

DOSSIÊ TÉCNICO

Fabricação de Cosméticos e a Legislação Sanitária

Celeyda Maria Borgatti Barbosa

Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais /
CETEC

novembro de 2006

Sumário

1 Introdução.....	2
2 Objetivo	4
3. Normas Sanitárias.....	5
3.1 Boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.....	5
3.2 Alvará Sanitário.....	5
3.3 Autorização de Funcionamento.....	6
3.4 Registro de Cosméticos junto à ANVISA.....	6
3.5 Normas para Rotulagem.....	12
3.6 Estabilidade e Segurança.....	13
4 Cosmetovigilância.....	16
5 Legislação pertinente.....	17
7 Transporte e comercialização.....	14
Conclusões e Recomendações.....	14
Referências	19
Anexos	20

Título

Fabricação de cosméticos e a legislação sanitária

Assunto

Produtos Químicos

Resumo

O Brasil ocupa o quarto lugar no *ranking* mundial de consumo de cosméticos, posicionado atrás de países altamente desenvolvidos como Estados Unidos, Japão e França. Para continuar crescendo, as indústrias do setor de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes precisam se conscientizar da importância de se investir em pesquisa e desenvolvimento, aplicar tecnologias de ponta para a inovação e diferenciação de novos produtos, incorporar princípios ativos extraídos da biodiversidade brasileira e, principalmente, atender às normas sanitárias, não só para assegurar a qualidade do produto, como também para preservar a saúde do consumidor e garantir a proteção do meio ambiente.

Palavras-chave

Cosméticos, fabricação, legislação; produtos de higiene pessoal; perfumaria

Conteúdo

1 Introdução

O mercado brasileiro ocupa hoje o quarto lugar no *ranking* mundial de consumo de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumaria, fazendo parte da lista de gigantes como Estados Unidos, Japão e França. Está é uma posição privilegiada para um país ainda em desenvolvimento, que precisa competir com concorrentes economicamente superiores e que detêm a primazia tecnológica.

O crescimento do mercado nacional acentuou-se a partir de meados da década de 90, seguindo o rastro de expansão do setor nos países desenvolvidos. Nos Estados Unidos e Canadá, o crescimento, principalmente do setor de higiene pessoal, ocorreu nas décadas de 70 e 80, alavancado pelos modismos lançados pelos diversos movimentos sociais ocorridos na época, que aceleraram o desenvolvimento das áreas de prestação de serviços e de novos produtos. Na década de 80, a implantação de novas tecnologias pela indústria brasileira gerou novo impulso nos negócios do setor. Mas foi a partir da década de 90, quando a aparência começou a se tornar uma preocupação cada vez maior do consumidor, que o mercado iniciou um forte processo de consolidação.

A globalização permitiu a disseminação de informações, impulsionou o consumo e, aliada à vaidade do povo brasileiro, fez despertar o potencial da indústria nacional de produtos de higiene e de beleza.

No período de 2001 a 2005, o setor cresceu a taxas percentuais cinco vezes superiores às do PIB nacional. O crescimento do setor foi de 10,7%, enquanto o crescimento do PIB foi,

em média, de 2,2% ao ano. Juntas, as 1.415 empresas formalizadas que compõem o parque industrial do setor, fecharam 2005 com um faturamento de R\$15,4 bilhões. O volume de vendas foi de 1,3 milhões de toneladas de produto, o que representa um crescimento de 9,3% em relação ao ano anterior. (FIG. 1)

Faturamento e volume de vendas

	2000	2005	2006 (estimativa)
Faturamento	R\$ 7,5 bilhões	R\$ 15,4 bilhões	R\$ 16 bilhões
Vendas	1,18 milhão de toneladas	1,3 milhão de toneladas	1,4 milhão de toneladas

As receitas duplicaram e o volume de vendas superou a marca de 10%, em cinco anos.

FIGURA 1 – Faturamento e volume de vendas

Fonte: Revista 'Indústria de Cosméticos: Beleza que gera riqueza' - SEBRAE

O segmento que mais vende é o de higiene pessoal, respondendo por 62% do total de faturamento; os cosméticos representam 25% e os perfumes, 13%. Em 2005 o destaque de vendas foi a perfumaria, que registrou alta de 17,6% em relação ao ano anterior. (FIG. 1)

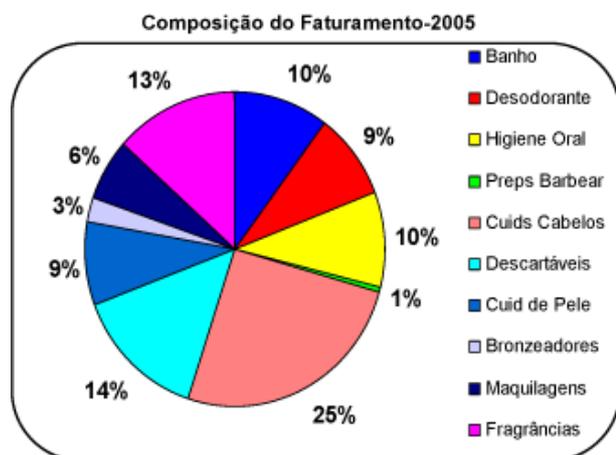


FIGURA 1 – Composição d faturamento - 2005

Fonte: Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHEPEC

A balança comercial da indústria brasileira de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos também apresenta crescimento contínuo ao longo dos últimos anos. Em 2005, atingiu um superávit de R\$ 196,3 milhões. O faturamento com exportações alcançou, em 2005, US\$ 407 milhões, contra os US\$ 211 milhões gastos com importações. No balanço dos últimos cinco anos, de 2001 a 2005, houve crescimento acumulado de 120,7% nas vendas externas e queda de 4,1% na compra de produtos estrangeiros. (FIG. 2)

