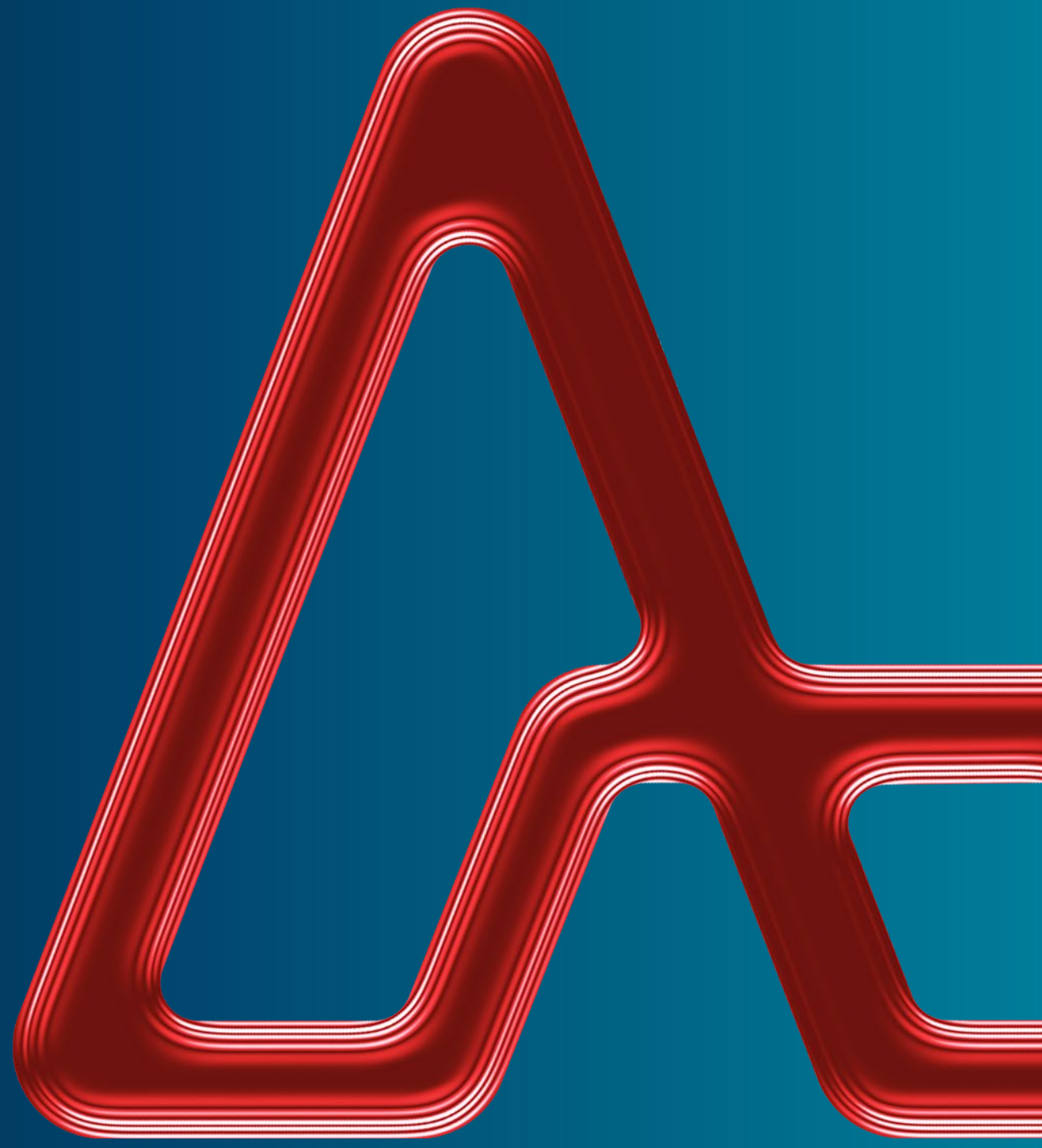




ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DA EMBALAGEM

LEGISLAÇÃO PARA ROTULAGEM DE
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,
COSMÉTICOS E PERFUMES



Sumário

- Normas da Anvisa relacionadas
- Posso ter mais de um rótulo no meu produto?
- Posso apresentar à Anvisa o rótulo apenas com textos?
- O que pode ser alterado em rótulos coexistentes?
- O que é proibido alterar em rótulos coexistentes?
- Quais alterações devem ser informadas à Anvisa?
- As artes e rotulagens não enviadas à Anvisa podem ser descartadas?
- Embalagens Primárias
 - Informações obrigatórias nas EMBALAGENS PRIMÁRIAS
 - Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens primárias
 - Identificação dos elementos gráficos
- Embalagens Secundárias
 - Informações obrigatórias nas EMBALAGENS SECUNDÁRIAS
 - Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens secundárias

