
ASPECTOS REGULATÓRIOS DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES: REVISÃO DE NORMAS NACIONAIS APLICÁVEIS.

REGULATORY ASPECTS OF PERSONAL CARE PRODUCTS, COSMETICS AND PERFUMES: REVIEW OF APPLICABLE NATIONAL STANDARDS.

Tiago Takao Goto Pereira^{1*}; Audrey A. S. G. Lonni²; Arcelio Benetoli³; Talita Alves da Cruz Uliani⁴; Evelise Canassa⁴

1 - Discente de Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual de Londrina, Londrina – PR, Brasil.

2 - Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual de Londrina, Londrina – PR, Brasil.

3 - Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa – PR, Brasil.

4 - Meliore, Consultoria em Qualidade e Regularização Sanitária, Londrina – PR, Brasil.

RESUMO:

Levando-se em consideração que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes possuem ampla utilização pela população, faz-se necessário que as Autoridades Regulatórias estabeleçam uma série de requisitos técnicos, com o objetivo de garantir aos consumidores o acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade. Além disso, com a relevância econômica no segmento de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, observa-se a crescente abertura de empresas, que precisam realizar o processo de regularização sanitária do seu estabelecimento e produtos fabricados. O objetivo deste trabalho consistiu em realizar o levantamento dos requisitos sanitários aplicáveis a esta categoria de produtos, a partir da interpretação de instrumentos normativos e materiais de apoio, disponibilizados em canais oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Imprensa Nacional (Diário Oficial da União). A partir da revisão de documentos oficiais, foi possível estabelecer um fluxo regulatório geral, que pode servir como direcionamento para abertura de empresas fabricantes e regularização de seus produtos, com base nas legislações aplicáveis para as atividades desenvolvidas.

Palavras-chave: legislação sanitária. requisitos técnicos. fluxo regulatório. HPPC. autocuidado. ANVISA.

ABSTRACT:

Taking into consideration that personal hygiene products, cosmetics and perfumes are widely used by the population, it is necessary that the Regulatory Authorities establish a series of technical requirements in order to ensure that consumers have access to safe, effective and quality products. Moreover, with the economic relevance of the Personal Hygiene, Perfumery and Cosmetics segment, there is a growing number of companies that need to carry out the sanitary regularization process of their establishment and manufactured products. The objective of this work was to survey the health requirements applicable to this category of products, from the interpretation of regulatory instruments and supporting materials, available in official channels of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and the National Press (Official Gazette of the Union). From the review of official documents, it was possible to establish a general regulatory flow, which can serve as guidance for opening manufacturing companies and regularization of their products, based on the applicable laws for the activities developed.

Key-words: health legislation. technical requirements. regulatory flow. HPPC. self-care. ANVISA.

1. INTRODUÇÃO

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são constituídos por substâncias naturais ou sintéticas e são caracterizados pela utilização generalizada e crescente entre os consumidores, visto que eles são destinados a diversas finalidades, como assepsia corporal, correção de odores, proteção cutânea e ao embelezamento de diferentes partes do corpo (BRASIL, 2022a). Portanto, estão associados a padrões de vida saudáveis e à promoção da autoestima, além de ocuparem uma importante posição econômica, sendo o Brasil o quarto maior mercado de produtos de beleza do mundo (ABHIPEC, 2022; BARBOSA; COSTA, 2021).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma Autoridade Regulatória de âmbito federal, vinculada ao Ministério da Saúde, com o objetivo de promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (BRASIL, 1999). Neste aspecto, caracteriza-se como importante ação o processo de regularização sanitária dos produtos cosméticos, para assegurar que sejam seguidos requisitos técnicos determinados em diferentes instrumentos normativos, justamente para possibilitar a concessão da autorização de comercialização em território nacional e, conseqüentemente, garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros, eficazes e de qualidade (BRASIL, 2022a). Aliado ao gerenciamento da regularização pela ANVISA, destaca-se a importância das ações de fiscalização dos estabelecimentos pelos órgãos de Vigilância Sanitária locais, com o objetivo de verificar a aplicação das leis na prática (BRASIL, 1999).