BALANÇA COMERCIAL DO SETOR					
Ano	Importações		Exportações (US\$)		Saldo US\$
	US\$	% Crescimento	US\$	% Crescimento	
2001	199.533	-9.5	191.510	3.7	-8.022
2002	152.284	-23.7	202.755	5.9	50.471
2003	150.279	-1.3	243.888	20.3	93.610
2004	156.830	4.4	331.889	36.1	175.059
2005	211.380	34.8	407.668	22.8	196.288
% Cresc. 2001/2005	-4.1		120.7		

FIGURA 3 Balança comercial do setor

Fonte: Revista 'Indústria de Cosméticos: Beleza que gera riqueza' - SEBRAE

Os países da América do Sul representam o principal destino das exportações (mais de 55% do faturamento). O restante das vendas se distribui pelos países do Oriente Médio, do Leste Europeu e da África. Os produtos de higiene oral lideraram as vendas para o mercado externo, representando US\$ 112,7 milhões total do faturamento. Em segundo lugar ficaram os sabonetes (US\$ 93,2 milhões), seguidos dos produtos para cabelos (US\$ 89,6 milhões) e dos descartáveis com US\$ 54,4 milhões. Outros produtos, como protetor solar, hidratantes para o corpo e rosto e maquiagem, tiveram, juntos, faturamento da ordem de US\$ 57,6 milhões.

As perspectivas futuras de exportação são excelentes. O setor projetava, para este ano de 2006, crescimento de 10% nas exportações em relação ao ano passado. No entanto, os números do primeiro trimestre de 2006 surpreenderam, apresentando aumento de 31% nas vendas em relação ao mesmo período do ano passado. Com isso, o empresariado espera fechar o ano com faturamento da ordem de US\$ 500 milhões. A meta de exportação é chegar ao ano de 2010 com um faturamento de US\$ 1 bilhão.

As micro e pequenas empresas (MPE) representam 98,9% do parque industrial brasileiro de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, que reúne 1.415 empresas devidamente registradas na ANVISA. A maior parte das empresas do setor fabrica produtos de higiene pessoal e o segmento de cosméticos e perfumaria conta com 701 estabelecimentos.

O estado de São Paulo responde pelo maior número de indústrias (656), seguido do Rio de Janeiro (161), Paraná (140), Rio Grande do Sul (109), Minas Gerais (97) e Goiás (66). (FIG. 3). A forte presença das MPE revela elevado grau de nacionalização do nosso mercado e, por outro lado, explicita a existência de um filão com grande potencial de crescimento. A contribuição das pequenas empresas é considerada essencial para o projeto de expansão da indústria da beleza.

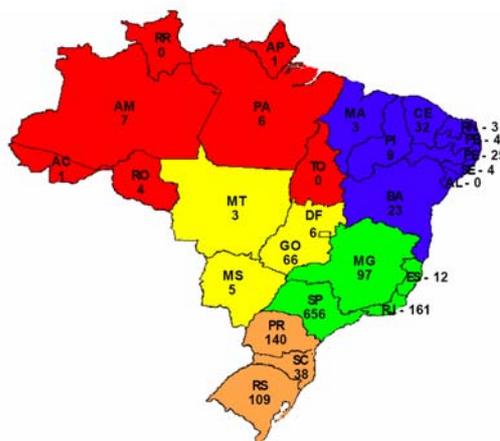


FIGURA 4 – Distribuição das indústrias do setor
Fonte: ABIHPEC/ANVISA – junho/2006

Os resultados positivos alcançados e as perspectivas favoráveis no mercado externo são os frutos de um trabalho sistemático da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e outras entidades ligadas ao setor, com as empresas. As ações não se limitam à questão das exigências sanitárias, mas à aplicação de processos de boas práticas de fabricação e modernização da planta industrial.

2. Objetivo

O objetivo deste Dossiê Técnico é apresentar todas as etapas que devem ser observadas pelo empresário do setor de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, para adequar sua indústria à legislação sanitária vigente.

3. Normas Sanitárias

Independentemente do tamanho da empresa e do tipo de produto fabricado, as empresas devem seguir as normas sanitárias que abrangem desde o projeto para a instalação da fábrica até o lançamento de um novo produto no mercado. Esses cuidados são necessários, não só para assegurar a qualidade do produto, como também para preservar a saúde do consumidor e garantir a proteção do meio ambiente.

Entretanto, um grande número de empresas não se enquadra nas normas regulatórias ou as desconhecem. Apesar de grandes avanços, a informalidade sanitária ainda predomina e este é um dos problemas que o setor precisa superar.

3.1. Boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Ainda na fase de desenvolvimento do projeto arquitetônico, o futuro empresário deve estar atento às especificações exigidas pela Portaria nº. 348, de 18 de agosto de 1997/SVS/MS, que determina a todos os estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

A Portaria 348/SVS/MS é um guia para fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes no sentido de organizar e seguir a produção dos mesmos de forma segura para que os fatores humanos, técnicos e administrativos que influem sobre a qualidade dos produtos sejam efetivamente controlados.

