

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Ana Carolina da Cunha Paz

**ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO VIGENTE PARA COSMÉTICOS, PRODUTOS DE
HIGIENE PESSOAL E PERFUMES VISANDO PROPOR A INCLUSÃO DE NOVOS
CONCEITOS PARA PRODUTOS COSMÉTICOS.**

Rio de Janeiro

2018

Ana Carolina da Cunha Paz

ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO VIGENTE PARA COSMÉTICOS, PRODUTOS DE
HIGIENE PESSOAL E PERFUMES VISANDO PROPOR A INCLUSÃO DE NOVOS
CONCEITOS PARA PRODUTOS COSMÉTICOS.

Dissertação apresentada ao curso de
Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-
Graduação em Vigilância Sanitária, do
Instituto Nacional de Controle de Qualidade
em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz,
como requisito parcial para a obtenção do
título de Mestre em Ciências.

Orientadores: Dra Maria Helena S. V. Boas

Dr. Octavio França Presgrave

Rio de Janeiro

2018

Catálogo na fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Paz, Ana Carolina da Cunha

Análise da legislação vigente para cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes visando propor a incorporação de novos conceitos para produtos cosméticos. / Ana Carolina da Cunha Paz. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2018.

91 f. : il., tab., qua.

Dissertação (Mestrado Acadêmico em Vigilância Sanitária) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2018.

Orientadores: Dra. Maria Simões Villas Boas e Dr. Octavio França Presgrave

1. Cosméticos. 2. Legislação de Cosméticos. 3. Regulamentação. 4. Cosmeceuticos. 5. Cosméticos Funcionais I. Título.

Analysis of the current legislation for cosmetics, toiletries and perfumes to propose incorporation of new concepts for cosmetic products.

Ana Carolina da Cunha Paz

ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO VIGENTE PARA COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES VISANDO PROPOR A INCLUSÃO DE NOVOS CONCEITOS PARA PRODUTOS COSMÉTICOS

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Célia Maria C. P. A. Romão (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Elizabete Pereira dos Santos (Doutora)
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Patrícia Fernandes da Silva Nobre (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Maria Helena Simões Villas Boas (Doutora) – Orientadora
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Octavio França Presgrave (Doutor) - Orientador
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Dedico esse trabalho ao meu pai e a minha
querida madrinha e avó materna (ambos in
memorium).

AGRADECIMENTOS

Ao Criador por ter conduzido os meus caminhos, por ter iluminado minhas decisões e, principalmente, por ter me mantido resiliente com os obstáculos que apareceram ao longo da caminhada.

Aos meus avós maternos, sem eles eu certamente não estaria aqui e não seria nem um pedacinho do que me tornei. Especialmente ao meu avô que é ao longo de toda a minha vida muito presente, carinhoso e amoroso, estando ao meu lado em todos os momentos bons, mas principalmente nos ruins.

A minha guerreira predileta, minha mãe, que é minha fortaleza e uma inspiração para que eu prossiga sem desistir dos meus sonhos. Ela que sempre disse que a melhor herança que podia deixar para mim e para minha irmã seria a educação.

Ao meu “paidrasto” Zé que me acolheu como sua e me acompanha na vida sempre muito positivo e crédulo no meu sucesso. Ele que ainda me deu um dos meus maiores presentes da vida, minha irmã e afilhada, Maria Eduarda, que com seu jeito doce é sempre muito presente e importante todos os dias da minha vida.

Ao meu pai que com sua prematura partida mudou a minha vida mostrando como a vida é um sopro e me deixando o maior ensinamento de todos: a não desistir nunca! Deixou-me maravilhosos presentes: minha querida Cristina, minha pequena irmã Yasmin, meu irmão emprestado Caio e meu irmão Rosemberg.

A minha grande família por compreender minha ausência em alguns momentos, por estarem sempre me incentivando e acreditando no meu potencial. Vocês são muito especiais!

Ao meu ex-chefe, mas sempre amigo, Ricardo Vilardo, um dos maiores incentivadores do meu crescimento profissional. Obrigada por acreditar mais que eu mesma e dizer sempre “voa doutora”.

Aos amigos que o mestrado me deu, Sibeles e Magno, e que tanto me ajudaram na correria do dia a dia, com as matérias, entregando documentos, trabalhos quando eu não conseguia estar aqui porque estava em algum lugar do planeta.

Aos meus orientadores, Octavio e Maria Helena, pelo apoio, paciência, suporte e disponibilidade.

O progresso é impossível sem mudança e aqueles que não conseguem mudar as suas mentes não conseguem mudar nada.

George Bernard Shaw

RESUMO

O mercado de cosméticos movimentava anualmente alguns bilhões de dólares no mundo, sendo os principais consumidores os EUA, o Japão e o Brasil. Essa expressividade denota a importância de ser elaborada uma regulamentação desses produtos com robustez e eficiência, buscando dar acesso à população a produtos de qualidade, com segurança comprovada e eficácia comprovada, de modo que a relação risco x benefício não seja desconhecida ou desbalanceada. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável por realizar o controle desses produtos criando regulamentos para que os produtos possam ser inseridos no mercado. Além do Brasil, outros países do mundo se preocupam em realizar esse processo de regularização e seguem alguma sistemática de controle. Os objetivos desse estudo foram realizar um levantamento e comparar os regulamentos nacionais e internacionais (Japão, EUA e Austrália), até o final de 2017, apontando as diferenças e convergências entre as legislações; realizar uma proposta de incorporação de novos conceitos à legislação brasileira e adicionalmente verificar a Agenda Regulatória da Anvisa. Os principais resultados desse estudo foram a identificação de diferenças importantes quanto à obrigatoriedade de se registrar um produto cosmético nos quatro países: somente o Brasil tem como caráter mandatório uma análise prévia à comercialização dos produtos. Apesar de o Brasil ser o único com análise prévia do dossiê de registro do produto, todos os países estudados têm regulamentos específicos para a que se possa comercializar um cosmético. O Japão e a Austrália são países com uma visão mais moderna incorporando definições de produtos cosméticos introduzindo o conceito de atividades minimamente terapêuticas, sendo esses produtos regularizados em caráter diferente aos cosméticos com definição tradicional. Com tudo o que foi verificado, é mandatório e urgente uma revisão por parte das autoridades sanitárias competentes para a incorporação de novos conceitos em cosméticos, incluindo quais testes devem ser avaliados para que esses produtos possam ingressar no mercado, a fim de minimizar os riscos à população.

Palavras-chave: Produtos cosméticos. Cosméticos funcionais. *Quasi-drugs*. Legislação. Anvisa. TGA. FDA. MHLW.

ABSTRACT

The cosmetics market annually moves a few billion dollars worldwide and the main consumers being the US, Japan and Brazil. This expressiveness denotes the importance of developing a regulation of these products with robustness and efficiency, seeking to give the population access to quality products, with proven safety and proven effectiveness, so that the risk-benefit ratio is not unknown or unbalanced. In Brazil, the *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Anvisa) is responsible for carrying out the control of these products, creating regulations so that the products can be inserted in the market. Besides Brazil, other countries of the world are concerned with carrying out this regularization process and follow some systematic control. The objectives of this study were to conduct a survey and compare national and international regulations (Japan, USA and Australia) by the end of 2017, pointing out the differences and convergences between laws; to carry out a proposal to incorporate new concepts into Brazilian legislation and additionally verify Anvisa's Regulatory Agenda. The main results of this study were the identification of important differences regarding the obligation to register a cosmetic product in the four countries: only Brazil has as a mandatory requirement an analysis prior to the commercialization of the products. Although Brazil is the only one with prior analysis of the product registration dossier, all the countries studied have specific regulations for which a cosmetic can be marketed. Japan and Australia are countries with a more modern vision incorporating definitions of cosmetic products introducing the concept of minimally therapeutic activities, being these products regularized in a different character from the cosmetics with traditional definition. Findings suggest that a review should be done by the relevant health authorities in order to introduce new concepts into cosmetics, it is mandatory and urgent. Besides that tests on these new products should be evaluated before entering on the market in order to minimize the risks the population.

Key-words: Cosmetics products. Funcional Cosmetics. *Quasi-drugs*. Legislation. Anvisa. TGA. FDA. MHLW

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Temas propostos e finalizados na Agenda Regulatória da Anvisa	55
Figura 2	Arquivamento da proposta de regulamentação em nanotecnologia.....	56
Figura 3	Imagens de produtos vendidos como uso profissional.....	70

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.....	28
Tabela 2	Principais regulamentos internacionais para a área de cosméticos – Austrália, Estados Unidos e Japão	41
Tabela 3	Principais diferenças em relação à definição de cosméticos nas legislações do Brasil, EUA, Japão e Austrália	44
Tabela 4	Países que exigem registro e prazo de validade.....	48
Tabela 5	Especificações relativas ao uso do termo profissional pela ANVISA.....	61

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Proposta de definição e testes para produtos cosméticos funcionais.....	59
Quadro 2	Proposta de definição de produto de uso profissional	60
Quadro 3	Temas abordados nas reuniões do <i>International Cooperation on Cosmetics Regulation</i>	75

LISTA DE SIGLAS, SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

ABIHPEC	Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
ACCC	<i>Australian Competition & Consumer Commission</i>
AICS	<i>Australian Inventory of Chemical Substances</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANMAT	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i>
AR	Agenda Regulatória
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CATEC	Câmara Técnica de Cosméticos
CP	Consulta Pública
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
DICOL	Diretoria Colegiada
DPDC/MJ	Departamento de Proteção de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça
DOU	Diário Oficial da União
EC	Legislação Européia
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FD&C	<i>Federal Food, Drug and Cosmetics Act</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FPS	Fator de Proteção Solar
FPLA	<i>Fair Packing and Labelling Act</i>
GCOS	Gerência de Cosméticos
GHPCS	Gerência de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
ICH	<i>International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
ICCR	<i>International Cooperation on Cosmetics Regulation</i>
IMDRF	<i>International Medical Devices Regulators Forum</i>

IN	Instrução Normativa
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
JPMA	<i>Japan Pharmaceutical Manufacturers Association</i>
KMFDS	<i>Korean Ministry of Food and Drug Safety</i>
MAH	<i>Marketing Authorization Holder</i>
MARE	Ministério da administração Federal e Reforma do Estado
MDSAP	<i>Medical Devices Single Audit Program</i>
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MHLW	<i>Minister of Health, Labor and Welfare</i>
MS	Ministério da Saúde
NICNAS	<i>National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme</i>
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OTC	<i>Over the Counter</i>
PDRAE	Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
PRT	Portaria
PSEHB	<i>Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau</i>
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica com caráter
RES	Resolução
SIMBRAVISA	Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SVS	Sistema de Vigilância Sanitária
TGA	<i>Therapeutic and Goods Administration</i>
EU	União Europeia
UV	Ultra Violeta

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	133
1.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	14
1.2 Cosméticos, Brasil e ANVISA.....	15
1.3 Cosméticos no mundo.....	17
1.4 Nanocosméticos.....	20
1.5 Justificativa.....	21
2 OBJETIVO GERAL	23
2.1 Objetivos específicos	23
3 METODOLOGIA	24
3.1 Identificação do problema	24
3.2 Levantamento das publicações legislações nacionais e internacionais ...	24
3.3 Análise das legislações nacionais e internacionais	25
3.4 Análise de novos conceitos	25
3.5 Análise dos temas referentes a cosméticos nas agendas regulatórias da ANVISA visando conhecer o andamento da atualização regulamentar	26
4 RESULTADOS	27
4.1 Levantamento das legislações nacionais	27
4.2 Levantamento das legislações internacionais	27
4.3 Principais diferenças entre as legislações e alterações e/ou adequações necessárias	42
4.3.1 Quanto as definições.....	42
4.3.2 Quanto as classificações.....	45
4.3.3 Quanto a validade dos registros.....	48
4.3.4 Substâncias restritivas, corantes, conservantes e substâncias fotoprotetoras.	49
4.3.5 Rotulagem	51
4.3.6 Boas Práticas de Fabricação	52
4.3.7 Aspectos microbiológicos	52
4.4 Análise dos temas referentes a cosméticos nas agendas regulatórias da anvisa visando conhecer o andamento da atualização regulamentar	53
4.5 Proposta de incorporação de novos conceitos	56
5 DISCUSSÃO	71
6 CONCLUSÕES	78
REFERÊNCIAS	79

1 INTRODUÇÃO

A palavra cosmético teve origem na Grécia Antiga no termo *kósmesis* que eram objetos usados pelas senhoras da época e organizados pelos *kosmetés*, que eram uma espécie de ajudante que tinha como função arrumar roupas, pinturas e perfumes (MACHADO, 1967).

O mercado de cosméticos é um dos que mais cresce no mundo. Espera-se que esse mercado tenha uma taxa de crescimento anual de 4,6% no período de 2016-2022, registrando ganhos de R\$ 429,8 bilhões de dólares (RAIJPUT, 2016).

Ainda segundo Raijput (2016) fatores como o crescimento da economia global, mudanças climáticas que tem exigido mais cuidados com a pele e com o sol, bem como mudanças na qualidade de vida são os fatores que mais influenciam o crescimento desse mercado. Observa-se, no estudo de Raijput (2016), que a busca por produtos naturais e orgânicos será, até 2022, o fator de escolha para compra de um cosmético denotando a importância de uma regulamentação que acompanhe o desenvolvimento tecnológico.

O Brasil representa, aproximadamente, 10% do faturamento global na área de cosméticos, tendo crescido três vezes mais que o mercado mundial em 2012 (12,4%) e sendo considerado o terceiro principal mercado, atrás de EUA e Japão (BAIN & COMPANY, 2014).

Essa expressividade no mercado é traduzida em uma necessidade de atualização constante das normativas a fim de acompanhar todos os processos tecnológicos e avanços que o mercado alcança hoje. Dessa forma para auxiliar o setor, a Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes (GHPCS), que foi formada a partir da junção da Gerência Geral de Cosméticos (GGCOS) com a Gerência Geral de Saneantes (GGSAN), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publica Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) (BRASIL, 2004; BRASIL, 2016d). Todos esses instrumentos legais e administrativos são empregados para dar embasamento às tomadas de decisões da Anvisa, devendo ser respeitada a hierarquia das normas.

A CATEC foi criada pela Portaria nº 487, de 07 de junho de 2004 em substituição à Comissão Técnica de Assessoramento em Cosméticos (CTAC) sendo uma instância colegiada, de caráter consultivo, vinculada à extinta GGCOS e tem

por finalidade auxiliar nos procedimentos de regulação de produtos cosméticos. As competências da CATEC estão descritas na Portaria da seguinte forma:

Art. 3º Compete à CATEC:

I - manifestar-se quanto à definição de métodos, de procedimentos científicos e tecnológicos relativos a Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

II - sugerir à GGCOS a realização de pesquisas em aspectos envolvendo Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

III - emitir recomendações sobre aspectos envolvendo a GGCOS;

IV - manifestar-se quanto ao desenvolvimento de pesquisas científicas;

V - sugerir à GGCOS a convocação de consultores especialistas, bem como de técnicos da ANVISA para participarem de reuniões;

VI - propor a realização de reuniões de trabalho e científicas, visando a divulgação de conhecimento das áreas de sua competência.

1.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Lei nº 9.782/99 instituiu formalmente a Anvisa, que é parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em substituição à antiga Secretaria de Vigilância Sanitária que era parte do Ministério da Saúde (MS). A Anvisa é uma Autarquia da Administração Pública Federal com autonomia do MS, possui um corpo deliberativo chamado de Diretoria Colegiada (DICOL) e realiza o registro e a fiscalização de produtos e serviços de interesses sanitários, entre eles os cosméticos (BRASIL, 1999).