A regulamentação envolve diversos aspectos na cadeia dos cosméticos, desde a etapa de pesquisa e desenvolvimento, com a análise da formulação para verificar se os ingredientes utilizados são autorizados e seguem as restrições estabelecidas, a coleta de dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto e segurança de uso, o processo produtivo, que deve ser conduzido seguindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, a rotulagem adequada com a descrição das informações indispensáveis para a correta utilização e a Cosmetovigilância, para coleta e tratativa de relatos de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos que já estão no mercado (BRASIL, 2005; BRASIL, 2022a).

Dessa forma, foi realizado um levantamento das legislações sanitárias e materiais de apoio aplicáveis aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que estavam vigentes em outubro de 2022, disponibilizados em sites oficiais da ANVISA e da Imprensa Nacional (Diário Oficial da União), com o objetivo de compilar os requisitos regulatórios

necessários para auxiliar no processo de regularização sanitária das empresas fabricantes e a elaboração de um dossiê técnico, para efetuar a regularização destes produtos junto à ANVISA.

2. METODOLOGIA

O presente trabalho consistiu em uma revisão sistemática de instrumentos normativos e materiais de apoio, visando compilar e sistematizar as informações pertinentes para abertura de empresas fabricantes no segmento de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) e a comercialização de seus produtos. Foram utilizadas as seguintes bases de dados oficiais e materiais, para melhor exploração do arcabouço legal: Biblioteca temática de cosméticos, Ferramenta de busca de legislações da ANVISA, Portal da Agência e Diário Oficial da União (DOU).

Inicialmente, a Biblioteca temática foi usada como guia para definição das legislações e a Ferramenta de busca em conjunto para obter o histórico de revisão normativa e verificar a vigência dos documentos. Ambas as bases de dados foram acessadas no site oficial da ANVISA no seguinte caminho: Assuntos>Regulamentação>Legislação.

O Portal da ANVISA foi aplicado para acessar os guias de apoio e o Diário Oficial da União para acompanhar a atualização, revogação e publicação de regulamentos pertinentes durante a realização do trabalho, além de permitir a leitura de leis que não estavam apontadas na Biblioteca. Os guias foram acessados no site da ANVISA no caminho Centrais de Conteúdo>Publicações>Cosméticos>Manuais e guias. O DOU foi acessado no site oficial da Imprensa Nacional.

Os instrumentos normativos e documentos de apoio definidos para inclusão no artigo foram aplicáveis a categoria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com publicação no Diário Oficial da União ou Portal da ANVISA entre 1976 e 2022 e que estavam vigentes em outubro de 2022. Após a seleção do escopo legislativo procedeu-se à leitura interpretativa e analítica, para construção do trabalho a partir de um raciocínio acerca do fluxo regulatório.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca realizada identificou 22 regulamentos e 3 guias, que foram divididos em 4

macrotemas: 1) Regulamentos gerais de produtos sob vigilância sanitária/funcionamento de empresas; 2) Regulamentos gerais de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; 3) Regulamentos de categorias/ingredientes específicos e 4) Guias de Apoio, conforme demonstrado no Quadro 1.

Os regulamentos do primeiro macrotema são considerados o fundamento para a compreensão da importância e obrigatoriedade da regularização em território nacional de produtos que possuem impacto na saúde humana, além da necessidade de obtenção de documentos legais para o funcionamento de estabelecimentos que trabalham com estes produtos (BRASIL, 1976; BRASIL, 2013a). Os regulamentos do segundo macrotema são voltados para os produtos de beleza, mas abordam requisitos técnicos gerais, enquanto os instrumentos normativos do terceiro macrotema são direcionados para o cumprimento de exigências específicas para determinados tipos de produtos/ingredientes. Por último, o quarto macrotema aborda guias publicados pela ANVISA, que servem de apoio para assegurar a eficácia, segurança e qualidade dos cosméticos.

Quadro 1. Relação de Regulamentos e Guias aplicáveis por macrotemas.

Macrotemas	Regulamentos/Guias	Descrição
Regulamentos gerais de produtos sob vigilância sanitária/funcionamento de empresas	Lei 6.360/1976	Produtos sob vigilância sanitária.
	Decreto 8.077/2013	Condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento de produtos sob vigilância sanitária.
	RDC 16/2014	Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
Regulamentos gerais de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume	RDC 752/2022	Definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização.
	RDC 48/2013	Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
	RDC 176/2006	Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
	RDC 528/2021	Lista de conservantes permitidos.
	RDC 529/2021	Lista de substâncias que não podem ser utilizadas.
	RDC 530/2021	Lista de substâncias que podem ser utilizadas em certas condições, e com as restrições estabelecidas.