Principais pontos a serem observados na implantação da indústria de cosméticos:

- a) Lay out – o projeto arquitetônico deve prever a correta disposição de todos os setores e laboratórios de forma a obedecer a um fluxo lógico de produção, evitando o contra-fluxo de insumos e produtos acabados e o risco de ocorrência de contaminação cruzada.
- b) Equipamentos – devem ser adequados ao volume e ao tipo de produto que se pretende fabricar, e estar em boas condições de operação. O equipamento de produção de água deve garantir a sua pureza, para assegurar a conformidade do produto acabado com os requisitos especificados.
- c) Pessoal - o pessoal a ser contratado deve ter conhecimentos, experiência e competência adequada ao seu posto e receber treinamentos contínuos.
- d) Matérias-primas – devem ser adquiridas de fornecedores qualificados e serem acompanhadas dos respectivos Certificados de Análises que atestem sua qualidade.
- e) Limpeza e sanitização – as instalações devem ser projetadas de forma a manter os ambientes, equipamentos, máquinas e instrumentos, assim como matérias-primas, componentes, granéis e produtos acabados, em boas condições de higiene.

O projeto arquitetônico deverá ser submetido à análise prévia pela autoridade sanitária local ou estadual e as obras de construção da indústria somente deverão ser iniciadas após a sua aprovação.

3.2 Alvará Sanitário

Após o término das obras, contratação de colaboradores e instalação dos equipamentos, o empresário deverá solicitar uma vistoria pela autoridade sanitária local ou estadual para verificação do atendimento às normas de Boas Práticas de Fabricação. A vistoria será realizada por fiscais da Vigilância Sanitária local e/ou estadual de acordo com o Anexo II - Regulamento Técnico - Roteiro de Inspeção para Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, constante da Portaria 348/SVS/MS.

Durante esta vistoria, o Responsável Técnico deverá apresentar o Manual de Boas Práticas de Fabricação da empresa e os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) para a fabricação e controle de qualidade dos seus produtos.

Estando todos os itens atendidos, a Secretaria Vigilância Sanitária local emitirá o Alvará Sanitário da empresa.

3.3 Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE

A Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE é um ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº. 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Para requerer a AFE, a empresa que pretende exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº. 6.360/76, Decreto nº. 79.094/77 e Lei nº. 9.782/99, Decreto nº. 3.029/99, correlacionadas a Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes, deverá apresentar à ANVISA a seguinte documentação:

- a) Formulário de Petição de Autorização adotado pela ANVISA/MS;
- b) Guia de Recolhimento da Taxa ANVISA/MS;
- c) Procuração de representante legal se for o caso;
- d) Cópia do Contrato Social registrado na Junta Comercial;
- e) Cópia do documento de Inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes/CGC ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica /CNPJ;
- f) Declaração de vinculação de técnicos emitida pelo Conselho Regional de Classe, indicando o nome do responsável técnico;
- g) Fichas de Autógrafos do representante legal e do responsável técnico;
- h) Relatório técnico de aparelhagem, maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para as atividades pleiteadas dando suas especificações;
- i) Relatório técnico contendo descrição da aparelhagem de controle de qualidade ou cópia de contrato firmado com instituição, entidade pública ou privada, respeitada a natureza do serviço prestado;
- j) Relatório das instalações que a empresa dispõe;
- k) Lista sucinta da natureza e espécie dos produtos (com a forma física de apresentação);
- l) Lista contendo os endereços (rua, nº., CEP, telefones, FAX) de todas as filiais, depósitos distribuidoras e representantes;
- m) Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo, expedido pela Vigilância Sanitária (VISA) local.

A documentação será analisada pela ANVISA e, estando de acordo, a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE será publicada no Diário Oficial da União.

3.4 Registro de cosméticos junto a ANVISA

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 211, de 14 de julho de 2005, da ANVISA estabelece a definição e a classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, os requisitos técnicos específicos e os requisitos para a rotulagem obrigatória geral e específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes:

DEFINIÇÃO: 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.

CLASSIFICAÇÃO: os critérios para a classificação dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS GRAU 1: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I da Resolução RDC Nº. 211/2005 e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "Lista de Tipos de Produtos de Grau 1" estabelecida no item "I" deste Anexo:

Lista de tipos de produtos de grau 1

- 1 Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.
- 2 Amolecedor de cutícula (não cáustico).
- 3 Aromatizante bucal.
- 4 Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).
- 5 Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).
- 6 Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora).
- 7 Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).
- 8 Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).
- 9 Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).
- 10 Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.
- 11 Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
- 12 Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
- 13 Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica).
- 14 Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
- 15 Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
- 16 Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.
- 17 Demaquilante.
- 18 Dentífrico (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).

