

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



Setembro/2022



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](#)

- [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

- 1 Função do Produto
- 2 Validade
- 3 Composição
- 4 Índice de protecção
- 5 Conteúdo
- 6 Número de série
- 7 Símbolo ponto verde
- 8 Menções especiais
- 9 Fabricante/Importador
- 10 Código de barras
- 11 Instruções/Folheto informativo



Embalagens Secundárias

Informações obrigatórias nas EMBALAGENS SECUNDÁRIAS



Devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provedores/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 CABELO 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 bronzado**

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".**



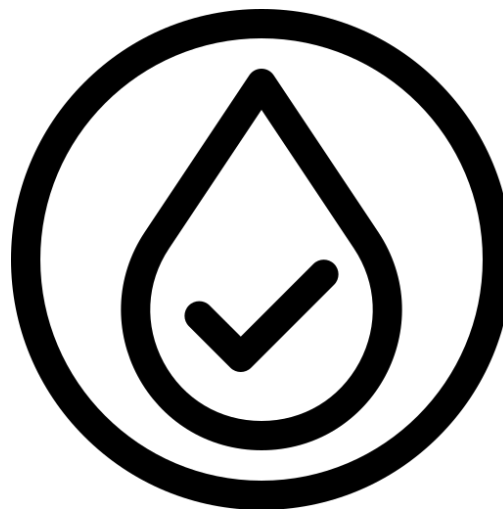
Rotulagem Específica: Produtos hipoalergênicos

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>

Contato:

ABRE – Associação Brasileira de Embalagem

inteligencia@abre.org.br

Visite a ABRE em:



facebook.com/abreembalagembrasil

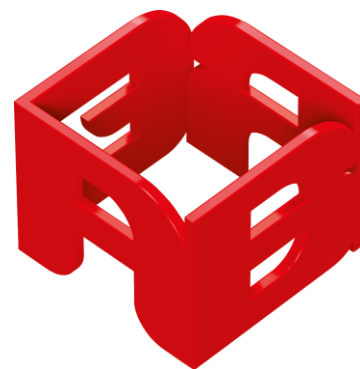


@abreembalagembrasil



ABRE Associação Brasileira de Embalagem

www.abre.org.br



abre
ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE EMBALAGEM