	RDC 646/2022	Obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
	RDC 332/2005	Implementação de um Sistema de Cosmetovigilância.
Regulamentos de categorias/ingredientes específicos	RDC 409/2020	Regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.
	RDC 19/2013	Regularização de repelentes de insetos.
	RDC 600/2022	Lista de filtros ultravioletas permitidos.
	RDC 628/2022	Lista de substâncias corantes permitidas.
	RDC 629/2022	Regularização de protetores solares e produtos multifuncionais.
	RDC 639/2022	Regularização de Produtos de Higiene pessoal, Cosméticos e Perfumes infantis.
	RDC 640/2022	Regularização de Produtos de Higiene Pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal (escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis).
	RDC 643/2022	Regularização de bronzeadores.
	RDC 645/2022	Condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol.
	RDC 691/2022	Regularização de produtos de higiene pessoal antissépticos com álcool.
	IN 124/2022	Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.
Guias de Apoio	Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (2004).	
	Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (2012).	
	Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos: Ensaio Físicos e Químicos (2008).	

Legenda: RDC – Resolução da Diretoria Colegiada; IN – Instrução Normativa.

Fonte: Autoria própria e ANVISA.

3.1 Regularização sanitária da empresa

Antes da regularização dos produtos cosméticos, faz-se necessário regularizar as empresas fabricantes, conforme estabelecido no Decreto nº 8.077/2013, tendo em vista que as organizações que executam atividades relacionadas aos produtos sob vigilância sanitária devem adquirir autorização da ANVISA e o licenciamento por órgãos competentes. Portanto, o estabelecimento precisa obter a licença sanitária e a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), visando comprovar que as empresas possuem condições físicas, estruturais, operacionais e higiênicas para funcionamento (BRASIL, 2013a). Vale ressaltar, que a maior parte dos pedidos requeridos aos órgãos sanitários é finalizado mediante o pagamento de taxa variável de acordo com o serviço solicitado e com o porte da empresa.

A obtenção e renovação da Licença Sanitária ocorrem junto às autoridades sanitárias locais, ou seja, na Vigilância Sanitária (VISA) do município que a empresa está

localizada, pautada por regulamentos que variam de acordo com a região, mas no geral estabelecem os requisitos para o pedido de concessão de acordo com o grau de risco das atividades realizadas pela empresa. O processo para emissão pode envolver a análise de documentos e inspeção do estabelecimento (SESA, 2020).

As empresas fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes necessitam obrigatoriamente da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Para a concessão da AFE deve ser feito o peticionamento eletrônico no sistema SOLICITA, apresentando as informações gerais, além de cumprir os requisitos técnicos, definidos no artigo 27 da RDC nº 16/2014, que são avaliados na inspeção pela Vigilância Sanitária Local. A publicação da AFE ocorre no Diário Oficial da União e sua renovação não é necessária para atividades envolvendo cosméticos, mas pode ser necessário realizar um pedido de alteração em algumas circunstâncias, como ampliação de atividades, alteração de endereço e alteração de responsável técnico (BRASIL, 2014).

Além disso, as empresas devem seguir os requisitos dispostos na RDC nº 48/2013, que trata sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Cosméticos, aplicadas para questões como: Gestão da Qualidade, Produção, Instalações, Tratativa de reclamações, Recolhimento de produto no mercado e Gerenciamento de resíduos. A implementação da BPF é de suma importância para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação dos produtos sejam adequados de modo a garantir sua qualidade. Apesar do Certificado de Boas Práticas ser facultativo para os produtos de beleza, durante as inspeções pelas autoridades sanitárias há a verificação do cumprimento de tais requisitos (BRASIL, 2013b).

