

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO - RDC No 432,
DE 4 DE NOVEMBRO DE 2020**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor- Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º

Esta Resolução dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a respectiva **composição em português**.

Parágrafo único. O disposto no caput é decorrente de Decisão Judicial transitada em julgado nos autos da Ação Civil Pública no 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ.

Art. 2º

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a serem comercializados no Brasil devem contemplar na rotulagem a **composição química em língua portuguesa**, sem prejuízo dos demais requisitos previstos nos regulamentos em vigor.

§1º **A Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) continua obrigatória** na rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

§2º A composição química em língua portuguesa poderá figurar no rótulo original do produto em etiqueta complementar, desde que seja garantido a integridade das cores e do material com o qual a etiqueta for confeccionada, de modo a impedir que a etiqueta seja retirada parcial ou totalmente.

Art. 3º

Os produtos fabricados após a vigência desta Resolução deverão atender ao disposto no art. 2º.

§1o Os produtos fabricados antes da vigência desta Resolução poderão ser comercializados até os seus respectivos prazos de validade.

§2o Não será necessário o peticionamento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinado exclusivamente ao atendimento desta norma.

Art. 4º

Para atendimento do disposto no art. 2º deverá ser utilizada a Denominação Comum Brasileira (DCB) atualizada ou outra referência indicada pela Anvisa.

Parágrafo único. Caso a substância não esteja descrita na Denominação Comum Brasileira (DCB) ou em outra referência indicada pela Anvisa, considera-se que não há tradução reconhecida para a língua portuguesa, cabendo às empresas realizar a tradução da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), seguindo as regras estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no 63, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.

Art. 5º

O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo às sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 6º

Esta Resolução entra em vigor em 5 de novembro de 2021.

Antônio Barra Torres
Diretor-Presidente Substituto

For information only. Only the original text is legally binding. See next page 3 or link here below.

Pour information uniquement. Seul le texte original est juridiquement contraignant. Voir page 3 ou suivre le lien ci-dessous .

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/11/2020&jornal=515&pagina=212>

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042

Nº 211, quinta-feira, 5 de novembro de 2020

1.2. Assessoria de Informação - ASSIF/DIRAD/DIFIS

PERÍODO DO TELETRABALHO:		07/2020 a 09/2020	
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO
1	ASSIF	1	110,77%

1.3. Assessoria de Sistemas - ASSIS/DIRAD/DIFIS

PERÍODO DO TELETRABALHO:		07/2020 a 09/2020	
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO
1	ASSIS	1	105,31%

1.4 - Gerência-Geral de Operações Fiscalizatórias - GGOFI/DIRAD/DIFIS

PERÍODO DO TELETRABALHO:		07/2020 a 09/2020	
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO
1	GEPIJ	13	101,45%
2	NUCLEO-BA	7	130,26%
3	NUCLEO-CE	7	130,00%
4	NUCLEO-DF	1	133,73%
5	NUCLEO-MT	5	144,21%
6	NUCLEO-PA	1	137,70%
7	NUCLEO-PE	3	131,69%
8	NUCLEO-PR	11	132,31%
9	NUCLEO-RJ	3	148,30%
10	NUCLEO-RP	3	131,65%
11	NUCLEO-RS	3	143,71%
12	NUCLEO-SP	2	150,49%
13	COMEIA	19	104,33%
14	COTNA	20	104,72%
15	COEEN	4	112,25%

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 432, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a respectiva composição em português.

Parágrafo único. O disposto no caput é decorrente de Decisão Judicial transitada em julgado nos autos da Ação Civil Pública nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ.

Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a serem comercializados no Brasil devem contemplar na rotulagem a composição química em língua portuguesa, sem prejuízo dos demais requisitos previstos nos regulamentos em vigor.

§1º A Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) continua obrigatória na rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

§2º A composição química em língua portuguesa poderá figurar no rótulo original do produto em etiqueta complementar, desde que seja garantida a integridade das cores e do material com o qual a etiqueta for confeccionada, de modo a impedir que a etiqueta seja retirada parcial ou totalmente.

Art. 3º Os produtos fabricados após a vigência desta Resolução deverão atender ao disposto no art. 2º.

§1º Os produtos fabricados antes da vigência desta Resolução poderão ser comercializados até os seus respectivos prazos de validade.

§2º Não será necessário o requerimento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinado exclusivamente ao atendimento desta norma.

Art. 4º Para atendimento do disposto no art. 2º deverá ser utilizada a Denominação Comum Brasileira (DCB) atualizada ou outra referência indicada pela Anvisa.

Parágrafo único. Caso a substância não esteja descrita na Denominação Comum Brasileira (DCB) ou em outra referência indicada pela Anvisa, considera-se que não há tradução reconhecida para a língua portuguesa, cabendo às empresas realizar a tradução da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), seguindo as regras estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo às sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 5 de novembro de 2020.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

DESPACHO Nº 141, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, resolve desarquivar processo de regulamentação da Agenda Regulatória 2017/2020, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Processo: 25351.333639/2014-39

Assunto: Obrigatoriedade na descrição da composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa.

Justificativa do Desarquivamento: Cumprimento à decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ, do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, que determina que a Anvisa regulamente a matéria, sem mais possibilidade de recurso

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.473, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
NK4482
96/2020

25351.331327/2020-23 3772423/20-1

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.359606/2020-51 3841108/20-3

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

Pembrolizumabe
18/2016

25351.408284/2017-86 0796038/20-7

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62

Toziluzumabe
107/2016

25351.558160/2020-46 3565108/20-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93

AMC 404
95/2020

25351.521695/2020-61 1822789/20-9

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.534254/2020-20 1860286/20-0

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30

Ligelizumabe
57/2019

25351.093439/2020-71 0428285/20-0

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

25351.601683/2018-03 0316192/20-7

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00

35/2016

25351.517996/2015-39 1978999/20-8

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23

Emcilizumabe
8/2018

25351.144378/2017-07 2849134/20-3

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.472, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
Produto - Apresentação (Lote); soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus) - SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML - (180184);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 3766670/20-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento - Voluntário
Motivação: Considerando o comunicando de recolhimento voluntário do lote 180184 do soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus), fab: 31/05/2018, val: 31/05/2021, apresentação SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML devido a obtenção de resultado abaixo da especificação para o teste de potência da fração Tityus (fração escorpíonida) do soro antiaracnídico, no tempo de vinte e quatro meses do estudo de estabilidade de longa duração.