A Anvisa atua no âmbito nacional e internacional, realizando cooperações técnicas específicas e participando de fóruns para integrar melhor a economia brasileira. O fortalecimento das relações institucionais é fundamental e salutar para todas as economias do mundo (CEPIK; SOUZA, 2011).

A Agência atua em todos os setores relacionados aos temas que podem afetar a saúde da população, sendo sua competência de atuação não apenas a regulação sanitária no sentido estrito, mas também a regulação econômica do mercado. Um papel fundamental da Anvisa, ainda, é a coordenação do SNVS (BRASIL, 1999, BRASIL, 1990).

A participação em fóruns de discussão, a cooperação técnica e o fortalecimento das relações com outras agências e a assinatura de instrumentos de trabalho que tornem a regulamentação mais célere e robusta são pontos importantes de responsabilidade da Anvisa (CEPIK; SOUZA, 2011).

Seguindo na linha de cooperação, a Anvisa é um dos membros fundadores do *International Medical Devices Regulator Forum* (IMDRF) que objetiva harmonizar as regulamentações internacionais, sendo hoje um projeto pioneiro de grande importância econômica (IMDRF, 2015).

Um dos braços do IMDRF foi a criação de um modelo único de auditorias para empresas fabricantes de produtos para saúde que é conhecido como *Medical Devices Single Audit Program* (MDSAP). Esse acordo articula quatro importantes países: Estados Unidos, Brasil, Canadá e Austrália. O Japão é um país observador do programa (BRASIL, 2018b).

O MDSAP buscou, com o auxílio dos quatro países, um único modelo para que as auditorias obrigatórias para produtos para saúde de alto risco sanitário pudessem ser realizadas atendendo a todos os requisitos de cada membro (BRASIL, 2018b).

1.2 Cosméticos, BRASIL e ANVISA

A preocupação em regulamentar o registro de produtos cosméticos é antiga. No Brasil, a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 foi um marco regulador da época onde se determinava em seu artigo 26 “Somente serão registrados como cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde” (BRASIL, 1976).

Essa Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (BRASIL, 1977); hoje revogado pelo Decreto nº 8.077/13 (BRASIL, 2013a). Com o passar dos anos, o Decreto nº 79.094/1977 foi muito questionado, uma vez que diversas inclusões foram feitas nele e elas impediam o crescimento do setor por não acompanhar o avanço tecnológico.

Por definição “os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado” (BRASIL, 2015a). Essa definição de

cosméticos, muito ampla nesse texto legal, possibilita interpretações diversas e incompletas, propiciando que produtos cosméticos possam desencadear sérios agravos à saúde. os exemplos mais comuns são reações alérgicas, descoloração da pele, queda de cabelo (BILAL, 2017), bem como a utilização de formaldeído em produtos capilares que pode ocasionar problemas respiratórios, incluindo câncer (BRASIL, 2009, BRASIL, 2013b).

Os produtos cosméticos podem ser registrados ou notificados conforme o grau de risco ao consumidor. A RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 ficou em vigor até o começo do ano de 2014 quando foi substituída pela RDC nº 04, de 30 de janeiro, que trouxe novos procedimentos para os processos, os requisitos de rotulagem e rotulagem específica (BRASIL, 2005b, BRASIL, 2014).

Além dos produtos notificados e registrados, alguns produtos são considerados isentos de notificação tais como fraldas descartáveis, absorventes íntimos (externos e internos) e escovas de dentes (BRASIL, 2017).

Anteriormente à RDC nº 04/2014, apenas os produtos notificados tinham seu processo totalmente eletrônico e eram de comercialização imediatamente após o protocolo, conforme dispunha a RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005. A RDC 04/2014 trouxe a possibilidade de se realizar protocolos eletrônicos para produtos registrados (Grau de Risco 2). Porém, nesse caso é preciso aguardar a publicação da Anvisa via Diário Oficial da União (DOU) (BRASIL, 2005e, BRASIL, 2014).

A RDC nº 07, de 11 de fevereiro de 2015, trouxe novos procedimentos para o registro dos produtos cosméticos, incluindo uma subcategoria, os produtos cosméticos risco 2 isentos de registro. Passou-se a ter na prática três categorias de cosméticos: Risco 1, Risco 2 isento e Risco 2 (BRASIL, 2015a).

Na normativa supracitada apenas cinco tipos de produtos passaram a ser de registro obrigatório, e portanto, de análise compulsória: produtos infantis, bronzeador e protetores solares, tinturas e alisantes capilares, gel antisséptico para mãos e repelentes para insetos.

A legislação de cosméticos determina que as notificações e os registros tenham validade de cinco anos, sendo renovadas por igual período sempre no primeiro semestre do último quinquênio do vencimento da notificação ou registro (BRASIL, 1976), porém, o prazo de validade dos registros pode ser modificado para até dez anos conforme o artigo 130 da Lei nº 13.097, de 20 de janeiro de 2015, com base no risco sanitário do produto a ser avaliado *a posteriori* pela Anvisa.

Como se pode observar, nenhum produto de interesse sanitário, incluindo os cosméticos, pode ser comercializado sem a autorização da Anvisa (BRASIL, 1976) e alguns produtos ainda necessitam de análise prévia para que seus registros possam ser concedidos. Dentre as categorias que tem obrigatoriedade de análise prévia estão bolsas de sangue, hemoderivados, algumas categorias de saneantes e kits para diagnósticos (BRASIL, 2015).

Além das normativas básicas que versam sobre procedimentos administrativos para notificar e registrar produtos cosméticos, a Anvisa também é responsável por publicar Resoluções que sejam ligadas à qualidade dos produtos pleiteados. No caso de cosméticos, existem as Resoluções específicas para diversos tipos de produtos (ANVISA, 1999).

Além dos regulamentos que devem ser observados para o pleito de notificação ou registro de um produto cosmético, uma forma de informação pós comercialização denominada Cosmetovigilância, pode ser considerada uma área de grande desafio (RITO, 2013). A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 332, de 01 de dezembro de 2005, que passou a vigorar em 31 de dezembro de 2005 estabelece a forma de como submeter as informações pós-mercado no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) (BRASIL, 2005d).

Frente à necessidade de discutir e organizar os temas regulatórios, a Anvisa iniciou uma ação denominada Agenda Regulatória (AR), que é definida como:

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período”. Segundo as diretrizes da Anvisa, o principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos, resultando atos normativos (RDC, Instruções Normativas - IN, ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, “perguntas e respostas” etc.). Os temas incluídos são assuntos sujeitos à atuação da Anvisa e estão relacionados a processos de trabalho (registro, notificação, fiscalização, monitoramento etc), exigências e requisitos referentes a produtos, serviços e estabelecimentos regulados pela Agência (BRASIL, 2018a).

1.3 Cosméticos no mundo

Segundo Solberg (2004) no processo de globalização as empresas buscam chegar aos mercados internacionais através de métodos que facilitem a entrada de produtos e serviços pela redução de possíveis barreiras internacionais.

Alguns países apesar de serem muito expressivos no mercado cosmético possuem dificuldades em acesso a novos mercados principalmente pelo fator regulação de produto (BAIN & COMPANY, 2014).

Já é possível observar pontos significativos de convergência entre algumas legislações como a existência de uma lista de substâncias proibidas e outra de substâncias restritivas em países como Brasil, EUA e alguns da Europa (BRASIL, 2006, UNIÃO EUROPÉIA, 2009, UNIÃO EUROPEIA, 2016, EUA, 2016).

Uma importante diferença entre o Canadá e o Brasil, que merece destaque, são as tintas de tatuagem. No território nacional, esses produtos são considerados produtos para saúde (BRASIL, 2008b), já no Canadá eles são considerados produtos cosméticos, incluindo as maquiagens definitivas (CANADA, 2016). Essas últimas foram referendadas pela CATEC como sendo excluídas da categoria de cosméticos desde 2002 (BRASIL, 2002a).

No Japão, a regulamentação é realizada pelo *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW). O Japão possui uma categoria denominada *quasi-drugs*, que são produtos que não são considerados medicamentos, porém possuem alguma finalidade terapêutica.

A Coreia do Sul entende como cosmético funcional produtos para clareamento de pele, produtos antienvelhecimento, produtos de bronzeamento ou proteção da pele. O controle é realizado pelo *Korea Ministry of Food and Drug Safety* (KMFDS) (CORÉIA, 2015). No Brasil, produtos para clareamento de pele não são considerados cosméticos, conforme o Parecer Técnico nº 1, de 28 de julho de 2009, uma vez que o termo mancha requer um diagnóstico, esses produtos devem ser enquadrados como medicamentos ou produtos para saúde.

Com o intuito de harmonizar os entendimentos entre os quatro países, bem como criar um bloco de cooperação, esses países se associaram numa cooperação internacional voluntária e foi fundado, em 2007, o *International Cooperation on Cosmetics Regulation* (ICCR) criado pelos países: Canadá, União Europeia, EUA e Japão (ICCR, 2007). No sexto encontro do ICCR realizado em 2012, o Brasil e a China foram convidados a participar como membros ouvintes do encontro, tendo o Brasil sido aceito como membro efetivo da cooperação em 2014, no oitavo encontro (ICCR, 2014).

A *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) é a agência responsável pelo controle de cosméticos na Argentina. Por

fazerem parte do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), as normas brasileiras e argentinas, assim como dos demais membros efetivos do bloco: Paraguai, Uruguai, Venezuela¹ e Bolívia², devem ser harmonizadas (MERCOSUL, 2005).

O *Therapeutic Goods Administration* (TGA), da Austrália, é responsável apenas pela regulamentação de *therapeutic goods* e o NICNAS é responsável pela classificação dos cosméticos por listagem positiva e negativa (AUSTRÁLIA, 2011).

Nos países membros da União Européia (UE), os cosméticos devem ter um dossiê de segurança, para cada produto que se pretende comercializar, com informações sobre composição, especificação e testes que garantam a segurança do produto final e de seus ingredientes. Todos os testes devem ser realizados em empresas qualificadas (PAUWELS; ROGIERS, 2004, PAUWELS et al., 2009). O Regulamento (CE) nº 1223, de 30 de novembro de 2009 deve ser utilizado por todos os países membros da UE para os registros de cosméticos (EUROPEAN COMMISSION, 2009).

O *Food and Drug Administration* (FDA) objetiva, principalmente, garantir a informação adequada nos rótulos e a pureza dos produtos comercializados nos EUA. Alguns produtos que são comercializados em alguns países como cosméticos, nos EUA são considerados *over-the-counter* (OTC) drugs como protetores solares, creme dental com ações anticáries, produtos antiperspirantes e anticaspa (FDA, 2004). Esses produtos têm sua regulação por Monografias específicas onde os ingredientes ativos é que são avaliados pelo FDA considerando a segurança e a eficácia do produto, sendo que os protetores solares e o antiperspirantes necessitam de testes adicionais para comprovar a eficácia (NOHYNEK et al., 2010).

Os corantes, que no Brasil são definidos por uma lista específica que autoriza o uso, tem uma tratativa diferenciada nos EUA, onde é possível solicitar o uso da substância mediante prévia autorização ao FDA. Essa regra não se aplica aos pigmentos capilares que são isentos de autorização. É responsabilidade do fabricante garantir a segurança de todos os ingredientes dos produtos cosméticos e quando algum produto não tem essa avaliação realizada é preciso informar no rótulo do produto que não houve teste de segurança para o mesmo (NOHYNEK et al., 2010).

¹ Em suspensão, conforme o artigo 5º do Protocolo de Ushuaia.

² Em processo de adesão.

1.4 Nanocosméticos

Nanomateriais são utilizados em produtos cosméticos há muito tempo. Desde a Idade Média as mulheres usavam partículas de ouro como produtos *anti-aging*. Entretanto, nas últimas décadas, o uso de nanomateriais tem crescido em formulações cosméticas em virtude de um aumento na demanda mundial para produtos com essas tecnologias (SHOKI, 2017).

Os nanocosméticos, por definição legal europeia, são definidos como qualquer produto cosmético que contenha em sua formulação algum ingrediente com nanodimensão, ou seja, ingredientes com tamanho de partículas entre 1 nm a 100 nm (European Union, 2009).

Segundo um estudo de mercado realizado pela *Woodrow Wilson Project on Emerging Nanotechnology*, mais de 16.000 tipos de produtos foram produzidos com nanotecnologia até outubro de 2013, com produtos de higiene pessoal como a principal categoria. O número de cosméticos com nanotecnologia aumentou cerca de 513% entre os anos de 2006-2013 (WOODROW WILSON INTERNATIONAL CENTER FOR SCHOLARS, 2018).

A relação risco x benefício desses produtos deve ser observada com cautela, uma vez que ao reduzir muito o tamanho de uma partícula pode haver alteração na estrutura das propriedades físico-químicas e estruturais desses ingredientes, com ocorrência do aumento de risco toxicológico ao usuário (AJZZUDDIN, 2015). O principal atrativo para a indústria no uso dos nanomateriais é a mudança nas propriedades do produto final, como cor, transparência, solubilidade e reatividade química (Raj, 2012).

O apelo comercial no uso de nanotecnologia em cosmético é muito forte e encantador, por isso diversas marcas de luxo usam dos nanocosméticos como um diferencial de mercado. Os nanomateriais podem ser encontrados e usados na forma de nanopós, suspensões ultrafinas em pó; em forma pressurizada, suspensões líquidas ou integrada em sólidos, por exemplo. Encontram-se no mercado as nanoemulsões, nanosomos, nanopigmentos, nanoestruturas carreadoras de lipídeos, nanomateriais de carbono e os *nanoclays* (AJZZUDDIN, 2015).

Os potenciais riscos pela utilização desses produtos ainda são ambíguos e precisam ser melhor mapeados através da determinação dos tipos de nanomateriais

utilizados, bem como a estabilidade, o potencial risco de absorção, rota de exposição e como o nanoingrediente se comporta na composição final do produto cosmético (LINDA, 2015).

Apesar de toda importância do tema, no Brasil, não há regulamentação para nanotecnologia ou nanomateriais. Existem quatro Projetos de Leis na base de dados do Senado Federal, entretanto duas já se encontram arquivadas (SANT ANNA, 2016).

1.5 Justificativa

Processos de harmonização da legislação vêm sendo desenvolvidos em outras áreas como medicamentos e produtos para saúde por algumas entidades internacionais, como o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) que reúne entidades regulatórias e indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para aprimoramento da área cujos países participantes são os membros da União Europeia, EUA e Japão (ICH, 2015).

A Anvisa participa, na área de produtos para saúde, de dois projetos de grande importância: o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) e o *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) (IMDRF, 2011). Esses projetos abrem um claro precedente para a possibilidade de termos no Brasil uma Legislação mais harmônica com outros países também na área de cosméticos. Além disso, desde 2014 o Brasil passou a integrar o ICCR como membro efetivo.

Com o constante desenvolvimento de novas tecnologias para produção de produtos, torna-se importante que o arcabouço legal seja igualmente desenvolvido e atualizado. Além dessa dinâmica atual de inovação muito célere, a globalização contribui para que produtos “atrassem barreiras” mais facilmente, o que por si só reafirma a necessidade de legislações mais harmônicas.