Pode ocorrer a terceirização para execução de etapas da fabricação ou fabricação total de cosméticos, desde que as empresas contratantes e contratadas possuam documentos legais que comprovem a habilitação para as atividades e seja realizado um contrato de terceirização, contendo as informações e obrigações da organização contratante e contratada, expressão clara das atividades terceirizadas, vigência do contrato e relação de produtos envolvidos no acordo. O contrato deve ser assinado pelos Representantes Legais e Responsáveis Técnicos, sendo que a empresa contratada deve ser informada de qualquer alteração que coloque em risco a qualidade do produto (BRASIL, 2006).

Nesses casos, a empresa contratada é passível de inspeção pela autoridade sanitária para verificação da BPF e as alterações feitas durante a vigência do contrato devem ser comunicadas aos órgãos competentes. Ressalta-se que o controle de qualidade

só pode ser terceirizado quando há análises complexas que exigem equipamentos ou recursos especializados ou quando as análises são feitas com baixa frequência, não justificando a aquisição de equipamentos. Um exemplo é a terceirização de análises microbiológicas por empresas menores e as que estão em início de operação, pois não há demanda que justifique a montagem e manutenção de um Laboratório de Microbiologia (BRASIL, 2006).

3.2 REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA DOS PRODUTOS

O processo de regularização dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes possui como legislação base a RDC nº 752/2022, que abrange diversos aspectos, desde a definição e classificação até os requisitos técnicos para regularização e estabelecimento dos parâmetros microbiológicos para os produtos (BRASIL, 2022a).

Os produtos de beleza são classificados em dois graus de risco, considerando a sua natureza e finalidade de uso. Os produtos grau 1 são caracterizados por apresentarem propriedades básicas, não sendo necessária a comprovação inicial de suas propriedades e não requerem informações detalhadas quanto ao modo de uso e restrições, tendo em vista que possuem baixo risco aos consumidores. A relação completa dos produtos de grau 1 consta no item I do Anexo I da RDC nº 752/2022, e incluem esmalte, batom (sem ação fotoprotetora), xampu e enxaguatório bucal básicos (sem benefícios ou indicações específicas). Estes produtos não podem conter substâncias presentes nas listas restritivas da RDC nº 530/2021 e RDC nº 645/2022, com exceção dos casos em que a presença da substância não altera a finalidade de uso, além de não poderem apresentar filtros ultravioletas presentes na RDC nº 600/2022 (BRASIL, 2021a; BRASIL, 2022a, BRASIL, 2022b; BRASIL, 2022c).

Por sua vez, os produtos grau 2 possuem indicações específicas e maior risco intrínseco aos consumidores, sendo obrigatória a comprovação de segurança e/ou eficácia, assim como maiores informações acerca dos cuidados e modo/restrições de uso. A lista de produtos está presente no item II do Anexo I da RDC nº 752/2022, tendo como exemplo protetor solar, antitranspirante, produtos para o público infantil e para área dos olhos (BRASIL, 2022a). Um ponto a se destacar é que os produtos que inicialmente tinham propriedade básica, como um xampu para limpeza, que passam a apresentar benefícios ou indicações específicas, migram de grau 1 para 2, como xampu anticaspa/antiqueda e pasta de dente anticárie.

Além da classificação exposta acima, todos os ingredientes utilizados na formulação dos produtos cosméticos devem seguir os requisitos estabelecidos nas legislações que abordam as listas de componentes permitidos para uso e suas respectivas restrições ou informações de rotulagem complementares (BRASIL, 2021a; BRASIL, 2021b; BRASIL, 2021c; BRASIL, 2022b; BRASIL, 2022c; BRASIL, 2022d; BRASIL, 2022f).

A regularização deve ser executada através de sistemas de peticionamento eletrônico disponibilizados pela ANVISA. Os produtos de grau 1 e certos itens de grau 2 são isentos de registro, sendo necessário realizar a notificação no Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS), que consiste na comunicação prévia da intenção de comercialização à Agência. Nesse caso, a regularização é considerada efetiva quando há a divulgação do número de processo no portal da ANVISA, permitindo a comercialização dos produtos a partir da data de publicação. Alguns produtos de grau 2 precisam ser registrados via sistema SOLICITA, mas nesse caso, a ANVISA realiza uma análise mais detalhada das documentações que compõem o dossiê técnico, e publica o deferimento do registro no Diário Oficial da União (DOU), permitindo o comércio no Brasil (BRASIL, 2022a).