- 19 Depilatório mecânico/epilatório.
- 20 Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).
- 21 Desodorante colônia.
- 22 Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo).
- 23 Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante).
- 24 Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação anti-séptica e antiplaca).
- 25 Esmalte, verniz, brilho para unhas.
- 26 Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.
- 27 Fortalecedor de unhas.
- 28 Kajal.
- 29 Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.
- 30 Lenço umedecido (exceto os com ação anti-séptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
- 31 Loção tônica facial (exceto para pele acneica).
- 32 Máscara para cílios.
- 33 Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).
- 34 Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
- 35 Modelador/fixador para sombrancelhas.
- 36 Neutralizante para permanente e alisante.
- 37 Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).
- 38 Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.
- 39 Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica).
- 40 Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.
- 41 Produtos para pré-barbear (exceto os com ação anti-séptica).
- 42 Produtos pós-barbear (exceto os com ação anti-séptica).
- 43 Protetor labial sem fotoprotetor.
- 44 Removedor de esmalte.
- 45 Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).
- 46 Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico).
- 47 Sabonete desodorante (exceto os com ação anti-séptica).
- 48 Secante de esmalte.
- 49 Sombra para as pálpebras.
- 50 Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica).
- 51 Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
- 52 Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

Observação: As exceções mencionadas no item "I) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" caracterizam os produtos de Grau 2.

Para iniciar a fabricação de produtos de grau 1, a empresa deve atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 343, de 13 de dezembro de 2005 que instituiu novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1, em substituição ao disposto na Resolução Nº. 335, de 22 de julho de 1999. As Notificações passam a ser realizadas e protocoladas exclusivamente na forma eletrônica através do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos do sítio eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br). A publicação da Notificação fica assegurada por meio de divulgação em página eletrônica da internet, no sítio eletrônico da ANVISA e se dará automaticamente ao final do procedimento de PROTOCOLO ON-LINE que é uma das etapas do Peticionamento Eletrônico.

CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS GRAU 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I da Resolução RDC Nº. 211/2005 e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" deste Anexo:

Lista de tipos de produtos de grau 2

- 1 Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).
- 2 Antitranspirante axilar.
- 3 Antitranspirante pédico.
- 4 Ativador/ acelerador de bronzeado.
- 5 Batom labial e brilho labial infantil.
- 6 Bloqueador Solar/anti-solar.
- 7 Blush/ rouge infantil.
- 8 Bronzeador.
- 9 Bronzeador simulatório.
- 10 Clareador da pele.
- 11 Clareador para as unhas químico.
- 12 Clareador para cabelos e pêlos do corpo.
- 13 Colônia infantil.
- 14 Condicionador anticaspa/antiqueda.
- 15 Condicionador infantil.
- 16 Dentifrício anticárie.
- 17 Dentifrício antiplaca.
- 18 Dentifrício antitártaro.
- 19 Dentifrício clareador/ clareador dental químico.
- 20 Dentifrício para dentes sensíveis.
- 21 Dentifrício infantil.
- 22 Depilatório químico.
- 23 Descolorante capilar.

- 24 Desodorante antitranspirante axilar.
- 25 Desodorante antitranspirante pédico.
- 26 Desodorante de uso íntimo.
- 27 Enxaguatório bucal antiplaca.
- 28 Enxaguatório bucal anti-séptico.
- 29 Enxaguatório bucal infantil.
- 30 Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.
- 31 Enxaguatório capilar infantil.
- 32 Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.
- 33 Esfoliante "peeling" químico.
- 34 Esmalte para unhas infantil.
- 35 Fixador de cabelo infantil.
- 36 Lenços Umedecidos para Higiene infantil.
- 37 Maquiagem com fotoprotetor.
- 38 Produto de limpeza/ higienização infantil.
- 39 Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
- 40 Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
- 41 Produto para evitar roer unhas.
- 42 Produto para ondular os cabelos.
- 43 Produto para pele acneica.
- 44 Produto para rugas.
- 45 Produto protetor da pele infantil.
- 46 Protetor labial com fotoprotetor.
- 47 Protetor solar.
- 48 Protetor solar infantil.
- 49 Removedor de cutícula.
- 50 Removedor de mancha de nicotina químico.
- 51 Repelente de insetos.
- 52 Sabonete anti-séptico.
- 53 Sabonete infantil.
- 54 Sabonete de uso íntimo.
- 55 Talco/amido infantil.
- 56 Talco/pó anti-séptico.
- 57 Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.
- 58 Tônico/loção capilar.
- 59 Xampu anticaspa/antiqueda.
- 60 Xampu colorante.
- 61 Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.
- 62 Xampu condicionador infantil.
- 63 Xampu infantil.

A fabricação e comercialização de produtos de grau 2 pela empresa será liberada pela ANVISA após a publicação do deferimento dos registros no Diário Oficial da União. Para requerer este registro, a empresa deverá elaborar o peticionamento eletrônico disponível no Sistema de Atendimento e Arrecadação *on line* (peticionamento eletrônico) da ANVISA e atender aos requisitos constantes na TAB. 1.

TABELA 1 - Requisitos Técnicos Específicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para autorização de comercialização do produto	Observações
Fórmula quali-quantitativa	X	X	Com todos seus componentes especificados por suas denominações INCI e as quantidades de cada um expressas percentualmente (p/p) através do sistema métrico decimal.
Função dos ingredientes da fórmula	X	X	Citar a função de cada componente na fórmula.
Bibliografia e/ou referência dos ingredientes	X	X	Somente quando o componente não figura na nomenclatura INCI ou não se enquadra nas listas de substâncias aprovadas, incluir bibliografia sobre o mesmo e literatura pertinentes, inclusive com relação à eficácia e a segurança.
Especificações Técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas	X		
Especificações microbiológicas de matérias-primas	X		Quando aplicável.
Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	X	X	
Especificações microbiológicas do produto acabado	X	X	Quando aplicável, conforme legislação vigente
Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
Especificações técnicas do material de embalagem	X		
Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado.
Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X	X	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente.

Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X		
Finalidade do produto	X	X	A finalidade do produto quando não estiver implícito no nome do mesmo.
Certificado de Venda Livre consularizado (1)	X (original)	X (cópia autenticada)	Conforme legislação vigente
Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
Fórmula do produto importado consularizada	X (original)	X (cópia autenticada)	Caso esta não esteja anexa ao Certificado de Venda Livre, conforme legislação vigente.

(1) Certificado de Venda Livre: corresponde ao Certificado de Livre Comercialização outorgado pela Autoridade Sanitária competente ou por Organismos Oficialmente Reconhecidos no país de origem. Fonte: ANVISA - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 211, de 14 de julho de 2005 - ANEXO III.

3.5 Normas para rotulagem

A Resolução RDC Nº. 211/ 2005 também estabelece as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, concernentes a sua utilização, assim como toda a indicação necessária referente ao produto.

A TAB. 2 apresenta os requisitos obrigatórios para a rotulagem geral de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

TABELA 2 - Rotulagem Obrigatória Geral

REF.	ÍTEM	EMBALAGEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Número de registro do produto	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária
5	Prazo de Validade	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundária
9	Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
10	Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica (1)	Primária e Secundária
13	Ingredientes/Composição	Secundária

(1) Conforme Anexo V da Resolução RDC Nº. 211/ 2005
Fonte: ANVISA - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 211, de 14 de julho de 2005 - ANEXO IV.

Com a adoção da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) nos rótulos dos produtos, instituída pela Resolução RDC Nº. 211/2005, as empresas não

precisam mais adequar as embalagens ao idioma de cada país, uma vez que a nomenclatura permite rastrear informações de forma simples e precisa.

O International Nomenclature of Cosmetic Ingredient - INCI é um sistema internacional de codificação da nomenclatura de ingredientes cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente, criado com a finalidade de padronizar os ingredientes na rotulagem dos produtos cosméticos.

Visto que existem mais de 12 mil ingredientes utilizados em produtos cosméticos e muitos possuem, além da denominação química, mais de um nome comercial, o INCI permite designar de forma única e simplificada a composição dos ingredientes no rótulo dos produtos cosméticos. Dessa forma, o objetivo do uso da nomenclatura INCI é facilitar a identificação de qualquer ingrediente, proveniente de qualquer país, por ser uma codificação universal, com um sistema para todos os países sem distinção de idioma, caracteres, nem de alfabeto.

3.6 Estabilidade e segurança

Cabe à empresa a responsabilidade de avaliar a estabilidade e segurança de seus produtos, antes de disponibilizá-los ao consumo, requisito fundamental à qualidade dos mesmos. Produtos expostos ao consumo e que apresentem problemas de estabilidade organoléptica, físico-química e/ou microbiológica, além de descumprirem os requisitos técnicos de qualidade podem, ainda, colocar em risco a saúde do consumidor, configurando infração sanitária. A apresentação dos dados de estabilidade e de segurança, exigida no ato da regularização do produto ou pela autoridade sanitária quando das inspeções, está estabelecida na legislação vigente. Além disso, deve ser cumprido o estabelecido no Termo de Responsabilidade firmado pela empresa, por meio do qual declara possuir dados que atestam a eficácia e a segurança do seu produto.

Estabilidade

Pelo perfil de estabilidade de um produto é possível avaliar seu desempenho, segurança e eficácia, além de sua aceitação pelo consumidor. O estudo da estabilidade de produtos cosméticos fornece informações que indicam o grau de estabilidade relativa de um produto nas variadas condições a que possa estar sujeito desde sua fabricação até o término de sua validade.

O estudo da estabilidade de produtos cosméticos contribui para:

- a) orientar o desenvolvimento da formulação e do material de acondicionamento adequado;
- b) fornecer subsídios para o aperfeiçoamento das formulações;
- c) estimar o prazo de validade e fornecer informações para a sua confirmação;
- d) auxiliar no monitoramento da estabilidade organoléptica, físico-química e microbiológica, produzindo informações sobre a confiabilidade e segurança dos produtos.

Cada componente, ativo ou não, pode afetar a estabilidade de um produto. Variáveis relacionadas à formulação, ao processo de fabricação, ao material de acondicionamento e às condições ambientais e de transporte podem influenciar na estabilidade do produto. Conforme a origem, as alterações podem ser classificadas como extrínsecas, quando determinadas por fatores externos; ou intrínsecas, quando determinadas por fatores inerentes à formulação.

Fatores extrínsecos: referem-se a fatores externos aos quais o produto está exposto, tais como:

- a) Tempo
- b) Temperatura

- c) Luz e Oxigênio
- d) Umidade
- e) Material de Acondicionamento
- f) Microrganismos
- g) Vibração

Fatores intrínsecos: são relacionados à própria natureza das formulações e, sobretudo, à interação de seus ingredientes entre si e ou com o material de acondicionamento. Resultam em incompatibilidades de natureza física ou química que podem, ou não, ser visualizadas pelo consumidor.

- a) Incompatibilidade física: ocorrem alterações, no aspecto físico da formulação, observadas por: precipitação, separação de fases, cristalização, formação de gretas, entre outras.
- b) Incompatibilidades químicas: pH, reações de óxido-redução, reações de hidrólise, interação entre ingredientes da formulação, interação entre ingredientes da formulação e o material de acondicionamento.