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é responsável por realizar análises de produtos de interesse sanitário, análises fiscais ou análise de controle, conforme demanda (BRASIL, 1976). Uma das competências do INCQS é a “promoção de ações regulatórias em parceria com o órgão de vigilância sanitária” (PRESGRAVE, 2007). A revisão da Legislação, novas propostas

de atualização e incorporação de novos conceitos enquadrados no escopo do Instituto devem ser atividades constantes desenvolvidas pela instituição.

2 OBJETIVO GERAL

Realizar um levantamento e comparar a legislação brasileira e internacional na área de cosméticos, visando à compreensão de conceitos e a detecção de lacunas e possíveis avanços no arcabouço regulatório desses produtos.

2.1 Objetivos específicos

- * Realizar o levantamento das legislações nacionais em cosméticos;
- * Realizar o levantamento das legislações internacionais (EUA, Austrália, Japão) em cosméticos;
- * Apontar as principais diferenças entre as legislações e propor novos conceitos;
- * Propor a incorporação de novos conceitos de extrema importância para a população e para o Setor Regulado;
- * Verificar os temas referentes à cosméticos nas Agendas Regulatórias (AR) da Anvisa visando conhecer o andamento da atualização regulamentar.

3 METODOLOGIA

Foi realizada uma Revisão Integrativa (RI), por ser um método que permite a síntese de conhecimento e a análise de dados da pesquisa realizada na literatura teorizada e empírica, segundo Castro (2011).

O estudo foi realizado em cinco etapas:

- 1ª. Etapa: identificação do problema
- 2ª. Etapa: pesquisa na literatura (coleta de dados)
- 3ª. Etapa: avaliação dos dados
- 4ª Etapa: análise dos dados
- 5ª. Etapa: apresentação dos resultados

3.1 Identificação do problema

Avaliando o cenário atual e o crescente aumento na comercialização de produtos cosméticos chegamos a seguinte pergunta:

- Apesar do Brasil integrar o ICCR desde 2014 como membro efetivo, existe uma legislação no país harmônica com outros países integrantes na área de cosméticos?

3.2 Levantamento das publicações e legislações nacionais e internacionais

Foi realizada a pesquisa e o levantamento das publicações nacionais e internacionais para regulamentação de cosméticos de EUA, Austrália e Japão até o final do ano de 2017.

As legislações foram consultadas nos seguintes bancos de dados oficiais: nacionais - sítio eletrônico do Palácio do Planalto, Senado Federal, Anvisa, no período de 1999 a 2017; internacionais - *Food and Drug Administration* (FDA), *Therapeutic Goods Administration* (TGA), *Chemical Inspection and Regulation Service* (CIRS) e *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) até o final de 2017. Foram também utilizadas as bases de dados eletrônicas, como Medline, Lilacs, Google Acadêmico, Scielo, PubMed e SciSearch.

A base Medline foi acessada gratuitamente por meio da plataforma PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Com relação à base Scopus e *Web of*

Science, foi utilizada a interface do Portal Capes, disponível na página do portal (www.capes.gov.br). A consulta a LILACS foi realizada via Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Essas bases de dados foram selecionadas para busca em função das mesmas serem amplas e específicas para o tema em questão, com o intuito de alcançar o maior número possível de publicações existentes na área.

Os indicadores de busca utilizados foram: cosméticos; cosmeceuticos; legislação; regulação; cosméticos funcionais; nanocosméticos; *quasi-drugs*, *cosmetics*, *cosmeceutics*, *new drugs*; *regulation* e *nanocosmetics*.

Critérios de inclusão: todos os instrumentos legais referentes a cosméticos em vigência ou revogados no Brasil disponíveis a partir de 1999 até o final de 2017. No Japão, EUA e Austrália foram considerados os instrumentos legais vigentes até o final de 2017.

Critérios de exclusão: instrumentos legais estaduais e municipais; instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, cartilhas orientativas etc) no Brasil, EUA, Japão e Austrália.

Os dados foram tabulados considerando: ano, tipo, número e publicação do ano, assunto, ementa e *status* e modificação instituída pelo ato para o caso brasileiro.

3.3 Análise das legislações nacionais e internacionais

Após o levantamento da legislação vigente até o final de 2017, foi realizada a análise do conteúdo dos instrumentos legais em relação aos seguintes itens: Definição; Classificação; Validade do produto; Substâncias restritivas, corantes, conservantes e substâncias fotoprotetoras; e rotulagem. Foi verificada também as informações sobre parâmetros microbiológicos.

3.4 Análise de novos conceitos

Foi realizada uma análise dos conceitos constantes da legislação referentes ao presente estudo, incluindo ainda as terminologias diferentes de cosméticos no sentido estrito.

3.5 Análise dos temas referentes a cosméticos nas agendas regulatórias da ANVISA visando conhecer o andamento da atualização regulamentar

Foi realizada uma pesquisa nas Agendas Regulatórias da Anvisa para verificar os temas referentes a cosméticos, no período de 2009 ao biênio 2015/2016.

4 RESULTADOS

4.1 Levantamento das legislações nacionais

Após consulta aos principais sítios eletrônicos do governo federal (Palácio do Planalto, Senado Federal e Anvisa), as informações obtidas, presentes no arcabouço legal, foram compiladas e estão apresentadas na Tabela 1. Em destaque o assunto/ementa principal e vigências dos regulamentos citados. Foram analisadas 46 Resoluções publicadas pela Anvisa, sendo Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), Resoluções específicas com caráter (RE) e Resoluções (RES). Das normas avaliadas 15 foram revogadas e 31 encontram-se vigentes, sendo sete dessas vigentes com alterações. No universo das 46 normas avaliadas, 31 versam sobre revisão de normas e 15 são normas consideradas inovadoras.

4.2 Levantamento das legislações internacionais

Foram realizadas consultas aos sítios governamentais do Japão (*Ministry of Health, Labour and Welfare*), dos EUA (*Food and Drug Administration*) e da Austrália (*Australian Government, Department of Health: TGA, AICS, NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme), e Federal Register of Legislation*). Os regulamentos encontrados encontram-se na Tabela 2. Nos três países estudados foi possível verificar que, mesmo sem a obrigatoriedade de se registrar um produto cosmético, todos possuem uma legislação com a definição e parâmetros a serem seguidos.

Há duas leis nos EUA relacionadas com cosméticos que são interestaduais e devem ser seguidas: Lei Federal de alimentos, medicamentos e cosméticos (FD&C) e Lei de embalagem e rótulos (*Fair Packing and Labelling Act, FPLA*). Ambas são as Leis usadas pelo FDA para regulamentar cosméticos.

Tabela 1 - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
1999	RDC	10	DOU Nº 204, Seção 1, Pág. 13	25/10/1999	Dispõe que as mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Revoga a RES Nº 203, de 15/06/1999	Vigente com alterações
1999	RES	335	DOU Nº 140, Seção 1, Pág. 67	23/07/1999	Estabelece a reorganização do sistema de controle sanitário de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	N/A	Revogado
1999	RES	481	DOU Nº 185, Seção 1, Pág. 29	27/09/1999	Estabelece parâmetros para controle microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	N/A	Vigente com alterações
2000	RDC	74	DOU Nº 161, Seção 1, Pág. 39	21/08/2000	Aprovar o "Programa de Capacitação de Inspetores em Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".	N/A	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.

Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2000	RDC	79	DOU Nº 169, Seção 1, Pág. 34	31/08/2000	Estabelecer a definição e classificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e com abrangência neste contexto.	Revoga PRT Nº 01/1983; Revoga PRT Nº 30/1995; Revoga PRT Nº 31/1995; Altera PRT Nº 71/1996.	Vigente com alterações
2001	RDC	38	DOU Nº 57, Seção 1, Pág. 17	22/03/2001	Aprovar o Regulamento Técnico para produtos Cosméticos de Uso Infantil.	N/A	Revogado
2001	RDC	161	DOU Nº 175, Seção 1, Pág. 36	12/09/2001	Aprovar a lista de filtros Ultravioletas permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Altera RDC Nº 79, de 28/08/2000	Revogado
2001	RDC	162	DOU Nº 175, Seção 1, Pág. 37	12/09/2001	Aprovar a lista de conservantes permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Altera Resolução nº 79, de 28/08/2000	Revogado
2001	RE	1450	DOU Nº 175, Seção 1, Pág. 58	12/09/2001	Instituir e aprovar o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes" conforme Anexo I, e Modelo de Formulário de Petição.	N/A	Revogado

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.
 Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2002	RDC	237	DOU Nº 163, Seção 1, Pág. 40	23/08/2002	Aprovar o Regulamento Técnico sobre Protetores Solares em Cosméticos constante do Anexo desta Resolução.	N/A	Revogado
2002	RDC	254	DOU Nº 178, Seção 1, Pág. 53	13/09/2002	Altera a Resolução nº 335, de 22/07/1999, que estabelece a reorganização do sistema de controle sanitário de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; e a Resolução nº 184, de 22/10/2001, que dispõe sobre o Registro de Produtos Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional que é efetuado segundo a avaliação e o gerenciamento do risco que são classificados como de Risco I e Risco II.	Altera a RES Nº 335, de 22/07/1999; Altera a RDC Nº 184, de 22/10/2001.	Vigente
2003	RDC	13	DOU Nº 14, Seção 1, Pág. 38	20/01/2003	Estabelece os dizeres de rotulagem que devem constar em produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária.	N/A	Vigente
2005	RDC	108	DOU Nº 80, Seção 1, Pág. 73	28/04/2005	Aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, conforme Regulamento Técnico do Anexo I.	N/A	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.

Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2005	RDC	211	DOU Nº 136, Seção 1, Pág. 58	18/07/2005	Ficam estabelecidas a definição e a classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução.	Altera RDC Nº 79, de 28/08/2000	Revogado
2005	RDC	215	DOU Nº 142, Seção 1, Pág. 22	26/07/2005	Aprovar o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.	Revoga RDC Nº 79, de 28/08/2000	Revogado
2005	RDC	215	DOU Nº 142, Seção 1, Pág. 22	26/07/2005	Aprovar o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.	Revoga RDC Nº 79, de 28/08/2000	Revogado

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.
 Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2005	RDC	332	DOU Nº 231, Seção 1, Pág. 65	02/12/2005	As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.	N/A	Vigente
2005	RDC	343	DOU Nº 239, Seção 1, Pág. 53	14/12/2005	Fica instituído novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, à Anvisa, em substituição ao disposto na Resolução Nº 335, de 22 de julho de 1999.	Revoga a RES Nº 335, de 22/07/1999	Revogado
2006	RDC	47	DOU Nº 53, Seção 1, Pág. 60 e 61	17/03/2006	Aprovar o Regulamento Técnico "Lista de filtros Ultravioletas permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução. Revogar a Resolução RDC nº 161, de 11 de setembro de 2.001 (DOU de 12 de setembro de 2001)	Revoga RDC Nº 161, de 11/09/2001	Revogado

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.

Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2006	RDC	48	DOU Nº 53, Seção 1, Pág. 61	17/03/2006	Aprovar o Regulamento Técnico "Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.	Altera a RDC Nº 79, de 28/08/2000	Revogado
2006	RDC	78	DOU Nº 91, Seção 1, Pág. 41	15/05/2006	O § 3º, do Art. 19, da RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação: "Art.19, § 3º O prazo para atualização das Notificações regidas pela Resolução 335, de 22 de julho de 1999, e que constam do atual sistema de Peticionamento Eletrônico, fica prorrogado por mais 120 (cento e vinte) dias".	Altera RDC Nº 343, de 13/12/2005	Vigente com alterações
2006	RDC	172	DOU Nº 174, Seção 1, Pág. 41	11/09/2006	O prazo para atualização das Notificações previsto na RDC Nº 78, de 10 de maio de 2006, e que consta do atual sistema de Peticionamento Eletrônico, fica prorrogado até 4 de dezembro de 2006.	Altera RDC Nº 78, de 10/05/2006	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.
 Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2006	RDC	176	DOU Nº 184, Seção 1, Pág. 29	25/09/2006	Aprova o Regulamento Técnico "Contratação de terceirização para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".	N/A	Vigente
2006	RDC	183	DOU Nº 194, Seção 1, Pág.37	09/10/2006	Aprovar o Regulamento Técnico "Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas alterações e cancelamento".	Revoga PRT Nº 71/SVS, de 29/05/1996	Revogado
2008	RDC	92	DOU Nº 240, Seção 1, Pág. 70	10/12/2008	Estabelece regras gerais para os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de grau 1 e de grau 2, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação	N/A	Vigente
2009	RDC	36	DOU Nº 114, Seção 1, Pág. 47	18/06/2009	Dispõe sobre a proibida a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e <i>drugstore</i> .	N/A	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.

Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2010	RDC	39	DOU Nº 168, Seção 1, Pág. 54	01/09/2010	Dispõe sobre a "Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e dá outras providências.	Revoga RES Nº 04, de 09/03/1999; Altera RDC Nº 79, de 28/08/2000.	Revogado
2011	RDC	16	DOU Nº 77, Seção 1, Pág. 68	25/04/2011	Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas" e dá outras providências.	Revoga RDC Nº 215, de 25/07/2005	Revogado
2011	RDC	38	DOU Nº 150, Seção 1, Pág. 119	05/08/2011	Altera a Resolução - RDC n.º 16 de 12 de abril de 2011, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas" e dá outras providências.	Altera RDC Nº 16, de 12/04/2011, Revoga RDC Nº 215, de 25/07/2005 a partir de 01/11/2011.	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.

Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2011	RDC	54	DOU Nº 206, Seção 1, Pág. 138	26/10/2011	Prorroga o prazo estabelecido pela RDC nº 16, de 12 de abril de 2011 para adequação ao Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas".	Altera RDC Nº 16, de 12/04/2011	Vigente
2012	RDC	3	DOU Nº 15-A, Seção 1, Pág. 2 (EDIÇÃO EXTRA)	20/01/2012	Aprova o regulamento técnico "Listas de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas" e dá outras providências.	Revoga RDC Nº 215, de 25/07/2005; Revoga RDC Nº 16, de 12/04/2011.	Vigente
2012	RDC	29	DOU Nº 107, Seção 1, Pág. 81	04/06/2012	Aprova o regulamento técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e dá outras providências.	Revoga RDC Nº 162, de 11/09/2001	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.
 Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2012	RDC	30	DOU Nº 107, Seção 1, Pág. 83	04/06/2012	Aprova o regulamento técnico MERCOSUL sobre protetores solares em cosméticos e dá outras providências.	Revoga RDC Nº 237, de 22/08/2002	Vigente
2012	RDC	44	DOU Nº 155, Seção 1, Pág. 35	10/08/2012	Aprova o regulamento técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e dá outras providências.	Revoga RDC Nº 39, de 30/08/2010	Vigente
2013	RDC	15	DOU Nº 59, Seção 1, Pág. 55.	27/03/2013	Aprova o regulamento técnico "Lista de substâncias de uso cosmético: acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído" e dá outras providências.	Altera RDC Nº 162, de 11/09/2001 Altera RDC Nº 215, de 25/07/2005	Vigente
2013	RDC	19	DOU Nº 69, Seção 1, Pág. 59	11/04/2013	Dispõe sobre os requisitos técnicos para concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos e dá outras providências.	N/A	Vigente
2013	RDC	48	DOU Nº 209, Seção 1, Pág. 63	28/10/2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.	Revoga PRT Nº 348, de 18/08/1997	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.

Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2014	RDC	4	DOU Nº 22, Seção 1, Pág. 67	31/01/2014	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras providências.	Revoga RDC Nº 211, de 14/07/2005; Revoga RDC Nº 343, de 13/12/2005.	Revogado
2015	RDC	7	DOU Nº 29, Seção 1, Pág. 39	11/02/2015	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras providências.	Revoga RDC Nº 211, de 14/07/2005; Revoga RDC Nº 343, de 13/12/2005; Revoga RDC Nº 04, de 30/01/2014.	Vigente
2015	RDC	15	DOU Nº 78, Seção 1, Pág. 47	27/04/2015	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes infantis e dá outras providências.	Revoga a RDC Nº 38, de 21/03/2001.	Vigente com alterações

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.

Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2016	RDC	69	DOU Nº 57, Seção 1, Pág. 54	24/03/2016	Dispõe sobre o "Regulamento técnico MERCOSUL sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".	Revoga a RDC Nº 47, de 16/03/2006	Vigente com alterações
2016	RDC	78	DOU Nº 95, Seção 1, Pág. 33	19/05/2016	Estabelece o prazo de adequação dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos infantis aos requisitos específicos de advertências de rotulagem estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 24 de abril de 2015.	Altera a RDC Nº 15, de 24/04/2015; Restaura por 6 meses, contados a partir de 27/04/2016, a vigência de dispositivos relativos a "rotulagem específica do produto" da RDC Nº 38, de 21/03/2001.	Vigente
2016	RDC	83	DOU Nº 116, Seção 1, Pág. 57	20/06/2016	Dispõe sobre o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".	Revoga a RDC Nº 48, de 16/03/2006	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.

Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 1 (cont.) - Normas revogadas e vigentes pertencentes ao arcabouço regulatório de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do Brasil.

Ano	Tipo de ato	Número do ato	Dados da publicação	Data de publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações realizadas pelo ato	Status do ato
2016	RDC	126	DOU Nº 230, Seção 1, Pág. 67	01/12/2016	Dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado.	N/A	Vigente
2016	RDC	131	DOU Nº 233, Seção 1, Pág. 32	06/12/2016	Dispõe sobre inclusão de frase de advertência na rotulagem de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes destinados aos programas governamentais vinculados ao Sistema Único de Saúde.	N/A	Vigente
2017	RDC	142	DOU Nº 54, Seção 1, Pág. 52	20/03/2017	Dispõe sobre a regularização de produtos de Higiene Pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.	Revoga a PRT Nº 1.480, de 31/12/1990; Revoga a PRT Nº 97, de 26/06/1996; Altera a RDC Nº 10, de 21/10/1999.	Vigente com alterações
2017	RDC	178	DOU Nº 187, Seção 1, Pág. 81	28/09/2017	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017	Altera a RDC nº 142, de 17/03/2017	Vigente

RDC = Resolução da Diretoria Colegiada; RES = Resolução; N/A = não se aplica; DOU = Diário Oficial da União; PRT = Portaria; RE = Resolução Específica com caráter; SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária.
 Fonte: (Adaptado de Estoque regulatório da Anvisa, 2018).

Tabela 2 - Principais regulamentos internacionais para área de cosméticos – Austrália, Estados Unidos e Japão.

País	Regulamento
Austrália	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Therapeutic Goods Act 1989</i> • <i>Cosmetics Standard 2007</i> • <i>Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 19</i>
Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)</i> • <i>Chapter 9 - Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (sections 301 - 399d)</i> • <i>FD&C Act Chapter III: Prohibited Acts and Penalties</i> • <i>FD&C Act Chapter IV: Food</i> • <i>FD&C Act Chapter V: Drugs and Devices</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Part A - Drugs and Devices</i> ○ <i>Part E - General Provisions Relating to Drugs and Devices</i> ○ <i>Part I - Nonprescription Sunscreen and Other Active Ingredients</i> • <i>FD&C Act Chapter VI: Cosmetics</i> • <i>FD&C Act Chapter VII: General Authority</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Part A - General Administrative Provisions</i> ○ <i>Part B - Colors</i> ○ <i>Part D - Information and Education</i> ○ <i>Part E - Environmental Impact Review</i> ○ <i>Part F - National Uniformity for Nonprescription Drugs and Preemption for Labeling or Packaging of Cosmetics</i> ○ <i>Part G - Safety Reports</i> ○ <i>Part H - Serious Adverse Event Reports</i> • <i>Subchapter VIII - Imports and Exports</i> • <i>Subchapter X – Miscellaneous, Sec. 1013, Sec. 399e - Nanotechnology</i>
Japão	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pharmaceutical Affairs Law (Law no.145 of 1960)</i> • <i>(Ministry of Health and Welfare Ordinance no.30 of 1966) - Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colors That May Be Used in Medical Drugs, Etc</i> • <i>Law Concerning the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture (Law no.117 of 1973) - Class I Specified Chemical Substances and Class II Specified Substances</i> • <i>Standards for Cosmetics - (Ministry of Health and Welfare Notification no.331 of 2000)</i> • <i>Standards for Biological Materials (Ministry of Health, Labour and Welfare Notification no.210 of 2003)</i> • <i>Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan – (anos 2013, 2015 e 2017)</i>

4.3 Principais diferenças entre as legislações e alterações e/ou adequações necessárias

Foram avaliadas as principais diferenças em relação aos itens: definições, classificações e registro, existência ou não de listas restritivas quanto aos componentes das formulações: substâncias proibidas, corantes, conservantes; e rotulagem.

4.3.1 Quanto às definições

A definição de produtos cosméticos e/ou de higiene pessoal é similar entre os países analisados, sendo clara a identificação do que são produtos para embelezamento e limpeza da pele, cabelo e unhas. As principais diferenças são observadas para produtos com alguma ação específica.

No Brasil a necessidade de harmonização pode ser observada já pela definição dessa categoria que pode ser encontrada de duas formas na nossa regulamentação:

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. (RDC nº 07/2015, grifo nosso).

Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros. (Lei nº 6360/1976, grifo nosso).

Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida” (Lei nº 6360/1976, grifo nosso).

Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras,

delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros” (Lei nº 6360/1976, grifo nosso).

Nota-se que a própria definição de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes é diferente na legislação atual, uma vez que a RDC é mais recente, porém contempla com uma única definição todos os tipos de produtos. Dentro do ordenamento jurídico, a Lei Ordinária é hierarquicamente superior a uma RDC.

Nos EUA, de acordo com o FDA, os produtos cosméticos não podem ter atividade terapêutica. Sendo considerados cosméticos ou medicamentos, não há uma terminologia intermediária que permita que os produtos sejam cosméticos com finalidade terapêutica. Entretanto, nos EUA há a categoria dos OTC que são medicamentos de venda livre, sendo comum vermos produtos considerados no Brasil como cosméticos enquadrados nessa categoria em território americano como é o caso dos protetores solares, produtos anticaspa e produtos antitranspirantes, por exemplo. Quando um produto apresenta qualquer *claim* terapêutico (finalidade terapêutica), tais como reduzir celulite, induzir crescimento capilar, regeneração celular, aumento de melanina, mesmo que não possua substância medicamentosa, ele deve seguir a regulamentação de medicamentos (EUA, 2004).

Na Austrália, o TGA só avalia produtos cosméticos que tenham finalidade terapêutica, como cosméticos com fotoproteção. Caso contrário, apenas os ingredientes cosméticos são avaliados pelo NICNAS (AUSTRÁLIA, 1989, AUSTRÁLIA, 2010).

Nesse país houve uma importante alteração a ser considerada que foi a mudança do *Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989* em 01 de agosto de 2013, pelo *Cosmetics Amendment (Sunscreen) Standard 2013*. Nessa alteração foram definidos alguns critérios para substâncias com característica terapêuticas como os produtos com fator de proteção solar, produtos para caspa capilar, produtos para higiene oral, produtos para cuidados da pele e produtos para acne.

Para o TGA um cosmético é uma substância que é projetada para ser usada em qualquer parte externa do corpo humano, inclusive cavidade oral, para mudar odores, mudar aparência, limpar, manter em bom estado, perfumar ou proteger. Já os

therapeutics goods são produtos que previnem, diagnosticam ou tratam doenças, ou que afetam a estrutura ou funções do corpo humano.

O Japão pode ser o país que mais acompanha o avanço tecnológico desses produtos. O MHLW reconhece cosméticos com atividade farmacológica, os chamados *quasi-drugs* que são definidos como produtos com moderada ação farmacológica com o propósito de prevenir desconfortos e náuseas; prevenir erupções cutâneas e dor; melhorar o crescimento dos pelos ou removê-los; e exterminar e prevenir insetos. O efeito no corpo humano deve ser leve e não pode ser um utensílio ou dispositivo, pois nesse caso são categorizados e registrados como produto para saúde.

Como a definição de *quasi-drugs* é específica do Japão, as empresas que pretendem exportar para o país devem se adequar ao regulamento para essa categoria, o que muitas vezes pode não ser alcançado uma vez que no país de origem o conceito de *quasi-drugs* não existe nem uma definição similar. Os exportadores devem submeter o pleito ao *Marketing Authorization Holder* (MAH) que é responsável pelo produto junto ao *Pharmaceutical and Medical Devices Agency* (PMDA) e ao MHLW, conforme determina o Art 2-2 do *Pharmaceutical Affairs Act*.

A Tabela 3 apresenta as principais diferenças em relação à definição de cosméticos no que tange aos produtos com ação terapêutica.

Tabela 3 - Principais diferenças em relação à definição de cosméticos nas legislações do Brasil, EUA, Japão e Austrália no que tange os produtos com ação farmacológica.

País	Órgão	Diferença
Brasil	Anvisa	Não é reconhecida a atividade terapêutica em cosméticos.
EUA	FDA	Protetores solares, produtos anticapa e produtos antitranspirantes são vendidos como medicamentos OTC.
Austrália	TGA	Só avalia cosméticos com finalidade terapêutica – <i>therapeutic goods</i> . Nos demais casos somente os ingredientes ativos são avaliados pelo NICNAS.
Japão	MHLW	Reconhece os cosméticos com atividade farmacológica – <i>quasi-drugs</i> .

Fonte: (Do autor, 2018).

4.3.2 Quanto às classificações

No Brasil os produtos são classificados quanto ao risco sanitário em dois grandes grupos: Grau 1, que são os produtos de baixo risco, e Grau 2, os que possuem maior risco para a população quanto ao seu uso e/ou finalidade. Essa classificação se perpetuou até 2015 quando a RDC nº 07/2015 entrou em vigor subdividindo os produtos de Grau 2, passando a vigorar a classificação de “Grau 2 isento de registro” e “Grau 2 com registro” (BRASIL, 2015a).

São exemplos de produtos Grau 1: cremes, géis e loções de ação hidratante sem finalidade fotoprotetora; maquiagens em geral, sem ação fotoprotetora; shampoo e condicionadores capilares, exceto com ação antiqueda, anticaspa ou outro benefício; perfumes e desodorantes corporais ou axilares, desde que sem ação antitranspirante. Como exemplos de produtos Grau 2 sem registro: produtos capilares com ação antiqueda e anticaspa; clareador de pele; clareador de unha; desodorantes com ação antitranspirante; produtos para rugas e produtos para pele acneica (BRASIL, 2015a).

Essa classificação é paradoxal já que a base de classificação brasileira é o grau de risco e, por conseguinte, a necessidade da Anvisa avaliar com maior cautela o produto antes da comercialização. Nesse contexto, fica o questionamento da nova classificação de Grau 1, Grau 2 isento de registro e Grau 2 com registro.

Tanto os produtos Grau 1 e Grau 2 isentos de registros são de notificação eletrônica e podem ser comercializados imediatamente após o protocolo *online*. Apesar de ser *online*, sabe-se que há um monitoramento esporádico e randomizado nas notificações (BRASIL, 2005d). Apenas cinco categorias que correspondem ao Grau 2 com registro têm sua documentação avaliada previamente a sua comercialização: 1) Produtos infantis; 2) Repelentes de insetos; 3) Protetores e bronzeadores solares; 4) Alisantes e tinturas de cabelos; e 5) Gel antisséptico.

Todos os demais produtos que não estejam nesse grupo serão notificados pelo sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa. De toda sorte, a Anvisa não reconhece qualquer indicação terapêutica para produtos cosméticos.

Para o TGA, na Austrália, os produtos cosméticos são classificados em grandes grupos para unhas e face; produtos de cuidados capilar; produtos de higiene bucal e

dental; perfumes, produtos para higiene pessoal e produtos de cuidados com a pele. Abaixo são apresentados exemplos de produtos cosméticos no sítio eletrônico da Autoridade Australiana (AUSTRALIA, 1989, AUSTRÁLIA, 2007):

- Face e unha
 - Produtos para cuidar das unhas (incluindo preparações que são aplicadas nas unhas para endurecer ou para impedir a quebra das unhas)
 - Produtos para maquiagem
 - Esmaltes
 - Bases / bases coloridas (líquidos, pastas, pós) sem Fator de Proteção Solar (FPS)
 - Produtos para maquiagem e remoção de maquiagem do rosto e olhos
 - Produtos sem FPS destinados à aplicação nos lábios
 - Máscaras faciais e esfoliantes
- Produtos de cuidados capilares
 - Tintura capilar e descolorantes
 - Produtos para alisar e fixar cabelos
 - Produtos de fixação para o cabelo (por exemplo, géis, sprays, loções)
 - Produtos de limpeza capilar, como loções, pós, xampus
 - Produtos para condicionamento do cabelo (por exemplo, loções, cremes, óleos)
 - Produtos de cabeleireiro (por exemplo, loções, *lacque*)
- Produtos de higiene bucal e dental
 - Produtos para cuidar dos dentes e da boca (exceto cremes dentais dessensibilizantes/géis), incluindo alguns clareadores/branqueadores dentais e produtos de limpeza para dentaduras e adesivos.
- Perfumes
 - Perfumes
 - Águas de toalete
 - *Eau de colognes*

- Produtos para higiene pessoal
 - Desodorantes
 - Sabonetes (ex: banho, desodorantes, adstringentes e para lavagem da pele).
 - Produtos de barbear (ex: creme, espumas e loções)
 - Produtos para banho (ex: sais, espumas, óleos, gel, etc)
 - Depilatório
 - Produtos pós banho
 - Produtos em pó para higiene
- Produtos de cuidados com a pele
 - Produtos hidratantes para aplicação dérmica, por exemplo, cremes, loções, géis, espumas (sem FPS)
 - Produtos de banho de sol (sem FPS ou FPS <4)
 - Emolientes, por exemplo, cremes, emulsões, loções, géis e óleos para a pele (mãos, rosto, pés, etc)
 - Produtos para autobronzeamento (sem FPS)
 - Alguns produtos de clareamento da pele (sem FPS)
 - Produtos anti-rugas (sem FPS)
 - Produtos antienvelhecimento (sem FPS)

No Japão as categorias de produtos cosméticos são definidas no artigo 42-2 do *Pharmaceutical Affairs Act*, como: 1) Perfumes e *eau de cologne*, 2) Maquiagem, 3) Cuidados da pele, 4) Cuidados do cabelo, 5) Cosméticos com finalidade especial (protetor solar), e 5) Sabonetes (JAPÃO, 2013).

Os considerados *quasi-drugs* são os desodorantes, depilatórios, produtos para tratamento para crescimento de pelos, tinturas de cabelos, produtos para alisamento e permanentes, além dos cosméticos medicamentosos tais como branqueadores, produtos anti-idade, produtos de controle de oleosidade e/ou produtos para tratamento de acne.

Nos EUA, o FDA não possui regulamentos referentes a classificação quanto ao risco sanitário pois os cosméticos não são registrados nem notificados. O que ocorre,

quando comparamos com o Brasil, são produtos que aqui são cosméticos e nos EUA enquadram-se como medicamentos OTC.