Segue a relação de produtos grau 2 sujeitos ao processo de registro:

- Bronzeador;
- Gel antisséptico para as mãos;
- Produto para alisar os cabelos;
- Produto para alisar e tingir os cabelos;
- Produto para ondular os cabelos;
- Protetor solar;
- Protetor solar infantil;
- Repelente de insetos;
- Repelente de insetos infantil.

O registro dos produtos de beleza tem validade de 10 anos, contados a partir do dia de publicação no DOU, sendo preciso solicitar a revalidação do registro no primeiro semestre do último ano de validade. Para os produtos isentos de registro deve-se realizar a declaração de interesse na continuidade da comercialização a cada 10 anos, contados a partir da data de notificação na ANVISA. Neste último caso, a declaração é feita nos últimos seis meses do decênio (BRASIL, 2022a).

Em ambos os casos de regularização sanitária, a RDC nº 752/2022 determina quais são os requisitos técnicos mandatórios que os documentos que constituem o dossiê técnico

devem contemplar para serem apresentados no processo de requerimento da autorização de comercialização (Quadro 2). Também é preciso encaminhar o termo de responsabilidade preenchido, conforme o anexo II, assinado pelo Responsável Técnico e Representante Legal da empresa, com objetivo de atestar que a empresa atende o escopo de legislações dos produtos, responsabilizando-se pelos seus atos e estando passível de sanções caso cometa infrações sanitárias.

Quadro 2. Relação de requisitos técnicos para apresentação na regularização sanitária e complementos gerais, quando aplicáveis.

Requisitos técnicos	Complementos gerais
Bibliografia e/ou referência dos ingredientes	Devem incluir dados de identificação, de segurança e de eficácia, quando a substância não figurar na nomenclatura INCI.
Cópia da fórmula original do produto importado	Não aplicável.
Especificações microbiológicas do produto acabado	RDC nº 752/2022 – Capítulo V (Parâmetros microbiológicos).
Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado	Para repelente de insetos, protetor solar e alisante/ondulante para cabelo: indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais; Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos.
Finalidade do produto	Apresentada quando não estiver implícita a finalidade no nome do produto.
Fórmula quali-quantitativa	Apresentada com todos os componentes da fórmula especificados pelas denominações INCI e a quantidade de cada componente expressa percentualmente p/p (peso por peso); Verificação de ingredientes autorizados e nas concentrações exigidas: IN nº 124/2022, RDC nº 600/2022, nº 628/2022, nº 528/2021, nº 529/2021, 530/2021 e nº 645/2021.
Função dos ingredientes da fórmula	Deve ser citada para cada componente. na fórmula.
Projeto de arte da rotulagem	RDC nº 752/2022 – Capítulo IV (Rotulagem e Embalagem). RDC nº 646/2022.
Resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, quando a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo	Os resumos devem conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão; Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (condução de ensaios pré-clínicos e clínicos).
Resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso, quando a comprovação da segurança	

específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança	
Resumo dos dados de estabilidade	Para repelentes de insetos, protetores solares, alisantes/ondulantes para cabelo: incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais; Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos.

Fonte: Adaptado da ANVISA (2022a)

Além dos requisitos expostos anteriormente, as empresas também devem manter documentos completos para acesso das autoridades regulatórias em circunstâncias de inspeção (Quadro 3).

Quadro 3. Relação de documentos que devem ser mantidos e complementos gerais, quando aplicáveis.

Documentos de retenção	Complementos gerais
Autorização de funcionamento ou habilitação da empresa original	Deve ser do fabricante nacional ou do importador para produtos importados.
Dados comprobatórios completos de eficácia e segurança	Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (condução de ensaios pré-clínicos e clínicos).
Dados de estabilidade completos	Para repelentes de insetos, protetores solares, alisantes/ondulantes para cabelo: incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais; Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos.
Especificações microbiológicas de matérias-primas, quando aplicável	Não aplicável.
Especificações técnicas do material de embalagem	Não aplicável.
Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas	Não aplicável.
Produção	RDC nº 48/2013.
Sistema de codificação de lote	Deve conter a orientação para interpretar o sistema de codificação.