Segurança

Uma vez que o produto cosmético é de livre acesso ao consumidor, o mesmo deve ser seguro nas condições normais ou *razoavelmente previsíveis* de uso. A avaliação da segurança deve preceder a colocação do produto cosmético no mercado.

Considerando que a ausência de risco não existe e dadas as dificuldades para estabelecer conceitos relativos a uma condição razoavelmente previsível de uso, o fabricante de cosméticos deve empregar recursos técnicos e científicos suficientemente capazes de reduzir possíveis danos aos usuários, ou seja:

- a) formular o produto com *ingredientes referenciados* que sejam os mais seguros possíveis;
- b) deixar uma margem de segurança entre o nível de risco e o nível de uso do produto;
- c) informar o consumidor, da maneira mais clara possível, a fim de evitar mau uso do produto;
- d) seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle.

A avaliação de segurança de um produto cosmético pressupõe uma abordagem caso a caso, observando-se, preliminarmente, todas as informações disponíveis que contribuam para o conhecimento do risco potencial, em condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso. Devem-se considerar também os seguintes parâmetros:

Condições de uso:

- a) Categoria de produto e finalidade de uso;
- b) Modo de aplicação;
- c) Quantidade de produto por aplicação;
- d) Freqüência de uso;
- e) Tempo de contato;
- f) Área e superfície de aplicação;
- g) Consumidor alvo;
- h) Advertências e restrições de uso.

Composição do produto:

- a) Fórmula qualitativa;
- b) Concentração dos ingredientes;
- c) Dados toxicológicos sobre ingredientes desconhecidos, de *uso restrito* ou *regulamentados*;
- a) Existência de restrições ou regulamentações específicas para algum ingrediente;
- b) Possíveis interações entre ingredientes;
- c) Nível de exposição (capacidade de absorção);
- d) Margem de segurança para os ingredientes mais críticos.

Histórico e conhecimento do produto:

- a) Dados disponíveis sobre o próprio produto e/ou sobre produtos semelhantes;
- b) Dados experimentais existentes sobre o próprio produto e/ou sobre produtos semelhantes, em relação à avaliação de risco;
- c) Literaturas especializadas, órgãos regulatórios, entidades do setor privado e entidades afins, de reconhecido valor científico.

Os riscos a serem avaliados para ingredientes e produtos cosméticos são do tipo irritativo, alergênico e sistêmico, este último, essencialmente por meio de sua absorção oral ou permeação. Para as avaliações de risco, animais de laboratório deverão ser utilizados sempre que não existam métodos alternativos validados que os substituam ou, em casos específicos, após “screening” com métodos *in vitro* e/ou matemáticos válidos, precedendo dessa forma, os estudos clínicos.

Produtos cosméticos necessitam de ensaios clínicos em humanos para que possam oferecer aos consumidores o máximo de segurança com o menor risco, garantindo as melhores condições de uso do produto. A partir das informações pré-clínicas coletadas, deve haver a comprovação de segurança de uso por humanos. A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre no sentido de investigar o potencial de risco, mas de confirmar a segurança do produto acabado. Assim, os produtos cosméticos sob avaliação devem seguir, quando aplicável, as recomendações das Boas Práticas Clínicas (BPC) e adotar algumas medidas básicas como:

- a) dados pré-clínicos consistentes que garantam a segurança nas avaliações clínicas;
- b) termo de consentimento pré-informado;
- c) infra-estrutura de atendimento médico para o caso de intercorrência;
- d) cuidados na construção de delineamentos de amostras sob metodologia científica.

O Conselho Nacional de Saúde regulamentou as pesquisas envolvendo seres humanos pela Resolução 196/96 e constituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, responsável, entre outros, pelo registro dos Comitês de Ética em Pesquisas Institucionais. Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos devem obedecer às recomendações dessa Resolução.

A realização das avaliações de segurança deve considerar as características de uso de cada produto cosmético (por exemplo, a eficácia da proteção solar para protetores solares) e são constituídas basicamente pelos seguintes testes:

Ensaio pré-clínicos:

- a) Teste de Comedogenicidade
- b) Teste de irritação dérmica primária e cumulativa
- c) Irritação Ocular Primária
- d) Sensibilização Dérmica
- e) Determinação da DL50 oral
- f) Irritação da mucosa oral
- g) Fotoalergenicidade
- h) Fototoxicidade
- i) Irritação da mucosa genital
- j) Carcinogenicidade
- k) Teratogenicidade

Ensaio clínicos:

- a) Ensaio de Compatibilidade:
- b) Irritação Cutânea Primária e Acumulada
- c) Fotoirritação
- d) Soap Chamber Test (avaliação de produtos enxaguáveis)
- e) Comedogenicidade
- f) Sensibilização Dérmica
- g) Fotossensibilização
- h) Ensaio de Aceitabilidade:
- i) Ensaio de Acnogenicidade e Comedogenicidade em uso

Para oferecer ao consumidor maior garantia em relação à segurança de seus cosméticos, o fabricante pode optar por inserir na rotulagem certos atributos especiais. Para tal, deverá proceder a avaliações específicas condizentes com o especificado na legislação, como mostrado na TAB. 3.