- Rotulagem Específica: Aerossóis
 - Informações obrigatórias em AEROSSÓIS
 - Restrições em embalagens tipo aerossol
- Rotulagem Específica: Agentes Clareadores de cabelo e tinturas capilares
 - Informações obrigatórias em AGENTES CLAREADORES DE CABELO E TINTURAS CAPILARES
- Rotulagem Específica: Agentes Clareadores de pelos corporais
 - Informações obrigatórias em AGENTES CLAREADORES DE PELOS CORPORAIS
- Rotulagem Específica: Ativadores/ Aceleradores de bronzeado
 - Informações obrigatórias em ATIVADORES/ ACELERADORES DE BRONZEADO
- Rotulagem Específica: Autobronzeadores/ Bronzeadores simulatórios
 - Informações obrigatórias em AUTOBRONZEADORES/ BRONZEADORES SIMULATÓRIOS
- Rotulagem Específica: Dentifrícios e Enxaguatórios bucais com flúor
 - Informações obrigatórias em DENTIFRÍCIOS E ENXAGUATÓRIOS BUCAIS COM FLÚOR
- Rotulagem Específica: Depilatórios e Epilatórios
 - Informações obrigatórias em DEPILATÓRIOS E EPILATÓRIOS

Sumário

- Rotulagem Específica: Neutralizantes, Produtos para ondular e alisar os cabelos
 - Informações obrigatórias em NEUTRALIZANTES, PRODUTOS PARA ONDULAR E ALISAR OS CABELOS
- Rotulagem Específica: Antitranspirantes
 - Informações obrigatórias em ANTITRANSPIRANTES
- Rotulagem Específica: Produtos de higiene bucal para dentes sensíveis
 - Informações obrigatórias em PRODUTOS DE HIGIENE BUCAL PARA DENTES SENSÍVEIS
- Rotulagem Específica: Produtos hipoalergênicos
 - Informações obrigatórias em PRODUTOS HIPOALERGÊNICOS
- Rotulagem Específica: Produtos para higiene íntima
 - Informações obrigatórias em PRODUTOS PARA HIGIENE ÍNTIMA
- Rotulagem Específica: Tinturas para pelos corporais
 - Informações obrigatórias em TINTURAS PARA PELOS CORPORAIS
- Rotulagem Específica: Tônicos/ Loções capilares
 - Informações obrigatórias em TÔNICOS/ LOÇÕES CAPILARES
- Referências

Normas da Anvisa relacionadas

- [RDC nº 752/2022](#) - Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- [RDC nº 250/2018](#) - Dispõe sobre os requisitos para apresentação do projeto de arte de etiqueta ou rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.
- [RDC nº 15/2015](#) - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.
- [RDC nº 19/2013](#) - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos e dá outras providências.
- [RDC nº 30/2012](#) - Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências.
- [RDC nº 13/2003](#) - Determina a obrigatoriedade de inclusão dos dizeres de rotulagem de produtos de higiene oral indicados para hipersensibilidade dentinária.

Posso ter mais de um rótulo no meu produto?

Sim.

A [RDC nº 250/2018](#), que dispõe sobre os requisitos para apresentação do projeto de arte de etiqueta ou rotulagem no processo de regularização de HPPC, **permite a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto, desde que se mantenham inalterados os seguintes elementos:**

- **Os requisitos de rotulagem obrigatória geral**, rotulagem específica e outras obrigatoriedades sobre rotulagem previstas, respectivamente, nos anexos V, VI e art.19 da [RDC nº 07/2015](#) e suas atualizações;
- **Os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas**, quando aplicáveis;
- **As alegações relacionadas à segurança e aos benefícios** atribuídos ao produto.

Posso apresentar à Anvisa o rótulo apenas com textos?

Não.

Deve ser apresentada, pelo menos, **uma arte da etiqueta ou da rotulagem do produto, tal como exposto ao consumo.**

Porém, em caso de **alteração da rotulagem**, a empresa pode - **a depender do que for alterado** - realizar a **modificação nos rótulos sem informar à Anvisa.**



O que pode ser alterado em rótulos coexistentes?