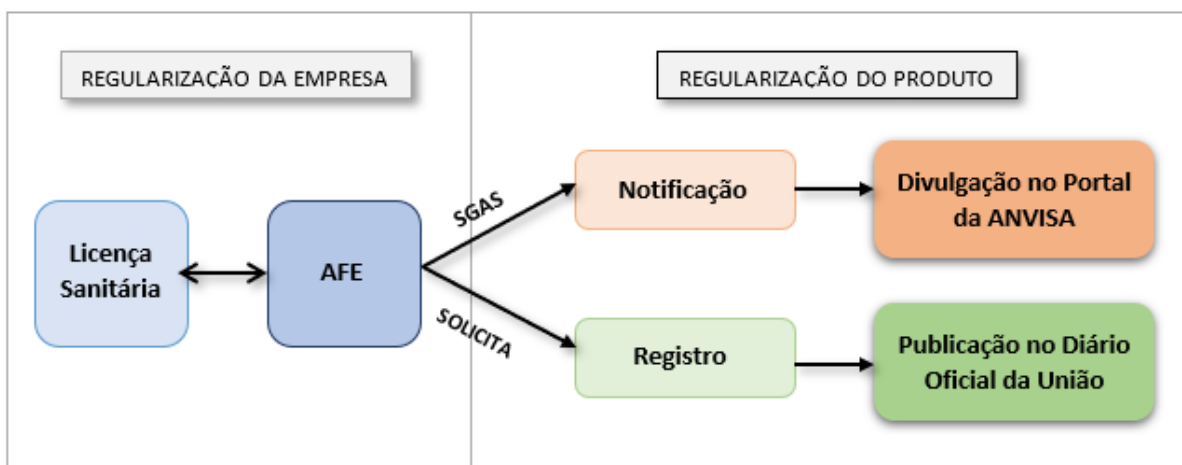
O capítulo IV da RDC nº 752/2022 aborda a rotulagem dos produtos cosméticos, sendo dividida em rotulagem geral e específica. A geral envolve as informações indispensáveis que devem constar no rótulo, como a identificação da empresa, dados de atendimento ao consumidor e descrição qualitativa dos ingredientes. Já a rotulagem específica representa as frases de advertências e/ou restrições que precisam estar na embalagem de certas categorias de produtos, como a inflamabilidade dos aerossóis e a não recomendação da aplicação de produtos depilatórios em áreas irritadas e lesionadas.

A legislação estabelece quais dados precisam estar na embalagem primária e/ou secundária, entretanto, há exceções à regra, por exemplo nos casos em que a embalagem primária é pequena e não há como incluir o modo de uso e as advertências e/ou restrições de uso, dessa forma, estes dados podem ser apresentados em um folheto anexo ou na parte interna da embalagem secundária (BRASIL, 2022a).

Além de precisar ser legível e elaborada de forma adequada para levar ao uso correto pelos consumidores, a rotulagem não pode conter menção a efeitos terapêuticos, incluindo frases de prevenção ou tratamento de enfermidades. Outro ponto a se destacar, é a exposição dos ingredientes qualitativamente seguindo a Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) e, a partir de novembro de 2023, a obrigatoriedade da descrição em português que deve estar na forma de etiqueta complementar na embalagem ou em formato digital para leitura de código através de dispositivos móveis, direcionando para o acesso à composição. A apresentação em língua portuguesa precisa seguir a Denominação Comum Brasileira (DCB) atualizada, outra referência indicada pela ANVISA ou a tradução do INCI na ausência das alternativas anteriores (BRASIL, 2022a; BRASIL, 2022e).

Através dos requisitos expostos, a RDC nº 752/2022 determina quais informações devem constar obrigatoriamente nos documentos que serão apresentados para o pedido de comercialização dos produtos cosméticos, entretanto, é importante salientar que existem requisitos técnicos adicionais no processo de regularização sanitária de certas categorias de produtos e, nestes casos, a consulta nas legislações específicas é imprescindível, conforme apresentado no Quadro 1. Ao final, pode-se compreender o fluxo geral de regularização inicial das empresas fabricantes para posterior regularização dos seus produtos junto à ANVISA (Figura 1).

Figura 1. Fluxograma geral do processo de regularização sanitária de empresas e produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



Fonte: Autoria própria

Legenda: A regularização da empresa envolve a obtenção de documentos legais que habilitem o seu funcionamento, em especial a licença sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Em seguida, deve ser realizada a regularização dos produtos, por meio do processo de notificação (via SGAS) ou registro (via SOLICITA), com autorização para comercialização após efetivação do processo através da divulgação no Portal da ANVISA ou publicação no Diário Oficial da União, respectivamente.