4.3.3 Quanto a validade dos registros

Tanto no Brasil quanto no Japão a validade dos registros é de cinco anos, tendo a necessidade de renovação dos mesmos. Em 2015, no Brasil, foi publicada a Lei nº 13097/2015 que ampliou o prazo de validade dos registros para dez anos, entretanto, cabe a cada Gerência Geral da Anvisa formalizar essa ampliação conforme o risco sanitário do produto, e até o momento a GHCS não apresentou nenhuma matéria na agenda regulatória da Anvisa para que essa ampliação passe a vigorar.

Na Tabela 4 consta um resumo da análise da obrigatoriedade de registro/notificação e seus respectivos prazos de validade.

Tabela 4 - Países que exigem registro e o prazo de validade.

País	Notificação/Registro	Validade	Observações
Brasil	Obrigatório pré-venda	Cinco anos	Os produtos podem ser notificados ou registrados conforme Legislação vigente.
EUA	Não tem obrigatoriedade	Não se aplica	Alguns produtos como protetores solares e repelentes de insetos são considerados medicamentos OTC
Austrália	Não tem obrigatoriedade	Não se aplica	Os <i>therapic goods</i> tem registro obrigatório.
Japão	Obrigatório pré-venda	Cinco anos	

Fonte: (Do autor, 2018).

4.3.4 Produtos específicos e substâncias restritivas, corantes, conservantes e substâncias fotoprotetoras

No Brasil, há listas específicas para substâncias restritivas, corantes, conservantes e fotoprotetores:

1. A RDC nº 83/2016 define a lista de substâncias proibidas pela Anvisa para cosméticos. Ou seja, são substâncias que não podem ser utilizadas de forma alguma em produtos cosméticos, como epinefrina, acetoglutamato, acetilcolina e seus sais, ácido tricloroacético e dimetilamina, por exemplo.

2. Bronzeadores tem regulamentação específica presente na RDC nº 126/2016.

3. Produtos infantis possuem regulamentação própria na RDC nº 15/2015. Deve ser ressaltado que foram necessários 14 anos para a atualização da regulamentação desse tipo de produto, já que a anterior datava de 2001.

4. Há uma lista de substâncias fotoprotetoras, que podem ser usadas em cosméticos, presentes na RDC nº 69/2016, como o óxido de titânio, óxido de zinco, PABA, etilhexil salicilato, por exemplo. Já os requisitos técnicos estão presentes na RDC nº 30/2012.

5. Corantes devem seguir os limites estabelecidos na RDC nº 44/2012, como CI 15510, CI 77891, antocianinas e caramelo.

6. Conservantes tem seus limites estabelecidos na RDC nº 29/2012, como ácido salicílico e seus sais, imidazolidinil ureia e fenoxietanol.

7. Algumas substâncias tem o uso restrito em cosméticos, elas estão estabelecidas na RDC nº 16/2011 e na RDC nº 03/2012, como amônia, ácido tioglicólico e seus sais, hidróxido de sódio ou de potássio e enxofre.

Assim como no Brasil, o Japão e os EUA têm uma lista de substâncias corantes previamente autorizadas. O FDA não realiza aprovação pré-mercado para o produto cosmético, porém pode ser realizada uma avaliação de substâncias corantes antes do produto ser colocado no mercado caso algum corante do produto final não conste na lista na Parte 73 – subcapítulo C do CFR 21. Esses corantes são substâncias naturais, com avaliação de segurança já muito bem estabelecida e sem risco para população. Na

parte 74 há uma lista dos corantes que necessitam ser previamente avaliados. Isso se deve por serem substâncias, em geral, com risco de toxicidade para o usuário. No caso de corante novo, pode ser feita uma nova submissão para análise de segurança pelo FDA (EUA, 2016).

Na Austrália, a composição deve ser verificada para restrição ou advertência específica na *Scheduling of Medicines and Poisons* (SUSMP). Além disso todos os ingredientes do produto devem estar registrados no NICNAS. Todos os ingredientes devem constar no *Australian Inventory of Chemical substances* (AICS) ou notificados no NICNAS antes da comercialização. É de grande importância observar o *Cosmetics Standards 2007* que versa sobre os produtos *therapics goods*, como os fotoprotetores.

No Japão, ingredientes de cosméticos, incluindo quaisquer impurezas nele contidas, não devem causar qualquer infecção ou trazer risco potencial para a saúde. Há uma lista negativa contendo as substâncias restritivas (Anexo I – *Compound – Prohibited materials*). De um modo geral não são permitidas substâncias consideradas medicamentos. Pode-se fazer a solicitação de inclusão de novos ingredientes tais como corantes, conservantes e fotoprotetores, porém, o Ministério da Saúde Japonês avalia caso a caso (JAPÃO, 2010).

O Anexo II do *Pharmaceutical Affairs Act* apresenta uma lista positiva onde é possível definir os limites das substâncias que não são especificamente conservantes, corantes ou fotoprotetores. Essa lista positiva é bem semelhante a lista de substâncias restritivas da Anvisa. O Anexo III apresenta uma lista positiva de conservantes, incluindo os limites estabelecidos para cada substância. O Anexo IV define os limites e as substâncias fotoprotetoras.

Os corantes podem ser usados através de uma regulamentação específica. Os corantes RED nº 219 e Yellow nº 204 podem ser usados apenas em cosméticos para cabelos e unhas, mesmo não estando listados no Artigo 3º do *Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colours*.

4.3.5 Rotulagem

No Brasil, todos os cosméticos devem seguir obrigatoriamente o Anexo V da RDC nº 07/2015.

Além disso, para cada categoria são estabelecidas observações sobre a rotulagem de um produto. Alguns pareceres da CATEC também definem obrigatoriedades de dizeres ou advertências de rotulagem que devem ser incluídos no produto. Produtos como protetores solares, produtos infantis, tinturas capilares têm advertências específicas.

A Lei FD&C, nos EUA, proíbe a venda de cosméticos com rótulos adulterados ou com rotulagem inadequada (falsas propagandas, por exemplo). Produtos para finalidade especial: institucionais, profissional, amostra grátis ou comodidades de hotéis estão isentos do definido na FPLA, seção 1456.

Na Austrália, como os produtos cosméticos não tem seu registro no TGA, as regulamentações para esses produtos variam conforme o item. Para os rótulos deve ser observada a legislação da *Australian Competition & Consumer Commission (ACCC)* intitulada *Trade Practices (Consumer Product Information Standards) (COSMETICS REGULATIONS, 1991)*.

Os cosméticos têm a rotulagem aprovada pela Autoridade Japonesa. Os *quasi-drugs*, cosméticos medicinais, podem ter seus efeitos farmacológicos apontados na rotulagem desde que previamente comprovados e aprovados (podem ser atribuídos efeitos medicamentosos). Chama a atenção o fato de que a propriedade dos cosméticos está limitada a 55 itens, ou seja, qualquer cosmético pode ter até 55 comprovações de propriedades diferentes.

Itens obrigatórios para rotulagem, semelhante à Legislação Brasileira:

Nome e endereço do fabricante e do distribuidor;

Nome do produto (nome comercial);

Número de série ou lote e número de referência;

Lista com todos os ingredientes;

Condições especiais de armazenagem;

Advertências.

4.3.6 Boas Práticas de Fabricação (BPF)

Todos os países analisados dispõem de regulamentos de BPF. Entretanto, em nenhum dos países é exigida uma Certificação de BPF como ocorre em medicamentos e em produtos para saúde, porém todos eles exigem que sejam seguidos regulamentos específicos para o cumprimento das BPF.

4.3.7 Aspectos microbiológicos e físico-químicos

A indústria que atua no mercado brasileiro deve seguir a Portaria nº 481, de 23 de setembro de 1999, que estabelece os parâmetros microbiológicos para produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes. O regulamento, entretanto, não determina as metodologias a serem usadas, mas sim os limites de aceitabilidade dos microorganismos (BRASIL, 1999c).

Para o FDA, ainda que os produtos cosméticos não sejam regulamentados para sua comercialização, é mandatório garantir a segurança do produto. Dentre os critérios para garantir a segurança estão os testes microbiológicos que as indústrias precisam realizar com seus produtos. Neste sentido, no Capítulo 23 do CFR norte-americano são estabelecidos métodos microbiológicos para cosméticos focados em testes bacterianos. São realizadas identificações de bactérias gram positivas e negativas. Determinam-se a metodologia propriamente dita com os meios de culturas a serem utilizados, o esquema para enumeração, isolamento e contagem de microorganismos em cosméticos (EUA, 2018).

Para a autoridade japonesa, os padrões utilizados para testes microbiológicos em cosméticos são as metodologias e diretrizes estabelecidas nas normas International Standard Organization (ISO) 21148:2017, *Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination*, e ISO 17216:2014, *Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits*. As metodologias definidas estabelecem critérios para microorganismos mesófilos aeróbios, *E.coli*, *P.aeruginosa*, *S.aureus* e *C.albicans*, por exemplo.

A autoridade australiana não versa sobre o tema para cosméticos.

4.4 Análise dos temas referentes a cosméticos nas agendas regulatórias da ANVISA visando conhecer o andamento da atualização regulamentar

Em 2009, a DICOL elaborou a primeira AR onde havia sessenta temas de interesse regulatório das diferentes áreas da Agência. Nela estava incluído o item 08 da pauta de interesse da área de cosméticos tratando da lista de corantes permitidos em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (BRASIL, 2009a). A seguir foram elaboradas AR nos anos 2010, 2011, 2012 e nos biênios 2013-2014, 2015-2016. Atualmente está em curso a AR do Ciclo Quadrienal 2017-2020 (ANVISA, 2018a). Verifica-se que houve um aumento na abordagem de temas relacionados a cosméticos de 2009 a 2013-2016.

A AR 2009 teve 27% dos temas da agenda finalizados com sucesso, superando a meta dos 20% que foram estabelecidas no Programa Mais Saúde. Cumpre destacar que nesse primeiro ano de AR a participação do setor regulado foi praticamente inexistente, uma vez que as contribuições foram feitas através das saídas das reuniões das Câmaras Setoriais da própria Anvisa, representantes de órgãos estaduais e municipais das Vigilâncias Sanitárias e alguns pequenos espaços criados no Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa) (BRASIL, 2009a).

Na pauta de 2010 foram elencados 77 temas, sendo os itens 11 e 12, respectivamente, relacionados a revisão da lista de corantes permitidos em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e ao registro de repelentes de insetos de uso pessoal, ambos de interesse da área de cosméticos (ANVISA, 2018a, BRASIL, 2010b).

Uma inovação nessa AR 2010 foi a participação de outras entidades como a Ouvidoria da Anvisa, o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça (DPDC/MJ), além dos Conselhos Consultivos da Anvisa e das Câmaras Setoriais juntamente com outras articulações do SNVS. Além disso, a sociedade passou a participar através de Audiências Públicas virtuais, tendo sido realizadas dez audiências públicas. (BRASIL, 2018a).

A AR 2010 fechou o ano com 30% das ações concluídas, trazendo a luz da discussão a necessidade de um planejamento a curto, médio e longo prazo, já que os temas que envolvem regulação podem ser muito complexos para apenas um ano civil.

A terceira AR foi elaborada com algumas modificações sendo estabelecidos cronogramas para início e fim das conclusões dos temas, alteração do ciclo de monitoramento, além da criação de indicadores e metas por períodos.

Em 2011, dos noventa e três temas que compunham a AR, 28% foram concluídos, 36 encontravam-se em Consulta Pública (CP), 24% estavam em fase inicial e 3% não puderam ser iniciados.

A quarta AR, publicada em 12 de abril de 2012, teve sua elaboração completamente reformulada procurando ir de encontro ao alinhamento com o planejamento estratégico da Anvisa, baseado nas Políticas de Saúde e nos programas e diretrizes do Governo Federal. Alguns temas de anos anteriores, incluindo os da área de cosméticos, que não tinham sido finalizados ou iniciados entraram na pauta da AR 2012, que totalizou oitenta temas subdivididos em doze macrotemas. No que tangia a Gerência de Cosméticos (GCOS) os temas apresentados foram: Boas Práticas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Lista de Substâncias com Ação Conservante; Lista de Substâncias de Uso em Cosméticos; Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais; Registro de Produtos Infantis; Registro de Protetores Solares e Registro de Repelentes de Insetos para Uso Pessoal (BRASIL, 2018a).

Na elaboração da quarta AR a sociedade e o agente regulado, pode participar através de entidades de classe de defesa do consumidor (BRASIL, 2018a).

Os resultados da AR 2012 foram mensurados até janeiro de 2013. Dos 80 temas propostos na Agenda, 24 (30%) estavam cumprindo o cronograma e 56 (70%) estavam em atraso.

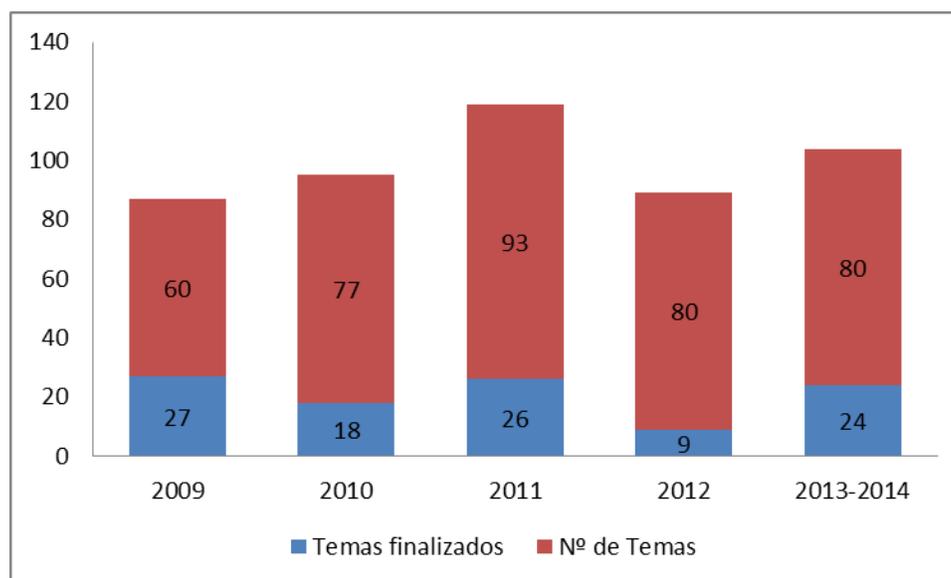
Até o ano de 2012 as AR tinham ciclos anuais de elaboração, monitoramento e avaliação, porém, a partir de 2013 essa dinâmica foi reestruturada. Assim, as Agendas passaram a ser elaboradas com base no alinhamento estratégico da Agência que segue as políticas, planos, programas e diretrizes nos campos de Saúde e Vigilância Sanitária. O intuito da nova estratégia de elaboração de AR foi focar nas prioridades

econômicas e sociais para o país, mas sem perder o foco na qualidade e segurança dos produtos e serviços de interesse sanitário (ANVISA, 2014). Estabeleceu-se 148 temas, sendo subdivididos em 14 macrotemas (ANVISA, 2013).

Aproximadamente 30% dos temas foram concluídos no biênio 2013-2014, 24% estão em andamento – fase avançada, neste caso são aqueles que já passaram por CP; 32% estão em andamento – fase inicial e 15% não foram iniciados. Ressalta-se que dez temas foram advindos de temas de discussão do MERCOSUL.

Ao longo da evolução da AR, de 2009 a 2014, o percentual de temas finalizados na área de cosméticos foi em média de 30% (Figura 1).