- **Cores;**
- **Imagens;**
- Referências a **datas comemorativas;**
- **Nomes próprios** que não alterem o nome ou identidade do produto;
- **Dizeres promocionais** não relacionados à qualidade, segurança ou eficácia do produto;
- **Dados do fabricante**, quando este **não for o titular do produto;**
- **Dados do responsável pelo desembaraço alfandegário;**
- **Responsável técnico** (apesar de não ser um item obrigatório da [RDC nº 07/2015](#), algumas empresas incluem esta informação em suas rotulagens);
- **Códigos internos** da empresa;
- **Dizeres relativos a programas oficiais de órgãos públicos;**
- **Conteúdo;**
- **País de origem.**

O que é proibido alterar em rótulos coexistentes?

- **As advertências do art. 19** da [RDC nº 07/2015](#);
- **Nome do produto e grupo/tipo a que pertence**, no caso de não estar implícito no nome;
- **Marca**;
- **Fabricante**, importador e/ou titular;
- **Domicílio do fabricante**, importador e/ou titular;
- **Modo de uso**, se for o caso;
- **Advertências** (anexo VI da [RDC nº 07/2015](#) e demais normas específicas) e **restrições de uso**, se for o caso;
- **Rotulagem específica**;
- **Ingredientes e/ou composição**;
- **Alegações** relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto.

Quais alterações devem ser informadas à Anvisa?

- **As advertências do art. 19** da [RDC nº 07/2015](#);
- **Nome do produto e grupo** ou tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome, e se a situação tiver previsão legal;
- **Marca**, se a situação tiver previsão legal;
- **Fabricante**, importador e/ou titular (petição de transferência de titularidade);
- **Modo de uso**, se for o caso;
- **Advertências** (anexo VI da [RDC nº 07/2015](#) e demais normas específicas) e **restrições de uso**, se for o caso;
- **Rotulagem específica**;
- **Ingredientes** e/ou composição (petição de modificação de fórmula);
- **Alegações** relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto.

As artes e rotulagens não enviadas à Anvisa podem ser descartadas?

Não.

As empresas **devem manter todas as artes** de etiqueta ou rotulagem **pelo período de dois anos após a finalização do prazo de validade dos produtos**. A Anvisa e outros órgãos sanitários poderão solicitar os rótulos comercializados para atendimento a demandas judiciais, investigação de casos de queixas técnicas, desvios de qualidade etc. Caso a empresa não apresente um rótulo solicitado, o produto poderá ter a comercialização suspensa.

Embalagens Primárias

Informações obrigatórias nas embalagens primárias

Devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provedores/testadores:

- advertências e restrições de uso (se for o caso);
- grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
- lote ou partida;
- Marca;
- nome do produto,
- modo de uso (se for o caso).



Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens primárias

- Quando a **embalagem primária** é pequena ou não permite incluir o modo de uso e as advertências e/ou restrições de uso, essas informações podem ser incluídas **em um folheto, material anexo ou na parte interna da embalagem secundária**.
 - **Deve constar** na(s) embalagem(s) a frase **“Ver folheto/material anexo/parte interna da embalagem secundária”**, precedido da descrição da informação, como por exemplo: “Modo de uso: Ver folheto”; “Advertências: Ver parte interna da embalagem secundária”
- Caso o produto **contenha embalagem primária e secundária**, sendo que a **embalagem primária é pequena** ou não permite a inclusão de advertências e/ou restrições de uso, **é permitida a substituição dessas informações pela descrição “Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa”**.
- Caso o produto **possua embalagem primária e secundária** e a **embalagem primária não acompanhe o produto durante o uso**, como ocorre com sabonetes sólidos, **todas** as informações obrigatórias **devem constar na embalagem secundária**, e a embalagem primária não necessita de informações.
- As **informações obrigatórias** inseridas na rotulagem **devem ser legíveis no idioma português do Brasil**, com exceção do código de identificação de ingrediente cosmético (INCI), nome e marcas.
 - **A composição do produto também deve ser descrita em português do Brasil** nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 646, 24 de março de 2022, e suas atualizações.

Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens primárias

- Para os **produtos importados** cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país importador, **é aceita adequação por meio de etiqueta** ou por outro meio que contenha a informação faltante.
 - A informação mencionada no caput deste artigo não pode ser apresentada em formato digital e **pode ser colocada tanto na origem como no destino.**
 - Caso a informação mencionada no caput deste artigo seja colocada no destino, a **adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização.**
- Os **produtos importados não podem alegar ação terapêutica, nem conter dizeres proibidos** ou não comprovados independentemente do idioma em que o rótulo esteja escrito.
 - **Se for necessário, o rótulo deve ser coberto total ou parcialmente com um rótulo adicional** antes de sua comercialização.
- A rotulagem dos **produtos provadores ou testadores** expostos apenas em sua embalagem primária deve apresentar minimamente as **informações obrigatórias na embalagem primária, o prazo de validade e a frase "Venda Proibida".**

Identificação dos elementos gráficos



Embalagens Secundárias

Informações obrigatórias nas embalagens secundárias

- Devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provadores/testadores:
- **advertências e restrições de uso** (se for o caso);
- **Conteúdo;**
- dados de **atendimento ao consumidor** (telefone, e-mail, página web ou outro meio);
- **grupo a que pertence** no caso de não estar implícito no nome;
- **número do processo de regularização** do produto;
- número da Autorização de Funcionamento de Empresa (**AFE**) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume);
- número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (**CNPJ**) do titular;
- nome (**razão social**) do titular;
- **ingredientes ou composição** (utilizando a codificação de substâncias INCI);
- **nome do produto;**
- **Marca;**
- **país de origem;**
- **prazo de validade,**
- **modo de uso** (se for o caso).

Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens secundárias

- Todas as **informações obrigatórias** devem figurar **na embalagem primária, quando não existir embalagem secundária.**
- Caso o produto **contenha embalagem primária e secundária**, sendo que a **embalagem primária é pequena** ou não permite a inclusão de advertências e/ou restrições de uso, **é permitida a substituição dessas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa".**
- **Um envoltório ou caixa transparente adicional é considerado isento das informações obrigatórias de rotulagem**, desde que **permita a visualização clara da rotulagem obrigatória disposta na embalagem primária ou secundária** do produto e não altere ou adicione informações técnicas sobre os requisitos estabelecidos na RDC nº 752/2022.
- Caso o produto **possua embalagem primária e secundária e a embalagem primária não acompanhe o produto durante o uso**, como ocorre com sabonetes sólidos, todas as **informações obrigatórias devem constar na embalagem secundária**, e a embalagem primária não necessita de informações.
- No caso de **kit de produto**, o **prazo de validade a ser inserido na embalagem secundária deve ser o do produto com a menor vida útil restante.**

Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens secundárias

- As **informações obrigatórias** inseridas na rotulagem **devem ser legíveis no idioma português do Brasil**, com exceção do código de identificação de ingrediente cosmético (INCI), nome e marcas.
 - A **composição** do produto também **deve ser descrita em português do Brasil** nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 646, 24 de março de 2022, e suas atualizações.
- Para os **produtos importados** cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país importador, **é aceita adequação por meio de etiqueta ou por outro meio que contenha a informação faltante**.
 - A informação mencionada no caput deste artigo não pode ser apresentada em formato digital e **pode ser colocada tanto na origem como no destino**.
 - Caso a informação mencionada no caput deste artigo **seja colocada no destino, a adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização**.

Pontos de atenção nas informações obrigatórias nas embalagens secundárias

- Os **produtos importados não podem alegar ação terapêutica, nem conter dizeres proibidos** ou não comprovados independentemente do idioma em que o rótulo esteja escrito.
 - Se for necessário, **o rótulo deve ser coberto total ou parcialmente com um rótulo adicional** antes de sua comercialização.
- A rotulagem dos **produtos provadores ou testadores** expostos apenas em sua embalagem primária deve **apresentar minimamente as informações obrigatórias na embalagem primária**, conforme inciso I do art. 13 da Resolução, o **prazo de validade e a frase "Venda Proibida"**.

Rotulagem Específica: Aerossóis

Informações obrigatórias em Aerossóis

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Evitar a inalação direta deste produto”;**
- Indicar a **distância mínima de aplicação;**
- **“Inflamável. Não pulverizar perto do fogo”;**
- **“Manter fora do alcance de crianças”;**
- **“Não perfurar, nem incinerar”;**
- **“Não expor ao sol nem a temperaturas superiores a 50 °C”;**
- **“Proteger os olhos durante a aplicação”**



Restrições em embalagens tipo aerossol

- **Não é permitida** a embalagem sob a forma de aerossóis **para os talcos.**
- Os vasilhames dos produtos apresentados sob a forma de aerossol, sendo de **vidro envolvido por material plástico,** **devem conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo,** se quebrar.
- Os vasilhames dos produtos sob a forma de **premidos em aerossóis não podem ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.**