3.3 Vigilância pós-mercado

Após passar pelas etapas anteriores e os produtos estarem disponíveis para uso no mercado, as empresas fabricantes são obrigadas a monitorá-los por meio da implementação de um Sistema de Cosmetovigilância, pautado pelo recebimento de relatos de eventos adversos e queixas técnicas, investigação e notificação à ANVISA, via NOTIVISA, nos casos em que a avaliação do problema reportado evidencia um risco para saúde dos consumidores (BRASIL, 2005).

Tendo em vista que a legislação não traz informações mais detalhadas para nortear a vigilância pós-mercado destes produtos, e identificando a inefetividade do atual Sistema no Brasil, a ANVISA está realizando a revisão regulatória da RDC nº 332/2005. Em 2021, a Agência publicou o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Cosmetovigilância, propondo a elaboração de um Instrumento normativo mais completo, envolvendo informações adicionais como definições de conceitos, de responsabilidades da empresa, prazos e o canal para notificação de eventos adverso grave, além de um guia de apoio. Com essa ação, espera-se aperfeiçoar o Sistema de Cosmetovigilância e,

consequentemente, melhorar a qualidade e segurança de produtos cosméticos disponibilizados no mercado brasileiro (BRASIL, 2021d).

4. CONCLUSÃO

A partir desta revisão foi possível elaborar um fluxo regulatório aplicável e didático para as empresas fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, envolvendo processos para regularização sanitária do estabelecimento e seus produtos, com objetivo de assegurar que são eficazes, seguros e de qualidade. Para guiar as organizações nesses processos, a ANVISA conta com uma gama de requisitos técnicos obrigatórios abrangidos em um arcabouço legal, que está em constante atualização para contemplar as novas demandas do mercado, mas continuar zelando pela saúde dos consumidores. Logo, esse trabalho representa um instrumento norteador para o entendimento das normativas sanitárias e planejamento geral de empresas que fabricam produtos cosméticos.

5. REFERÊNCIAS

ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. 2022. Panorama do Setor Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Disponível em: <www.abihpec.org.br> Acesso em 25 de novembro de 2022.

BARBOSA, C. M.; COSTA, M. Aspectos Práticos da Regulamentação dos Produtos Cosméticos na UE. 2D. Revista Cosmetics e Toiletries (Brasil). V. 33, n. 1, p 1. 2021.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 14 de agosto de 2013a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário

Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 31 de outubro de 2022

BRASIL. Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 31 de outubro de 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 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. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 2 dez. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 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. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 set. 2022a. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/493729>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 2 de abril de 2014. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/355258>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e

Perfumes, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 out. de 2013b. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29090>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 176, de 21 de setembro de 2006. Aprova o Regulamento Técnico “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 25 set. de 2006. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27804>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021. Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 de agosto de 2021a. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/457485>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021. Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº35/20. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 de agosto de 2021b. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/457483>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2022. Dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil,

Brasília, 11 de agosto de 2021c. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/457484>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 645, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre as condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído paraformaldeído, e piragalol e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2010. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 30 de março de 2022b. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/479295>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022. Dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº14/2021. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 fev. de 2022c. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/475282>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022. Dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº16/2012. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 fev. de 2022d. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/477741>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 646, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 30 de março de 2022e. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/visualizar/479296>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução

Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022. Estabelece a “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 30 de março de 2022f. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/477748>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Cosmetovigilância. 2021d. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/relatorio-preliminar-de-air-cosmetovigilancia.pdf>>. Acesso em: 31 de outubro de 2022.

SESA. SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ. Licenciamento Sanitária. Resolução SESA Nº 1034/2020. Disponível em: <<https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Licenciamento-Sanitario>>. Acesso em: 25 de novembro de 2022.

***Autor para correspondência:**

Tiago Takao Goto Pereira

Email: tiago.takao.goto@uel.br

Meliore, Consultoria em Qualidade e Regularização Sanitária, Londrina – PR, Brasil.

RECEBIDO: 23/03/2023 ACEITE: 06/06/2023