Figura 1 - Temas propostos e finalizados na Agenda Regulatória da Anvisa.



Fonte: (ANVISA, 2016).

Em 30 de abril de 2015, a 2ª Agenda do Ciclo Quadrienal (2013-2016) foi publicada no DOU junto com a 6ª AR com 172 subtemas, agrupados em 76 temas e divididos em 15 macrotemas. Um dos pontos que tem grande relevância negativa para área de cosméticos foi o arquivamento definitivo do item 74 – Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária através da Resolução Despacho de arquivamento nº 134, de 16 de dezembro de 2016 (Figura 2). O arquivamento dessa iniciativa pode reforçar a falta de controle para produtos

cosméticos que incorporam a nanotecnologia, que apresenta um consumo crescente no mundo.

Figura 2 - Arquivamento da proposta de regulamentação em nanotecnologia.

OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS		7 TEMAS 15 SUBTEMAS	
TEMA 74: Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária.			
74.1	Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: DIMON -Diretor-Relator: Fernando Mendes -Regime de Transmissão: Comum -Processo: 25351.506163/2014-74 	Arquivado Despacho de Iniciativa nº 66, de 09/09/2014.
			Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.

Fonte: (ACOMPANHAMENTO da agenda regulatória – biênio 2015-2016:subtemas arquivados. 2016).

Observou-se que na área de cosméticos as AR foram respeitadas, tendo chamado especial atenção o arquivamento do tema que dispunha sobre nanotecnologia.

4.5 Proposta de incorporação de novos conceitos.

Alguns termos adicionais foram encontrados para produtos cosméticos com a finalidade não apenas de embelezamento com destaque para Japão e Austrália.

No Japão, o termo *quasi-drugs* é reconhecido e os produtos enquadrados nessa categoria passam por tratativas diferenciadas dos cosméticos conforme definido no *Act No. 145 of August 10, 1960*. As empresas que atuam nesse segmento devem obter uma licença de funcionamento para essa categoria específica de produtos, o que é uma grande vantagem regulatória, pois já denota a preocupação com a segurança e a qualidade do produto desde a sua concepção, uma vez que o licenciamento é concebido de forma diferente do licenciamento de empresas meramente produtoras de cosméticos (JAPÃO, 2013).

O tema no Japão tem tanta importância que a própria estrutura do *Organization of Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau (PSEHB)* e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, ambos responsáveis pelo controle sanitário dos *quasi-drugs*, tem um comitê que além de cosméticos, avalia

também os *quasi-drugs*. O *Pharmaceutical Evaluation Division* é responsável pela elaboração dos guias técnicos que envolvem esses produtos e o Setor de OTC e Genéricos é responsável pelo registro do produto. Essas constatações reiteram a preocupação japonesa com o tema que é uma crescente realidade (JAPÃO, 1960; JAPÃO, 2013).

Para a TGA alguns produtos são muito semelhantes aos cosméticos, porém, são considerados *therapeutic goods*, produtos terapêuticos numa tradução literal, como é o caso dos protetores solares. Essa categoria merece atenção especial, pois alguns produtos que no Brasil são considerados saneantes, na Austrália são *therapeutic goods*, como os desinfetantes comerciais, domésticos e hospitalares (AUSTRÁLIA, 2007).

Diversos fatores são considerados para diferenciar um produto cosmético de um *therapeutic good*, entre eles: o principal uso ou finalidade do produto; os ingredientes do produto e seus efeitos no corpo; como o produto é aplicado e/ou administrado; como é a forma de promoção do produto (*marketing*): a forma de apresentação ou o rótulo.

A categoria de *therapeutic goods* pode ser usada também para alguns dispositivos médicos. Esses produtos têm sua avaliação e monitoramento realizados pela TGA e são produtos usados para prevenir, diagnosticar, curar ou aliviar doenças, defeitos ou lesões; influenciar algum processo fisiológico por inibição ou modificação; prevenção ou controle de gravidez e *kits* para diagnósticos; bem como ingredientes ou componentes usados na fabricação de produtos que gerem alguma alteração fisiológica.

Um dos principais fatores para determinar se um produto é um cosmético ou um medicamento (ou um dispositivo médico) são as alegações feitas sobre o produto. Por exemplo, os hidratantes que contêm um agente protetor solar como componente secundário e têm uma finalidade terapêutica declarada (por exemplo, "ajuda a proteger a pele dos efeitos prejudiciais da radiação Ultra Violeta - UV") são medicamentos. Ainda que um produto seja elaborado como cosmético, dependendo de seus ingredientes, via de administração e as reivindicações terapêuticas realizadas nos rótulos ou em sua publicidade, esse produto pode ser considerado pela Autoridade Sanitária australiana como um medicamento (AUSTRÁLIA, 1989; AUSTRÁLIA, 2011).

O FDA e a Anvisa não reconhecem o termo cosmecêutico, para essas Agências a categoria dos produtos cosméticos não pode ter nenhuma atividade terapêutica.

É muito comum encontrarmos produtos a venda que tem uma sabida ação fisiológica, como os produtos de reparação da pele, *anti-aging*, shampoos com ações anti-queda e muito outros.

Ao se fazer uma rápida busca em sítios eletrônicos gerais, o termo cosmecêutico aparece vinculado a diferentes significados, tais como:

- Produtos cosméticos com alta tecnologia
- Produtos com ação farmacológica
- Produtos constituídos por fármacos mais cosméticos

Essa diversidade de significados não pode ser desprezada, pois o acesso a informação hoje é o principal adversário das Autoridades Sanitárias. A velocidade de disseminação da informação nos dias atuais é muito rápida e um produto pode ser exposto a venda com muita rapidez e simplicidade. Para os leigos, o conceito de produtos cosmecêuticos, no Brasil, mistura-se ao de nanocosméticos. Apesar da Anvisa não possuir uma terminologia para nenhum dos dois, os nanocosméticos têm na comunidade científica reconhecimento (AJAZZUDDIN, 2015).

O ICCR foi criado com o propósito de harmonizar as Legislações de cosméticos entre os países membros e pode ser usado como um importante meio para essa discussão dos Cosméticos Funcionais. Como Brasil e Japão fazem parte desse grupo, é de interesse que o tema seja inserido nas pautas dos encontros. O Quadro 3 apresenta os temas abordados nos encontros do ICCR. Nesse sentido, com base no presente estudo são apresentadas propostas de definição e testes para produtos cosméticos funcionais (Quadro 1).

Quadro 1 - Proposta de definição e testes para produtos cosméticos funcionais.

COSMÉTICOS FUNCIONAIS	
Definição	Produtos constituídos por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano para fins de embelezamento ou manutenção da aparência podendo ser elaborado com nanotecnologia e ter efeitos farmacológicos controlados. Esses produtos são considerados de alto risco e por isso devem ser registrados na Anvisa.
Outras obrigatoriedades	<ul style="list-style-type: none"> - Testes toxicológicos do produto - Testes de estabilidade - Teste de segurança, conforme local de aplicação - Testes de micorbiologia - Teste de eficácia

Fonte: (Do autor, 2018).

Quando a análise se volta apenas para a Legislação Brasileira de cosméticos, observa-se que termos como “uso profissional” podem ser encontrados constantemente, apesar de não haver distinção no arcabouço legal para produtos profissionais em cosméticos. No Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 há uma lista de substâncias que são proibidas de serem utilizadas exceto nas condições apresentadas na referida RDC.

Uma análise pormenorizada da RDC nº 03/2012 apresentou a expressão “uso profissional” por 18 vezes. Substâncias como os ácidos tioglicólicos e seus sais, ésteres do ácido tioglicólico, ácido oxálico e seus ésteres e sais alcalinos, peróxido de estrôncio são exemplos de substâncias que só podem ser usadas em produtos de “uso profissional” (Tabela 5). Na Figura 3, pode-se observar a prática de mercado para venda de produtos como sendo exclusivo de uso profissionais. Uma vez que a Anvisa já apresenta a restrição de algumas substâncias apenas para produtos de “uso profissional”, torna-se necessário definir essa categoria bem como diretrizes para essa categoria (Quadro 2).

Quadro 2 - Proposta de definição da categoria de Uso Profissional.

COSMÉTICOS DE USO PROFISSIONAL	
Definição	Produtos constituídos por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano para fins de embelezamento ou manutenção da aparência. Esses produto são de manipulação exclusiva de profissionais habilitados e/ou treinados para garantir o correto manuseio e segurança do usuário e do profissional.
Outras obrigatoriedades	<ul style="list-style-type: none">- Rotulagem específica para o produto contendo a obrigatoriedade do termo “Exclusivo para uso profissional”- Rotulagem com informações dos Centros de Toxicologia- Rotulagem obrigatoriamente aprovada pela Anvisa.

Fonte: (Do autor, 2018).

Tabela 5 - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância	Restrições			
	Nome (INCI Name)	Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
a	b	c	d	e	f
1a	Ácido bórico, boratos e tetraboratos	a) Talcos. b) Produtos para higiene bucal. c) Outros produtos (com exceção dos produtos para banho e para ondulação dos cabelos).	a) 5% (m/m calculado como ácido bórico). b) 0,1% (m/m calculado como ácido bórico). c) 3% (m/m calculado como ácido bórico).	a) Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos. Não usar em pele lesionada ou irritada se o teor de boratos solúveis livre exceder 1,5% (m/m calculado como ácido bórico). b) Não usar em produtos para crianças menores de 3 anos. c) Não usar em produtos para crianças menores de 3 anos. Não usar em pele lesionada ou irritada se o teor de boratos solúveis livre exceder 1,5% (m/m calculado como ácido bórico).	a) b) c) Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos." a) Não usar em pele lesionada ou irritada. b) Não ingerir. c) Não usar em pele lesionada ou irritada.

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Tabela 5 (cont.) - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância	Restrições			
	Nome (INCI Name)	Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
a	b	c	d	e	f
1b	Tetraboratos	a) Produtos para banho. b) Produtos para ondulação dos cabelos.	a) 18% (m/m calculado como ácido bórico). b) 8% (m/m calculado como ácido bórico).	a) Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos.	a) Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos". b) Enxaguar abundantemente.
2a	Ácido tioglicólico e seus sais	a) Produtos para alisar ou ondular os cabelos. 1- Uso geral. 2- Uso profissional. b) Depilatórios. c) Outros produtos para tratamento dos cabelos que são removidos após a aplicação	a) 1) 8% pronto para uso pH 7 a 9,5 2) 11% pronto para uso pH 7 a 9,5 b) 5% pronto para uso pH 7 a 12,7 c) 2% pronto para uso pH 7 a 9,5 (Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	a) b) e c) No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Evitar contato com os olhos. - Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. a) e c) - Usar luvas adequadas	a) b) e c) - Contém sais de ácido tioglicólico. - Seguir as instruções de uso. - Manter fora do alcance das crianças. - Só para uso profissional (quando for o caso).

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Tabela 5 (cont.) - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância	Restrições			
	Nome (INCI Name)	Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
a	b	c	d	e	f
2b	Ésteres do ácido tioglicólico	Produtos para alisar ou ondular os cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	1) 8% pronto para uso pH 6 a 9,5 2) 11% pronto para uso pH 6 a 9,5 (Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	1 e 2 No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Pode causar sensibilização por contato com a pele - Evitar o contato com os olhos - No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico; - Usar luvas adequadas.	1 e 2 - Contém ésteres de ácido tioglicólico. - Seguir as instruções de uso. - Manter fora do alcance das crianças. - Só para uso profissional (quando for o caso)
3	Ácido oxálico, seus ésteres	Produtos de uso profissional para tratamento dos cabelos	5%		Só para uso profissional.

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Tabela 5 (cont.) - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância	Restrições			
	Nome (INCI Name)	Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
a	b	c	d	e	f
8	p-fenilenodiaminas, e seus derivados N-substituídos e seus sais; derivados de Nsubstituídos da ofenilenodiamino (#) Com exceção dos derivados citados em outras posições desta lista.	Corantes de oxidação para a coloração de cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	6% calculados como base livre.		1) - Pode causar reação alérgica. - “Contém fenilenodiaminas” - Não usar em cílios ou sobrancelhas. 2) - Pode causar reação alérgica. - “Contém fenilenodiaminas” - Só para uso profissional. - Usar luvas adequadas.

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Tabela 5 (cont.) - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância Nome (INCI Name)	Restrições			Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
		Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	
a	b	c	d	e	f
9	Metilfenilenodiaminas e respectivos derivados Nsubstituídos e seus sais (#) Com exceção da 4-metil-mfenilenodiaminas e seus sais.	Corantes de oxidação para a coloração de cabelos. 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	10% calculados como base livre.		1) - Pode causar reação alérgica. - “Contém fenilenodiaminas” - Não usar em cílios ou sobrancelhas. 2) - Pode causar reação alérgica. - “Contém fenilenodiaminas” - Só para uso profissional. – Usar luvas adequadas.

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Tabela 5 (cont.) - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância		Restrições		
	Nome (INCI Name)	Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
a	b	c	d	e	f
15	Hidróxido de sódio ou potássio (#)	<p>a) Removedores de cutículas.</p> <p>b) Alisantes para cabelos:</p> <p>1) Uso geral.</p> <p>2) Uso profissional.</p> <p>c) Para ajuste de pH em depilatórios.</p> <p>d) Para ajuste de pH em outros produtos.</p>	<p>a) 5% em massa</p> <p>b)</p> <p>1) 2% em massa</p> <p>2) 4,5% em massa</p> <p>(a) e (b) A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.</p> <p>c) Até pH 12,7</p> <p>d) Até pH 11</p>		<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contém álcali. - Evitar contato com os olhos. - Pode causar cegueira. - Manter fora do alcance das crianças. <p>b) 1 e 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contém álcali. - Evitar contato com os olhos. - Pode causar cegueira. - Manter fora do alcance das crianças. - Só para uso profissional (quando for o caso) <p>c)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manter fora do alcance das crianças. - Evitar contato com os olhos.

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Tabela 5 (cont.) - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância Nome (INCI Name)	Restrições			Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
		Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	
a	b	c	d	e	f
21	Resorcinol (#)	<p>a) Corante de oxidação para a coloração dos cabelos:</p> <p>1) Uso geral.</p> <p>2) Uso profissional.</p> <p>b) Shampoos e loções para cabelos.</p>	<p>a) 5%</p> <p>b) 0,5%</p>		<p>a) 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contém resorcinol. - Enxaguar bem os cabelos após aplicação. - Não usar em cílios ou sobrancelhas. - Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. <p>a) 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Só para uso profissional. - Contém resorcinol. - Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. <p>b) Contém resorcinol.</p>

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Tabela 5 (cont.) - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância Nome (INCI Name)	Restrições			Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
		Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	
a	b	c	d	e	f
43	Peróxido de estrôncio	Produtos de uso profissional para tratamento capilar com enxágue	4,5 % calculado como estrôncio no produto pronto para uso.	Todos os produtos devem atender as exigências relativas ao peróxido de hidrogênio.	<ul style="list-style-type: none"> - Evitar contato com os olhos. - Lavar imediatamente os olhos caso o produto entre em contato com os mesmos. - Só para uso profissional. - Usar luvas adequadas.

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Tabela 5 (cont.) - Especificações relativas ao uso do termo profissional pela Anvisa.

