

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre os principais motivos de exigências nos processos de registro de produtos de higiene, cosméticos e perfumes, apresentado em 7 de fevereiro de 2019.

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

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, Ouvidoria, Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) e audiências.

1. LOTE E VALIDADE

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

Resposta:

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

Não há necessidade de declarações.

A frase “O Lote e a Validade serão incluídos por Inkjet”, ou frases semelhantes, são aceitas.

2. NÚMERO DE REGISTRO/NÚMERO DE PROCESSO

- Temos que apresentar o nº do registro nas artes ou somente o nº do processo? Na apresentação está nº do processo, mas você disse nº do registro.

Resposta:

Na rotulagem dos produtos deve constar o número do processo.

3. PAÍS DE ORIGEM

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

Resposta:

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

4. ÁLCOOL

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

Resposta 4.1:

Todo álcool gel deve ser registrado e deve apresentar o teor alcóolico.

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

Resposta 4.2:

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

4.3 - Não estou encontrando na RDC 46/2002 onde está a referência sobre a necessidade de adicionar desnaturante em álcool gel. Poderia informar onde encontrar?

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

Resposta 4.3 e 4.4:

Art. 2º, inciso I: “O álcool etílico comercializado com graduações acima de 54°GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturado e no volume máximo de 500 g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou iguais a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8.000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4.000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).”

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

Resposta 4.5:

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

4.6 - Boa tarde, na apresentação foi dito que devemos seguir a RDC 46/2002 para gel antisséptico, porém este é um regulamento técnico aplicado para álcool etílico

hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. Poderia confirmar se esta RDC realmente se aplica aos géis antissépticos para mãos?

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

Resposta 4.6 e 4.7:

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

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

Resposta 4.8:

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

5. ALISANTES CAPILARES

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

Resposta 5.1:

Esta exigência passou a ser feita considerando as faixas extremas de pH declaradas pelos fabricantes de alisantes capilares. Trata-se de uma avaliação de segurança com base em guias internacionais e no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da própria Anvisa.

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

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

Resposta 5.2:

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

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

Resposta 5.3:

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

6. PRODUTOS SEMELHANTES A ALIMENTOS

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

Resposta:

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não podem ter rotulagem ou embalagem semelhante às embalagens de alimentos porque isto pode confundir o consumidor.

Sugerimos consultar a Nota Técnica sobre produtos cosméticos semelhantes a produtos alimentícios

(<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/4322048/Produtos+cosm%C3%A9ticos+semelhantes+a+produtos+aliment%C3%A9cios/e84902c4-d6bd-4af4-bcb8-67bf6efa864a>).

7. TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

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

Resposta:

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

8. FORMULÁRIO DE PETIÇÃO

8.1 - Como devo proceder para incluir uma substância que é composta, se no formulário de petição não encontro ela composta? Ex.: Sodium Laureth Sulfate (and) Disodium Laureth Sulfosuccinate?

Resposta 8.1:

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

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

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

Resposta 8.2 e 8.3:

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

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

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

Resposta 8.4 e 8.5:

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

http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Recadastramento+de+produtos+cosmeticos+isentos+de+registro_Reuni%C3%A3o+T%C3%A9cnica+13_09_2018_VERS%C3%83O+FINAL+%281%29.pdf/cf21bdaa-1925-4767-a374-b93dabbaa24d

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

RESPOSTA 8.6:

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

9. TESTES DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

– Quando o patrocinador dos testes de segurança e eficácia é diferente do fabricante (relação terceirista), como devemos proceder?

RESPOSTA:

Deve-se apresentar uma justificativa.

10. REPELENTE DE INSETOS

– Para repelentes de insetos infantis (público bebê) é necessário apresentar teste de aceitabilidade em uso em público infantil?

RESPOSTA:

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

11. PROTETORES SOLARES

11.1 - A metodologia Colipa/ISO comprova resistência à água por até 120 minutos. Este valor não será aceito? Ele está condizente com a reaplicação após 2 horas.

11.2 - Se um laboratório, aplicando a metodologia ISO/Colipa, comprovou resistência à água de 120 minutos por que não podemos usar? Este valor fica coerente com as duas horas de reaplicação.

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

RESPOSTA 11.1, 11.2 e 11.3:

A RDC 30/2012 determina que o teste de resistência à água siga a metodologia Colipa ou FDA e suas atualizações. Nestas referências, não há previsão para demonstração de resistência à água acima de 80 minutos, que permite o claim "muito resistente". Assim, não é aceita alegação de resistência à água diferente do que está previsto na RDC. Não são aceitos dizeres de rotulagem que induzam o consumidor a não aplicar o produto de duas em duas horas, 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. Nos produtos já registrados, os atributos de "resistência à água" em desacordo com a RDC deverão se adequar.

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

RESPOSTA 11.4:

FPS 06.

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

11.6 - Para protetor solar labial, caso for adicionado "para crianças de 6 meses, consultar médico", pode ser utilizado no rótulo mesmo que o produto não seja destinado para o público infantil?

11.7 - Os protetores solares adultos obrigatoriamente têm a frase: "PARA CRIANÇAS MENORES DE 6 MESES, CONSULTAR UM MÉDICO". Isso faz com que o microbiológico deva atender ao tipo I (mais restrito) da Resolução 481/99?

RESPOSTA 11.5, 11.6 e 11.7:

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

12. DADOS DE ESTABILIDADE

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

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

RESPOSTA 12.1 e 12.2:

Sugerimos consultar o Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos:

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

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

RESPOSTA 12.3:

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

13. OUTRAS

13.1 - Qual a relação entre a área de registro de cosméticos e a área de inspeções? Quando é determinado um recolhimento de produto cosmético, por exemplo, a área de registro de cosméticos é consultada?

RESPOSTA 13.1:

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

13.2 - Olá! Boa tarde. Dentro da guilhotina regulatória, existe algum plano da Catec em rever todos os pareceres e assim mantê-los mais adequados e aplicáveis para a realidade atual?

RESPOSTA 13.2:

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

13.3 - Boa tarde! Você mencionou que os produtos isentos de registros também estão sendo analisados. De que forma isto está sendo feito? Está sendo aleatório?

RESPOSTA 13.3:

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

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

RESPOSTA 13.4:

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

13.5 - Produto grau 2 pode ter dois *layouts*, como uma arte para o time Cruzeiro e outro para o Atlético?

RESPOSTA 13.5:

Sim.

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

RESPOSTA 13.6:

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

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

RESPOSTA 13.7:

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

13.8 - Por que o levantamento foi realizado unicamente com estas cinco categorias de cosméticos?

RESPOSTA 13.8:

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

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

RESPOSTA 13.9:

Sugerimos consultar a seguinte nota no portal da Anvisa:

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p col id=column-2&p_p col pos=1&p_p col count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=106351&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=procedimento-para-inclusao-de-novos-ingredientes&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_assetEntryId=5163591&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_type=content. A solicitação para inclusão de novas substâncias deve ser feita no próprio sistema SGAS.

Brasília, 21 de fevereiro de 2018.