TABELA 3 - Atributos ligados à segurança

Atributo de segurança	Significado/ Comentários	Ensaio recomendado em humanos
Dermatologicamente testado	Avaliado em humanos sob controle de médico dermatologista, para verificar potencial de reações cutâneas	Avaliado em humanos sob controle de médico dermatologista, para verificar potencial de reações cutâneas
Oftalmologicamente testado	Avaliado em humanos em condições de uso, sob controle de médico oftalmologista para verificar potencial de reações oftálmicas	Ensaio de aceitabilidade, em indivíduos hígidos, analisando-se reações oftálmicas
Clinicamente testado	Avaliado em humanos em condições de uso, sob controle de médico dermatologista e eventualmente de outro especialista para verificar potencial de reações.	Ensaio de aceitabilidade indivíduos hígidos, analisando-se articularidades dos sítios de uso. Ex: mucosa oral e dentes, por dentista, em produtos de higiene mucosa e pele genital, em produtos de cuidados íntimos, por ginecologista, etc.
Não comedogênico	Avaliado em humanos para observar o potencial de formar comedões (cravos)	Ensaio oclusivo de contato repetido em indivíduos negros /ou ensaios de uso por quatro semanas, ambos com acompanhamento dermatológico, com monitoramento do número de comedões antes e depois, ou contra um controle
Não Acnegênico	Avaliado em humanos para observar o potencial de formar ou piorar espinhas/acne	Ensaio em uso por 3-4 semanas, em indivíduos com predisposição a acne e/ou pele oleosa
Produto para Pele sensível	Avaliado em indivíduos que apresentem sintomas característicos de um quadro de pele sensível	Ensaio de compatibilidade cutânea e ensaios de uso em indivíduos de pele sensível, de acordo com a conceituação
Hipoalergênico	Produto com menor potencial de causar reações alérgicas; o termo não é recomendado pelo FDA, pois todo o produto cosmético em tese, não deve ter potencial sensibilizante	Ensaio de compatibilidade cutânea, de sensibilização e fotossensibilização, sem ocorrência de reações.
Produto Infantil	Produto apropriado para uso na pele, cabelos e mucosas infantis, conforme legislação brasileira	Ensaio de compatibilidade cutânea em adultos, e em casos específicos, na seqüência, ensaios de aceitabilidade cutânea no público-alvo (regulamentação específica)

Fonte: Guia de Orientação para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos/ANVISA

4 Cosmetovigilância

A partir de 31 de dezembro de 2005, as empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional,

ficaram obrigadas a implementar um Sistema de Cosmetovigilância, conforme determinado pela Resolução RDC nº. 332, de 01 de dezembro de 2005.

O Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, visa facilitar a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis e o acesso do consumidor. Se do resultado da avaliação dos relatos forem identificadas situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas fabricantes e/ou importadoras dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas no território nacional deverão notificar à ANVISA e aos Estados Partes do Mercosul envolvidos.

5 Legislação pertinente

Resolução - RDC nº. 176, de 21 de setembro de 2006 - Aprova o Regulamento Técnico “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/legis.htm>
Acesso em 13/10/2006

Resolução - 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”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_notifica.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006 - 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. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_notifica.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução - RDC nº 332, de 1 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. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_notifica.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução - 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. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_notifica.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução - 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. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_notifica.htm
Acesso em 13/10/2006

Portaria nº 1.274, de 26 de agosto de 2003 - Procedimentos para Notificação de Removedores de Esmaltes. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_notifica.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução - RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001 - Estabelece a Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_notifica.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução nº. 79, de 28 de agosto de 2000 - Estabelece normas e procedimentos para registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Adota a definição de Produto Cosmético.

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_notifica.htm
Acesso em 13/10/2006

Portaria nº 1.480/MS, de 31 de dezembro de 1990 - Dispõe sobre as normas e requisitos técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis (absorventes íntimos, absorventes de leite materno e fraldas).

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_comunica.htm
Acesso em 13/10/2006

Portaria nº. 97/MS/SVS, de 26 de junho de 1996 - Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas.

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_comunica.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução nº. 10, de 21 de outubro de 1999 - Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de Comunicação Prévia dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_comunica.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução - 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.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/legis.htm>
Acesso em 13/10/2006

Resolução - RDC nº. 61, de 19 de março de 2004 - Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/legis.htm>
Acesso em 13/10/2006

Resolução - RDC nº. 346, de 16 de dezembro de 2002 - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/legis.htm>
Acesso em 13/10/2006

Resolução - RDC nº. 246, de 04 de setembro de 2002 - Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titularidade da empresa. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/legis.htm>

Acesso em 13/10/2006

Resolução - RE nº. 1.450, de 11 de setembro de 2001 - Institui e aprova o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes conforme ANEXO I, e Modelo de Formulário de Petição conforme ANEXO II.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/legis.htm>
Acesso em 13/10/2006

Decreto nº. 3.961, de 10 de outubro de 2001 - Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360/76.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/geral.htm>
Acesso em 13/10/2006

Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977 - Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/geral.htm>
Acesso em 13/10/2006

Lei nº. 6.360, de 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.
Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/geral.htm>
Acesso em 13/10/2006