Rotulagem Específica: Agentes clareadores de cabelos e tinturas capilares

Informações obrigatórias em Agentes Clareadores de cabelos e tinturas capilares

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“CUIDADO. Pode causar irritação na pele ou reação alérgica. Antes de usar, fazer a prova de toque”** (descrever);
- **“Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância”;**
- **“Manter fora do alcance das crianças”;**
- **“Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado”;**
- **“Não usar nos cílios”.**



Rotulagem Específica: Agentes clareadores de Pelos corporais

Informações obrigatórias em Agentes Clareadores de Pelos corporais

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Em caso de irritação da pele, lavá-la abundantemente com água e evitar exposição ao sol”;**
- **“Não aplicar o produto e ficar exposto ao sol simultaneamente”;**
- **“Não aplicar se a pele estiver irritada ou lesionada”;**
- **“Não usar nos cílios e nos pelos pubianos”;**
- **“Obedecer ao tempo de contato do produto com a pele. Em seguida, lavar a região abundantemente com água”.**



Rotulagem Específica: Ativadores / aceleradores de bronzeado

Informações obrigatórias em Ativadores / aceleradores de bronzeado

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Este produto não é um protetor solar”.**



Rotulagem Específica: Autobronzeadores / Bronzeadores simulatórios

Informações obrigatórias em Autobronzeadores / Bronzeadores simulatórios

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Atenção: não protege contra a ação solar”.**

Rotulagem Específica: Dentifrícios e enxaguatórios buciais com flúor

Informações obrigatórias em Dentifrícios e enxaguatórios bucais com flúor

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **Indicar o modo de uso**, quando necessário;
- **Indicar o nome do composto de flúor** utilizado e **sua concentração em ppm** (parte por milhão);
- **“Não usar em crianças menores de 6 anos”** (somente para enxaguatórios bucais).



Rotulagem Específica: Depilatórios e epilatórios

Informações obrigatórias em Depilatórios e epilatórios

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância”** (exceto para ceras depilatórias);
- **“Manter fora do alcance das crianças”;**
- **“Não aplicar em áreas irritadas ou lesionadas”;**
- **“Não deixar aplicado por tempo superior ao indicado nas instruções de uso”;**
- **“Não usar com a finalidade de se barbear”** (exceto para ceras depilatórias).

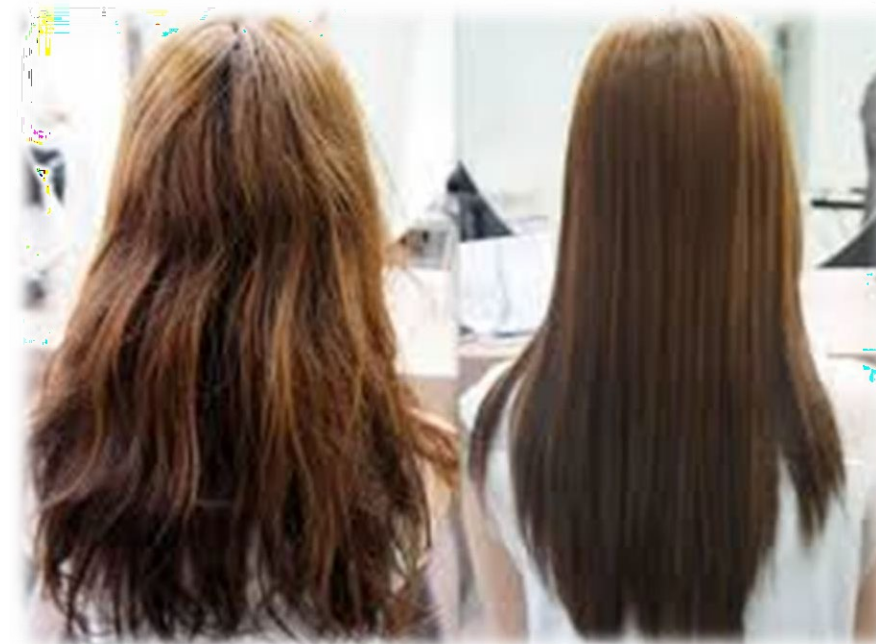


Rotulagem Específica: Neutralizantes, produtos para ondular e alisar os cabelos

Informações obrigatórias em Neutralizantes, produtos para ondular e alisar os cabelos.

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO seu uso para qualquer outro fim ou área de aplicação”;**
- **“Manter fora do alcance das crianças”;**
- **“Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado”.**



Rotulagem Específica: Antitranspirantes

Informações obrigatórias em Antitranspirantes

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- “Caso ocorra irritação e/ou prurido no local da aplicação, suspender o uso imediatamente”;
- “Não usar se a pele estiver irritada ou lesionada”;
- “Usar somente nas áreas indicadas”.