Nº Ordem	Substância		Restrições		
	Nome (INCI Name)	Campo de Aplicação e/ou utilização	Concentração Máxima do produto	Outras limitações e requerimentos	Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
a	b	c	d	e	f
80	Hidróxido de Lítio	<p>a) Alisante para cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.</p> <p>b) Para ajuste de pH em depilatórios</p> <p>c) Para ajuste de pH em outros produtos (apenas para produtos destinados a serem enxaguados)</p>	<p>a) 1) 2% em massa. 2) 4,5% em massa.</p> <p>a) 1 e 2 A concentração de hidróxido de lítio é calculada em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a concentração máxima autorizada no produto final.</p> <p>b) Até pH 12,7</p> <p>c) Até pH 11</p>		<p>a) 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contém álcali. - Evitar contato com os olhos. - Pode causar cegueira. - Manter fora do alcance das crianças. <p>a) 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Só para uso profissional. - Contém álcali. - Evitar contato com os olhos. - Pode causar cegueira. <p>b) e c)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contém álcali. - Manter fora do alcance das crianças - Evitar contato com os olhos

Fonte: (Adaptado do Anexo da RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012 - Anvisa).

Figura 3 - Imagens de produtos vendidos como uso profissional.



Fonte: (COSMÉTICOS profissionais, 2018).

5 DISCUSSÃO

Ao identificar e obter palavras-chave, sintetizar informações e apresentar resultados de forma descritiva, a RI percorre o caminho de uma investigação científica, contribuindo assim para o processo de síntese e análise de resultados de estudos independentes, em que as informações obtidas são sistematizadas (CASTRO, 2011).

O consumo mundial de cosméticos é crescente no mundo e, por isso, é preciso observar os avanços tecnológicos juntamente com os riscos aos quais a população pode ser exposta.

Os cosméticos devem ser produzidos de forma a garantir o uso seguro nas condições habituais de uso de modo que a relação risco x benefício não seja prejudicada (EUROPEAN COMMISSION, 2009). A qualidade do produto é importante para reduzir os riscos potenciais à saúde do consumidor que o uso contínuo pode trazer. Assim há diversos parâmetros (microbiológicos, físico-químicos, por exemplo) que são definidos em legislações específicas para a padronização da qualidade e da segurança sendo a legislação a melhor ferramenta para a manutenção do controle dos riscos (PRESGRAVE, 2007). Para que se possa garantir o cumprimento dos requisitos de segurança e eficácia é muito importante que sejam realizadas avaliações robustas dos produtos que estão hoje no mercado (GIORDANO-LABADIE, 2012). Um dos objetivos do estudo foi realizar o levantamento das legislações de três países (EUA, Japão e Austrália), além do Brasil, a fim de verificar os principais pontos que merecem atenção da área. Foi verificado que existem algumas diferenças significativas como: uma ausência de harmonização de conceitos, classificação, composição e registros.

O fato de o Brasil ser o único país, entre os avaliados, que exige registro de produtos cosméticos sem outras finalidades, conforme a RDC nº 07/2015, poderia ser encarado como uma vantagem regulatória em termos de preocupação com a Saúde Pública, entretanto, a simples existência de regulamentos não garante uma total manutenção dos requisitos de qualidade e segurança.

Apesar da observação da evolução do arcabouço regulatório desde a criação da Anvisa, nota-se que, mesmo com todo o trabalho já realizado pela Agência, ainda há muito a evoluir no que tange as evoluções tecnológicas na área de cosméticos.

A própria definição de cosméticos na RDC nº 07/2015, a mais recente na área, pode dar margem a diversas interpretações. Dois pontos chamam a atenção na definição:

- 1) “objetivo exclusivo ou principal”- ao se definir como objetivo principal, o agente regulado poderia então fazer um produto cosmético com uma atividade secundária não cosmética;
- 2) “alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado” - o termo alterar aparência também é muito vago, pois há diversas formas de mudar aparência.

Como considerar um cosmético um hidratante que tenha uma substância que afine o nariz, que preencha sulcos ou, ainda, um batom que aumente o volume labial, por desencadear uma reação inflamatória. É necessário avaliar a segurança toxicológica desse produto (RITO, 2013).

As classificações atuais da Anvisa são muito controversas, uma vez que na prática pode-se dizer que existem três e não duas categorias. Essa inovação da RDC nº 07/2015 em subdividir os produtos Grau de Risco 2 em isento de registro e com registro poderá trazer um risco aos produtos colocados no mercado por terem um rigor menor no momento da regularização do produto. Além disso, na prática, ocorrem as seguintes dúvidas quanto à classificação por riscos, uma vez que o Risco 1 é considerado baixo risco sanitário e Risco 2 alto risco sanitário.

Alguns produtos hoje enquadrados na RDC nº 07/2015 como Risco 1 podem ter riscos associados sérios como alergenicidade. Ao analisarmos produtos para pele acneica regularizados como cosméticos tem-se outro contrassenso, pois cosméticos devem ser utilizados em pele íntegra e a acne é uma reação inflamatória nas glândulas sebáceas e nos folículos pilossebáceos, podendo ser uma porta de entrada para micro-organismos patogênicos. A segurança e eficácia desse produto deve ser avaliada com cautela, uma vez que uma contaminação num produto pode acarretar sérios problemas ao consumidor.

Nesse contexto dos produtos para pele acneica, em sua rotulagem há menção a auxiliares no tratamento da acne, mas de que forma esse auxílio é realizado, essa

afirmação não é transparente. Sendo possível o questionamento quanto à ação cosmética do produto, uma vez que cosmético não pode ter ação terapêutica.

Outro bom exemplo de produto cosmético com categoria questionável é hidratante para pele extremamente seca. A pele quando está muito ressecada pode apresentar micro rachaduras, não se apresentando como pele íntegra.

Nos EUA, não há qualquer submissão obrigatória que anteceda à venda dos produtos. Por outro lado, a legislação é muito objetiva quanto à responsabilização dos fabricantes e/ou importadores quando um produto adulterado ou de má qualidade é inserido no mercado, com sanções severas (EUA, 2004).

Em relação à verificação de novos conceitos, ainda não incorporados à legislação brasileira, o estudo permitiu observar que o Japão pode ser um excelente exemplo de como uma categoria alternativa pode ser utilizada. Os *quasi-drugs* tem seu registro de forma intermediária aos medicamentos e aos cosméticos (JAPÃO, 2013). Dados da MWLW mostram aumento nos pleitos de registros enquadrados nessa categoria, reforçando a necessidade de se avaliar a inclusão na legislação.

Adicionalmente foi realizada uma verificação nas AR da Anvisa, visando-se conhecer o andamento das atualizações regulatórias da Agência. Observou-se que todos os anos são inseridos novos temas e atualizações de temas existentes no arcabouço legal, mas nenhuma versando sobre o tema de cosméticos com finalidade farmacológica.

O termo cosmecêutico foi citado pela primeira vez numa reunião há 36 anos atrás pelo Dr Albert Kligman (Kligman, 2002) e diversos estudos científicos trazem à baila o termo cosmecêutico, cosméticos inteligentes ou cosmético funcional (KROHN, 2008; MILLIKAN, 2001; MORGANTI, 2008) reforçando o quão antigo, mas ainda sem solução é a criação de um conceito que conste no arcabouço legal.

O ICCR é um excelente fórum para se discutir os temas da área, incluindo a inserção do termo cosméticos funcionais para os países membros do acordo de harmonização (Quadro 3). As pautas das reuniões recebem propostas vindas de entidades de classe, no caso brasileiro a Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIPEC). Não houve ainda nenhuma discussão nessa égide.

A cooperação internacional é fundamental para os envolvidos e um bom exemplo de parceria bem sucedida é o MDSAP que após a RDC nº 15/2014 passou a aceitar os relatórios de auditoria do programa realizado por organismos terceiros para conceder certificados de BPF para os fabricantes de produtos médicos.

Um ponto importante sobre os conceitos novos que precisam ser incorporados é a classificação de uso profissional uma vez que a Legislação Brasileira já apresenta essa categoria em outras áreas da própria Anvisa. Os produtos saneantes podem ser classificados como “produtos para uso profissional”, conforme a RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, como sendo produtos de risco ou uso específico que deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por pessoa especializada.

Haja vista que já temos preconizado essa categoria na RDC nº 14/2007 parece ser razoável que um paralelo na área de cosméticos seja inserido no arcabouço legal da área de cosméticos.

Quadro 3 - Temas abordados nas reuniões do *International Cooperation on Cosmetics Regulation*.

Encontro	Ano/ País Sede	Países participantes	Temas das reuniões
ICCR-1	2007/Bélgica	Membros: EUA, Canadá, União Europeia e Japão.	<ul style="list-style-type: none"> • BPF • Ingredientes na rotulagem/INCI • Nanotecnologia • Pós mercado • Substâncias autorizadas • Testes em animais e métodos alternativos
ICCR-2	2008/EUA	Membros: EUA, Canadá, União Europeia e Japão.	<ul style="list-style-type: none"> • BPF • Pós mercado • Segurança de ingredientes/lista de substâncias autorizadas • Protetores solares • Métodos alternativos • Nanotecnologia • Nomenclatura INCI
ICCR-3	2009/Japão	Membros: EUA, Canadá, União Europeia e Japão.	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos Alternativos • BPF • Segurança de ingredientes/lista de produtos autorizados • Nanotecnologia • Rotulagem de cosméticos • Protetor solar • Grupo técnico indústria e reguladores • Ampliação do ICCR
ICCR-4	2010/Canadá	Membros: EUA, Canadá, União Europeia e Japão.	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos Alternativos • Rotulagem de cosméticos • Envolvimento das partes interessadas no ICCR • Nanotecnologia • Procedimento Operacional Padrão para os grupos de estudo • Protetor Solar • Contaminantes

Fonte: (Adaptado do ICCR, 2018).

Quadro 3 (cont.) - Temas abordados nas reuniões do *International Cooperation on Cosmetics Regulation*.

Encontro	Ano/ País Sede	Países participantes	Temas das reuniões
ICCR-5	2011/França	Membros: EUA, Canadá, União Europeia e Japão.	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos Alternativos • Nanotecnologia • Princípios de avaliação de segurança • Contaminantes • Envolvimento das partes interessadas no ICCR
ICCR-6	2012/EUA	Membros: EUA, Canadá, União Europeia e Japão.	<ul style="list-style-type: none"> • Alternativas a testes em animais • Modelos de previsão <i>in silico</i> para avaliação de segurança • Nanomateriais • Impurezas • Desordens endócrinas • Alérgenos
ICCR-7	2013/Japão	Membros: EUA, Canadá, União Europeia e Japão. Observadores: Brasil e China.	<ul style="list-style-type: none"> • Participação de membros e observadores • Alternativas aos testes em animais • Modelos de previsão para avaliação de segurança <i>in silico</i> • Nanomateriais • Impurezas • Desordens endócrinas • Alérgenos
ICCR-8	2014/Canada	Membros: EUA, Canadá, União Europeia e Japão. Observadores: Brasil e China.	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão dos 8 anos de ICCR • ICCR website • Governança • Alérgenos • In silico/Quantitative Structure-Activity Relationship (QSAR) models • Alternativas aos testes em animais • Contaminantes • Contaminantes microbiológicos • Atualização dos reguladores observadores

Fonte: (Adaptado do ICCR, 2018).

Quadro 3 (cont.) - Temas abordados nas reuniões do *International Cooperation on Cosmetics Regulation*.

Encontro	Ano/ País Sede	Países participantes	Temas das reuniões
ICCR-9	2015/Bélgica	<p>EUA, Canadá, União Europeia, Japão e Brasil.</p> <p>Observadores: China, Arábia Saudita, África do Sul e Tailândia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Governança • Alternativas aos testes em animais/ In silico/Quantitative Structure-Activity Relationship (QSAR) Models • Padronização internacional • Contaminação microbiológica • Contaminantes • Alérgenos • Conservação do produto
ICCR-10	2016/EUA	<p>Membros: EUA, Canadá, União Europeia, Japão e Brasil.</p> <p>Observadores: Colômbia, Coreia do Sul, Arábia Saudita, África do Sul e Taiwan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estratégias integradas para avaliação de segurança de ingredientes cosméticos • Padronização internacional • Conservação de produtos cosméticos • Contaminantes microbiológicos • Alérgenos • Substâncias contaminantes
ICCR-11	2017/Brasil	<p>Membros: EUA, Canadá, União Europeia, Japão e Brasil.</p> <p>Observadores: Argentina, Chile, Colômbia, Coreia do Sul, África do Sul e Taiwan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Padrões microbiológicos • Estratégias integradas para avaliação de segurança de ingredientes cosméticos • Conservação de produtos cosméticos • Alérgenos • Padronização de métodos para testes analíticos

Fonte: (Adaptado do ICCR, 2018).

6 CONCLUSÕES

- O Brasil necessita atualizar seu arcabouço regulatório haja vista que ele é um dos três maiores consumidores de cosméticos do mundo, o que significa que a população brasileira se expõe cada vez mais aos riscos de segurança e eficácia em virtude da deficiência de regulamento adequado aos produtos que hoje estão no mercado.

- A legislação brasileira é composta por muitos instrumentos legais, entretanto conceitos como o de cosmético funcional precisam ser incluídos na legislação brasileira com celeridade.

- Uma estruturação de um termo intermediário aos cosméticos no Brasil com definições, risco sanitário, testes e estudos a serem apresentados para fins de comprovação de segurança e eficácia precisa ser tratado com celeridade, pois já se encontram em legislações de outros países.

- Existe diferença significativa entre a legislação brasileira e a internacional no que tange o conceito intermediário entre cosmético e medicamento. Japão e Austrália já reconhecem produtos cosméticos com ações farmacológicas como uma categoria diferenciada e com análises específicas.

- O termo USO PROFISSIONAL precisa ser incorporado nas definições e conceitos, pois a própria legislação brasileira reconhece a existência desses produtos ao incluir na RDC nº 03/2012 restrições para produtos de uso profissional.

- Na esfera internacional, o caminho para harmonização ainda é longo, tendo em conta que os cosméticos não são apreciados pelas Autoridades Sanitárias de diferentes países com o mesmo “olhar crítico”.

- O ICCR pode ser um facilitador para o início das discussões nas categorias alternativas a cosméticos e que apresentem uma maior necessidade de avaliação de segurança e eficácia.

REFERÊNCIAS

ACOMPANHAMENTO da agenda regulatória - biênio 2015-2016: subtemas arquivados. 2016. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3140562/Subtemas+arquivados/5da6e000-6a80-4a70-ae86-2109722fd983>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

AJAZZUDDIN, M.; JESWANI, G., JHA, A.K. Nanocosmetics: past, present and future. **Recent Patents on Nanocosmetics**, 2015.

AUSTRÁLIA. Attorney-General's Department. **Therapeutic goods act 1989**: act nº 21 de 1990. 1989.

_____. Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 of 2011. **Common Wealth of Australia Gazette**, Austrália, n. S91, 31 maio 2011.

_____. Federal Register of Legislation. **Industrial chemicals (notification and assessment) act 19**. 2016. Disponível em:

<<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00816>>. Acessado em: 30 mar. 2015.

BAIN & COMPANY. **Potencial de diversificação da indústria química brasileira**: relatório 4 – cosméticos e higiene pessoal. São Paulo, 2014. 34 p. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/pr odutos/download/aep_fep/chamada_publica_FEPprospec0311_Quimicos_Relat4_cosm esticos.pdf>. Acesso em: 15 out. 2015.

BATISTA, Paulo Nogueira. **O consenso de Washington**: a visão neoliberal dos problemas latino-americanos. 1994. Disponível em:

<http://www.fau.usp.br/cursos/graduacao/arq_urbanismo/disciplinas/aup0270/4dossie/nogueira94/nog94-cons-washn.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2016.

