



NOTA TÉCNICA Nº 5/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.901785/2021-13

Esclarecimentos sobre a descrição de Ingredientes em Português na Rotulagem de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, em observância à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020.

1. Relatório

Tendo em vista a publicação da RDC nº 432/2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a respectiva composição em português, emite-se a presente Nota Técnica com o propósito de apresentar esclarecimentos adicionais sobre a descrição dos ingredientes em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2. Análise

Conforme estabelecido na RDC nº 432/2020, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a serem comercializados no Brasil devem contemplar a composição química em língua portuguesa na rotulagem, sem prejuízo dos demais requisitos previstos nos regulamentos em vigor.

Nesse sentido, ressalta-se que a Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) continua obrigatória na rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Para que as informações da rotulagem fiquem claras para os consumidores orienta-se que:

a) as descrições dos ingredientes em português estejam entre parênteses ou após barra, ao lado das respectivas descrições dos ingredientes em INCI precedidas da expressão "Composição:" ou "Ingredientes:" ou em uma segunda lista precedida da expressão "Composição(português):" ou "Ingredientes (português):";

b) a ordem da lista de ingredientes em português seja a mesma da lista dos ingredientes em INCI;

c) a expressão "e o corante", "e os corantes" ou "Pode conter os corantes:" preceda a descrição dos corantes em português; e

d) as expressões citadas podem ou não estar com todas as letras maiúsculas.

Atualmente não há indicação de outra referência pela Anvisa, mencionada na RDC nº 432/2020, para descrição de ingredientes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em português, além da Denominação Comum Brasileira (DCB) atualizada. Cabe destacar, no entanto, que não será estabelecida DCB para ingrediente utilizado exclusivamente em produtos de higiene pessoal, cosméticos

e perfumes. Portanto, na ausência de DCB para o ingrediente, orienta-se que as empresas realizem a tradução da INCI, de acordo com os seguintes pontos do Art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, referente aos fundamentos gerais:

- a) a tradução deve obedecer à grafia e fonética da língua portuguesa do Brasil;
- b) a tradução deve ser fonética e ortograficamente distinta de outras já existentes e possuir a grafia mais simples possível;
- c) é vedado o uso do nome comercial, marca de fábrica ou outros nomes de fantasia como tradução; e
- c) devem ser evitadas traduções que, por ortografia ou fonética induzam alguma sugestão de ordem anatômica, fisiológica, patológica, terapêutica ou que possam dar margem a confusão com outros.

Os fundamentos específicos para a tradução dos ingredientes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para o português estão orientados por esta Nota Técnica, considerando que a RDC nº 63/2012 não traz fundamentos específicos para essas categorias.

No caso de corantes e ingredientes de origem animal ou vegetal sem descrição DCB, a orientação para tradução será dada a seguir.

2.1 – Tradução de Corantes

Para corantes cuja INCI descrita na rotulagem seja um número de *Color Index* (CI), sugere-se a tradução com a indicação da cor associada ao CI na coluna “cor” da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012, quando a descrição em português estiver indicada após a INCI ou com a indicação da cor + o número do CI quando estiver indicada em lista específica para ingredientes em português.

Para corantes cuja INCI descrita na rotulagem não seja um número de CI, sugere-se a tradução direta da INCI.

Seguem exemplos de possibilidades para descrição da composição na rotulagem de um produto com os ingredientes RICINUS COMMUNIS SEED OIL (DCB: ÓLEO DE RÍCINO), ISOPROPYL MYRISTATE (DCB: MIRISTATO DE ISOPROPILA), CI 77492 (DCB: ÓXIDO DE FERRO AMARELO), CI 47000 (sem descrição DCB), ACID RED 195 (sem descrição DCB):

a) Lista Única

COMPOSIÇÃO: RICINUS COMMUNIS SEED OIL/ÓLEO DE RÍCINO, ISOPROPYL MYRISTATE/MIRISTATO DE ISOPROPILA E OS CORANTES CI 77492/ÓXIDO DE FERRO AMARELO, CI 47000/AMARELO, ACID RED 195/VERMELHO ÁCIDO 195.

b) Duas Listas

COMPOSIÇÃO: RICINUS COMMUNIS SEED OIL, ISOPROPYL MYRISTATE, CI 77492, CI 47000, ACID RED 195.

COMPOSIÇÃO(PORTUGUÊS): ÓLEO DE RÍCINO, MIRISTATO DE ISOPROPILA E OS CORANTES ÓXIDO DE FERRO AMARELO, AMARELO 47000, VERMELHO ÁCIDO 195.

2.2 – Tradução de ingredientes de origem vegetal ou animal

Para a tradução de ingredientes de origem vegetal ou animal que contenham nome científico na INCI, sugere-se a tradução para o nome popular da planta ou animal no Brasil.

Seguem exemplos de tradução:

INCI: Bertholletia Excelsa Seed Oil - Tradução: Óleo da Semente de Castanha-do-Pará ou Óleo da Semente de Castanha-do-Brasil.

INCI: Gossypium Herbaceum Flower Extract - Tradução: Extrato da Flor de Algodoeiro ou Extrato da Flor de Algodoeiro-Americano.

INCI: Vitis Vinifera Seed Oil – Tradução: Óleo da Semente de Videira ou Óleo da Semente de Parreira.

Observação: outros nomes populares das plantas citadas também podem ser utilizados para a tradução.

3. Conclusão

A Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) e a descrição de ingredientes em português podem estar na rotulagem de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes em uma lista única ou em listas separadas.

As sugestões descritas nesta Nota Técnica servem como orientação para que, no caso de ausência de Denominação Comum Brasileira (DCB) para o ingrediente, as empresas traduzam a Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) para descrever os ingredientes em português.



Documento assinado eletronicamente por **Julcemara Gresselle de Oliveira, Coordenador(a) de Cosméticos**, em 25/01/2021, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 25/01/2021, às 10:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1306482** e o código CRC **F27E3A78**.