Rotulagem Específica: Produtos de higiene bucal para dentes sensíveis

Informações obrigatórias em Produtos de higiene bucal para dentes sensíveis

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- “Evitar a ingestão do produto”;
- “Persistindo a sensibilidade dental por mais de 4 semanas, suspender o uso do produto e consultar seu dentista”.

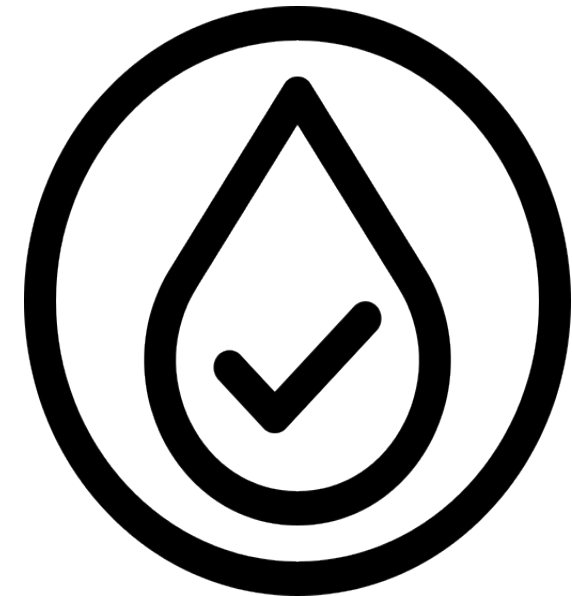


Rotulagem Específica: Produtos hipoalergênicos

Informações obrigatórias em Produtos hipoalergênicos

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia”**

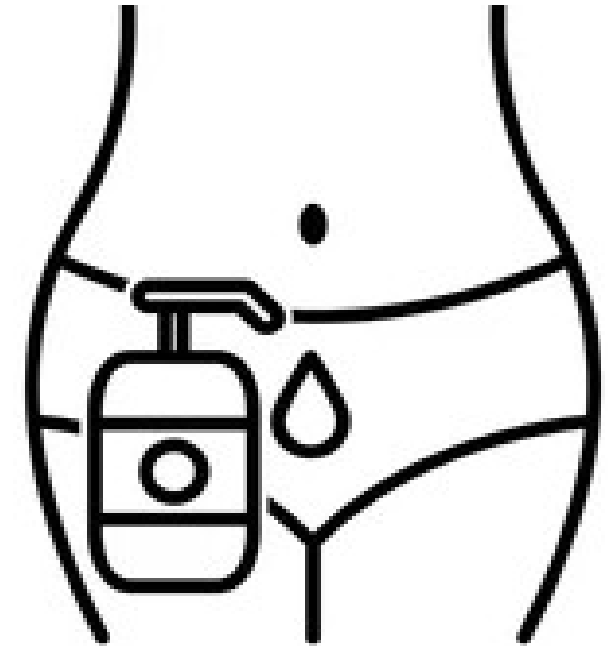


Rotulagem Específica: Produtos para higiene íntima

Informações obrigatórias em Produtos para higiene íntima

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Aplicar somente nos órgãos genitais externos”;**
- **“O excesso de uso do produto pode ser uma fonte de irritação genital”.**



Rotulagem Específica: Tintura para pelos corporais

Informações obrigatórias em Tinturas para pelos corporais

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“CUIDADO. Pode causar irritação na pele ou reação alérgica. Antes de usar, fazer a prova de toque” (descrever);**
- **“Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância”;**
- **“Em caso de irritação da pele, lavá-la abundantemente com água e evitar exposição ao sol”;**
- **“Manter fora do alcance das crianças”;**
- **“Não aplicar se a pele estiver irritada ou lesionada”;**
- **“Não usar nos cílios e nos pelos pubianos”;**
- **“Obedecer ao tempo de contato do produto com a pele. Em seguida, lavar a região abundantemente com água”.**

Rotulagem Específica: Tônicos / loções capilares

Informações obrigatórias em Tônicos / loções capilares

Devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

- **“Em caso de irritação do couro cabeludo, suspender o uso”.**



Referências

- <http://antigo.anvisa.gov.br/en/registros-e-autorizacoes/cosmeticos/produtos/rotulagem>

Edilaine Brait
Assuntos Regulatórios

 regulatorio@abre.org.br