BILAL, A.L. et al. Cosmetics Use-Related Adverse Events and Determinants Among Jigjiga Town Residents, Eastern Ethiopia. **Dermatology and Therapy**, v. 7, n. 1, p. 143-153, 2017. DOI:10.1007/s13555-016-0157-y.

BRASIL. Congresso Nacional. 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 República Federativa do Brasil]**. Brasília, 27 de janeiro de 1999.a

_____. Ministério da Saúde. Lei nº 6.360, 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 República Federativa do Brasil]**. Brasília, 24 set. 1976.

_____. Decreto nº 79.094, 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 7 jan. 1977.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 20 de setembro de 1990.

BRASIL. Poder Legislativo. Constituição da República Federativa do Brasil. Palácio do Planalto. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 05 out. 1988.

_____. Presidência da República. Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos que trata a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 15 ago. 2013.a

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999. Dispões que as mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e hastes flexíveis não são passíveis de na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária . **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 25 out. 1999.b

_____. RES nº 335, de 22 de julho de 1999. Estabelece a reorganização do sistema de controle sanitário de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 23 jul. 1999.c

_____. RDC nº 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelece parâmetros para o controle microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 27 set. 1999.d

_____. RDC nº 74, de 07 de agosto de 2000. Aprovar o "Programa de Capacitação de Inspectores em Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes". **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 21 ago. 2000.a

_____. RDC nº 79, de 28 de agosto de 2000. Estabelecer a definição e classificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e com abrangência neste contexto. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 31 ago. 2000.b

_____. RDC nº 38, de 21 de março de 2001. Aprovar o Regulamento Técnico para produtos Cosméticos de Uso Infantil. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 22 mar. 2001.a

_____. RDC nº 161, de 11 de setembro de 2001. Aprovar a lista de filtros Ultravioletas permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 12 set. 2001.b

_____. RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001. Aprovar a lista de conservantes permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 12 set. 2001.c

_____. RE nº 1450, de 11 de setembro de 2001. Instituir e aprovar o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes" conforme Anexo I, e Modelo de Formulário de Petição. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 12 set. 2001.d

_____. **Parecer Técnico nº 6, de 28 de junho de 2002**. Assunto: Maquiagem Definitiva. 2002a.

_____. RDC nº 237, de 22 de agosto de 2002. Aprovar o Regulamento Técnico sobre Protetores Solares em Cosméticos constante do Anexo desta Resolução. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 23 ago. 2002b.

_____. RDC nº 254, de 13 de setembro de 2002. Altera a Resolução nº 335, de 22/07/1999, que estabelece a reorganização do sistema de controle sanitário de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; e a Resolução nº 184, de 22/10/2001, que dispõe sobre o Registro de Produtos Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional que é efetuado segundo a avaliação e o gerenciamento do risco que são classificados como de Risco I e Risco II. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 13 set. 2002.c

_____. RDC nº 13, de 17 de janeiro de 2003. Estabelece os dizeres de rotulagem que devem constar em produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 20 jan. 2003.

_____. Portaria ANVISA nº 487, de 06 de julho de 2004. Aprova o Regimento Interno da Câmara Técnica de Cosméticos - CATEC. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 07 jul. 2004.

_____. RDC nº 108, de 27 de abril de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, conforme Regulamento Técnico do Anexo I. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 28 abr. 2005a.

_____. RDC nº 211, de 14 de julho de 2005. Ficam estabelecidas a definição e a classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 18 jul. 2005b.

_____. RDC nº 215, de 25 de julho de 2005. Aprovar o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 26 de julho de 2005.c

_____. RDC nº 332, de 01 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, a partir de 31 de dezembro de 2005.. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 02 dez. 2005d.

_____. RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005. Fica instituído novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, à Anvisa, em substituição ao disposto na Resolução Nº 335, de 22 de julho de 1999. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 19 dez. 2005.e

_____. RDC nº 47, de 16 de março de 2006. regulamento técnico “Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 18 mar. 2006a.

_____. RDC nº 48, de 16 de março de 2006. regulamento técnico “Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 18 mar. 2006b.

_____. RDC nº 78, de 10 de maio de 2006. O § 3º, do Art. 19, da RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação: “Art.19, § 3º O prazo para atualização das Notificações regidas pela Resolução 335, de 22 de julho de 1999, e que constam do atual sistema de Peticionamento Eletrônico, fica prorrogado por mais 120 (cento e vinte) dias”. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 15 maio 2006c.

_____. RDC nº 172, de 08 de setembro de 2006. O prazo para atualização das Notificações previsto na RDC Nº 78, de 10 de maio de 2006, e que consta do atual sistema de Peticionamento Eletrônico, fica prorrogado até 4 de dezembro de 2006. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 11 set. 2006d.

_____. 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 República Federativa do Brasil]**. Brasília, 25 set. 2006.e

_____. RDC nº 183, de 05 de outubro de 2006. Aprovar o Regulamento Técnico "Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas alterações e cancelamento". **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 09 out. 2006.f

_____. RDC nº 92, de 09 de dezembro de 2008. Estabelece regras gerais para os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de grau 1 e de grau 2, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 10 dez. 2008a.

_____. RDC nº 55, de 06 de agosto de 2008. Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 08 ago. 2008b.

_____. Agenda Regulatória 2009. Divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa em 2009. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 05 maio 2009a.

_____. RDC nº 36, de 17 de junho de 2009. Dispõe sobre a proibida exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 18 jun. 2009b.

_____. RDC nº 39, de 30 de agosto 2010. Dispõe sobre a “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 01 set. 2009c.

_____. Agenda Regulatória 2010. Divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa em 2010. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 24 mar. 2010.

_____. Agenda Regulatória 2011. Define e divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa em 2011. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 18 fev. 2011a.

_____. RDC nº 16, de 12 de abril de 2011. Regulamento técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 25 abr. 2011b.

_____. RDC nº 38, de 04 de agosto de 2011. Altera a Resolução - RDC n.º 16 de 12 de abril de 2011, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas” e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 05 ago. 2011c.

_____. RDC nº 54, de 26 de outubro de 2011. Prorroga o prazo estabelecido pela RDC nº 16, de 12 de abril de 2011 para adequação ao Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Lista de substâncias que os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 26 out. 2011d.

_____. RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012, regulamento técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 23 jan. 2012a.

_____. Agenda Regulatória 2012. Define e divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa em 2012. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 12 abr. 2012b.

_____. RDC nº 29, de 1 de junho de 2012. Aprova o regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes” e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 04 jun. 2012c.

_____. RDC nº 30, de 1 de junho de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 4 jun. 2012d.

_____. RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 13 ago. 2012e.

_____. RDC nº 15, de 23 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico “Lista de substâncias de uso cosmético: acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído” e dá outras providências **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 27 mar. 2013a.

_____. RDC nº 19, de 10 de abril de 2013. Dispõe sobre os requisitos técnicos para concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos e dá outras

providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 11 abr. 2013b.

_____. Agenda Regulatória Biênio 2013-2014. Define e divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 24 set. 2013c.

_____. RDC nº 48, de 28 de outubro de 2013, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para Produtos de higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 28 out. 2013d.

_____. RDC nº 04 de 30 de janeiro de 2014. Dispõe sobre os Requisitos Técnicos Para regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 03 fev. 2014.

_____. RDC nº 07 de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os Requisitos Técnicos Para regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 12 fev. 2015a.

_____. RDC nº 15 de 24 de abril de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes infantis e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 27 abr. 2015b.

_____. RDC nº 69 de 23 de março de 2016. Dispõe sobre o "Regulamento técnico MERCOSUL sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes". **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 24 mar. 2016a.

_____. RDC nº 78 de 18 de maio de 2016. Estabelece o prazo de adequação dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos infantis aos requisitos específicos de advertências de rotulagem estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 24 de abril de 2015. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 19 maio 2016b.

_____. RDC nº 83 de 17 de junho de 2016. Dispõe sobre o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de

Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes". **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 20 jun. 2016c.

_____. Setor Regulado. **Cosméticos**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 20 out. 2016d.

_____. RDC nº 126 de 30 de novembro de 2016. Dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 01 dez. 2016e.

_____. RDC nº 131 de 05 de dezembro de 2016. Dispõe sobre inclusão de frase de advertência na rotulagem de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes destinados aos programas governamentais vinculados ao Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 06 dez. 2016f.

_____. RDC nº 142 de 17 de março de 2017. Dispõe sobre a regularização de produtos de Higiene Pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 20 mar. 2017.

_____. **Agenda regulatória**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 15 jan. 2018a.

_____. **Programa de Auditoria Única – MDSAP**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 15 jan. 2018b.

CANADÁ. Justice Laws Website. **Cosmetics Regulation**. Disponível em: <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._869/>. Acesso em: 04 abr. 2016.

CARVALHO FILHO, J.S. **Manual de direito administrativo**. 28. ed. Rio de Janeiro: ATLAS, 2015.

CASTRO, Paula de Souza e. **Aferição de custos em unidades básicas de saúde: revisão integrativa da literatura**. 2011. 138 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

CEPIK, M.A.C.; SOUSA, R.P. A política externa brasileira e a cooperação internacional em saúde no começo do governo Lula. **Século XXI: revista de relações internacionais**, Porto Alegre, v. 2, n. 1, p. 109-134, jan./jul. 2011.

COSMÉTICOS profissionais. **Google**, 2018. Disponível em: <www.google.com.br>. Acesso em: 02 fev. 2018.

COSTA, E.A. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000.

CORÉIA DO SUL. Pharmaceutical Act. 2015.

DALLARI, S.G. Direito Sanitário. In: ARANHA, M.I. (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**: volume 1 – coletânea de textos. Brasil: Ministério da Saúde, 2003.

DALLARI, D.A. Ética Sanitária. In: ARANHA, M.I. (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**: volume 1 – coletânea de textos. Brasil: Ministério da Saúde, 2003.

EUA. Food and Drug Administration. 21 CFR Part 119. February 11, 2004. Final Rule Declaring Dietary Supplements Containing Ephedrine Alkaloids Adulterated Because They Present an Unreasonable Risk; Final Rule. **Fed. Reg.**, v. 69, n. 28, p. 6787- 6854, 2004.

EUA. Federal Food, Drug and Cosmetic Act. **Title 21 Chapter 9 of the United States Code**. 2004. Disponível em: <<http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim>>. Acesso em: 30 jun. 2017.

_____. **Title 21 Chapter 9 of the United States Code**. 2016.

_____. **BAM**: methods for cosmetics. Disponível em:<<https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm565586.htm>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. **Regulamento (CE) N. o 1223/2009 do parlamento europeu e do conselho relativo aos produtos cosméticos**. 30 nov. 2009.

FINKELMAN, J. (Org.). **Caminhos da saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2002. 328 p. ISBN 85-7541-017-2. Disponível em: <<http://books.scielo.org>>. Acesso em: 02 abr. 2016.

GIORDANO-LABADIE, F. Cosmetic products: learning to read labels. **Eur J Dermatol.**, v. 22, n. 5, p. 591-5, 2012.

HEISTERBERG, M.V.; MENNÉ, T.; ANDERSEN, K.E. Deodorants are the leading cause of allergic contact dermatitis to fragrance ingredients. **Contact Dermatitis.**, v. 645, p. 258-264, 2011.

ICH. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. **History**. Disponível em: <www.ich.org>. Acesso em: 26 out. 2015.

IMDRF. International Medical Device Regulators Forum. 2011. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/>>. Acesso em: 15 out. 2015.

LEMOYNE DE FORGES, J.M. *L'intervention de l'Etat em matière sanitaire: quelques repères historiques*. **Rapport Public**, p.489-501,1998.

MACHADO, J.P. **Dicionário etimológico da língua portuguesa**: com a mais antiga documentação escrita e conhecida de muitos dos vocabulários estudados. 2. e.d, Lisboa: Editorial Confluencia, 1967. 3v.

MERCOSUL. **Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR**. 2015. Disponível em:<<http://www.mercosur.int/innovaportal/v/4054/2/innova.front/textos-fundacionales>>. Acesso em: 20 out. 2017.

MHLW. Ministry of Health Labor and Welfare. Quasi drugs. Tokyo, Japan, 2007. Disponível em: <<http://www.mhlw.go.jp/english/links/index.html>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

NOHYNEK, G.J. et al. Safety assessment of personal care products/ cosmetics and their ingredients. **Toxicol Appl Pharmacol.**, v. 243, p. 239-259, 2010.

PACHECO, R.S. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. **Revista de Administração Pública**, v. 40, n. 4, p. 523-543, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/%0D/rap/v40n4/31594.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2016.

PAUWELS, M.; ROGIERS, V. Safety evaluation of cosmetics in the EU: reality and challenges for the toxicologist. **Toxicol Lett.**, v.151, n.1, p. 7-17. 2004.

PAUWELS, M. et al. Critical analysis of the SCCNFP/SCCP safety assessment of cosmetic ingredients (2000–2006). **Food Chem Toxicol.**, v. 47, p. 898-905, 2009.

PONTE, C.F; FALLEIROS, I. (Org.). **Na corda bamba de sombrinha: a saúde no fio da história**. Rio de Janeiro: Fiocruz/COC; Fiocruz/EPSJV, 2010.

PRESGRAVE, R.F. **Avaliação das intoxicações humanas causadas por produtos saneantes domissanitários como subsídios para ações de vigilância sanitária**. 2007. 161f. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária)- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

PROJECT on Emerging Nanotechnologies. Consumer Products Inventory. Disponível em: <www.nanoproject.org/epi>. Acesso em: 02 dez. 2017.

RAUCH, A. *Historie de la santé*. Paris. PUF, 1995.

RAJ, S. Nanotechnology in cosmetics: Opportunities and challenges. **J Pharm Bioallied Sci.**, v. 4, n. 3, p. 186-193, jul./sep. 2012.

RAJPUT, N. **Cosmetics Market by Category (Skin & Sun Care Products, Hair Care Products, Deodorants, Makeup & Color Cosmetics, Fragrances) and by Distribution Channel (General departmental store, Supermarkets, Drug stores, Brand outlets) - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2014-2022**. **Personal Care and Cosmetics**, 2016.

RITO, P.N. **O estudo da notificação à vigilância sanitária dos eventos adversos causados por produtos cosméticos**. 2013. 120f. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, 2013.

ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000.

SANT ANNA, L.S. A Regulação da nanotecnologia no Brasil. In: CONGRESSO DO CONPEDI, 25., 2016, Curitiba. **[Anais...]**. Curitiba: CONPEDI/ UNICURITIBA, 2016. p.80-96.

SHOKRU, J. Nanocosmetics: benefits and risks. **Bioimpacts.**, v. 7, n. 4, p. 207-208, 2017. DOI:10.15171/bi.2017.24.

UNIÃO EUROPÉIA. Regulation (EC) Nº 1223/2009 of the European parliament and the council. Cosmetic Products. **Official Journal of the European Union**, p. 342-359, 2009.

_____. **EU Cosmetics Directive**. Annex II. 2016.

VIEIRA, A.G. Uma análise do propósito das agências reguladoras: o papel da ANVISA como agente de cooperação internacional. In: TRANSFORMAÇÕES na ordem social e econômica e regulação. Curitiba: CONPEDI/UNICURITIBA, 2016.

WOODROW WILSON INTERNATIONAL CENTER FOR SCHOLARS. **PEN-Project on Emerging Nanotechnology**. Disponível em: <<http://www.nanotechproject.org/>>. Acesso em: 10 jan. 2018.