Resolução - RDC nº. 13, de 17 de janeiro de 2003 - Determina a obrigatoriedade de inclusão dos dizeres de rotulagem de produtos de higiene oral indicados para hipersensibilidade dentinária.
Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução – RDC nº. 277, de 12 de outubro de 2002 - Os produtos cosméticos e de higiene pessoal, que contêm ácido bórico deverão atender à legislação específica (Resolução 79/00 e suas atualizações), considerando a definição de produtos cosméticos.
Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução nº. 237, de 22 de agosto de 2002 - Aprovar o Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos constante do Anexo desta Resolução.
Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução - RDC nº. 38, de 21 de março de 2001 - Estabelece critérios e procedimentos necessários para o registro de novas categorias de produtos cosméticos, destinados ao uso infantil.
Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução nº. 481, de 23 de setembro de 1999 - Estabelece parâmetros para controle microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm
Acesso em 13/10/2006

Resolução CNS nº. 196, de 10 de outubro de 1996 - Estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm
Acesso em 13/10/2006

Portaria nº. 295, de 16 de abril de 1998 - Estabelece Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm
Acesso em 13/10/2006

Portaria nº 534, de 19 de setembro de 1988 - Proíbe a fabricação de produtos cosméticos, de higiene, perfumes e saneantes domissanitários em aerossóis que contenham propelentes à base de CFC. <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/afim.htm>
Acesso em 13/10/2006

Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos – CATEC, cuja finalidade é prestar consultoria e assessoramento e emitir parecer técnico em matéria relacionada a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

- 3.7 Inclusão de “metilisotiazolinona” na lista de conservantes aprovados**
Parecer Técnico nº. 1, de 26 de julho de 2006
- 3.8 Mentol em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 8, de 1º de novembro de 2005 (atualizado em 26/7/2006)
- 3.9 Utilização da Uréia em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 7, de 21 de outubro de 2005
- 3.10 Avaliação toxicológica do salicilato de metila**
Parecer Técnico nº. 6, de 23 de agosto de 2005
- 3.11 Avaliação toxicológica do nicotinato de metila**
Parecer Técnico nº. 5, de 23 de agosto de 2005
- 3.12 Utilização de sais de potássio (nitrato, citrato e cloreto) em produtos para sensibilidade dentinária**
Parecer Técnico nº. 4, de 6 de julho de 2005
- 3.13 Utilização da fosfatidilcolina em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 3, de 6 de julho de 2005
- 3.14 Produtos Cosméticos indicados para Seborréia**
Parecer Técnico nº. 2, de 9 de junho de 2005
- 3.15 Proibição do uso de Ácido Azelaico em Produtos Cosméticos**
Parecer Técnico nº. 1, de 9 de junho de 2005
- 3.16 Produtos para higiene íntima**
Parecer Técnico nº. 1, de 28 de maio de 2004 (atualizado em 20/5/2005)
- 3.17 Utilização do Dimetilaminoetanol (DMAE) e seus sais em cosméticos**
Parecer Técnico nº. 2, de 22 de maio de 2003 (atualizado em 16/2/2006)
- 3.18 Proibição de produtos com indicação para rachaduras nos pés**
Parecer Técnico nº. 1, de 23 de abril de 2003
- 3.19 Produtos de higiene oral que apresentam indicação para hipersensibilidade dentinária**
Parecer Técnico nº. 10, de 25 de outubro de 2002
- 3.20 Produtos destinados à Higiene Bucal com indicação para Gengivas Sensíveis**
Parecer Técnico nº. 9, de 27 de setembro de 2002
- 3.21 Produtos indicados para olheiras, bolsas e inchaços ao redor dos olhos**
Parecer Técnico nº. 8, de 28 de junho de 2002
- 3.22 Proibição da forma farmacêutica e termo “pastilha” em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 7, de 28 de junho de 2002 (atualizado em 29/11/2004)
- 3.23 Maquiagem definitiva**
Parecer Técnico nº. 6, de 28 de junho de 2002
- 3.24 Produtos cosméticos para clareamento de pêlos**
Parecer Técnico nº. 5, de 22 de março de 2002 (atualizado em 31/5/2004)
- 3.25 Proibição do uso de Finasterida em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 4, de 22 de fevereiro de 2002
- 3.26 Utilização de Retinóides em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 3, de 22 de março de 2002
- 3.27 Proibição do uso de PVPI em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 2, de 22 de fevereiro de 2002
- 3.28 Utilização de metilxantinas em preparações cosméticas**
Parecer Técnico nº. 1, de 29 de junho de 2002
- 3.29 Proibição do uso de Óleo de Cade em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 9, de 22 de outubro de 2001
- 3.30 Proibição do termo “mancha” em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 8, de 28 de setembro de 2001
- 3.31 Utilização de alfa-hidroxiácidos em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 7, de 28 de setembro de 2001 - (atualizado em 16/2/2006)
- 3.32 Uso do termo "para pele sensível" em produtos cosméticos**
Parecer Técnico nº. 6, de 28 de setembro de 2001
- 3.33 Uso do termo "hipoalergênico" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**

Parecer Técnico nº. 5, de 28 de setembro de 2001

3.34 Utilização de Vitamina "C" em produtos cosméticos

Parecer Técnico nº. 3, de 29 de junho de 2001 (atualizado em 28/6/2004)

3.35 Utilização de Cânfora em produtos cosméticos

Parecer Técnico nº. 2, de 28 de junho de 2001

3.36 Potencial carcinogênico do Lauril Sulfato de Sódio

3.37 Uso de Antitranspirantes e sua relação com câncer de mama

Todos os pareceres estão disponíveis em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/camara.htm>
Acesso em: 13 out. 2006

Conclusões e Recomendações

Uma das características mais importantes da indústria de cosméticos no Brasil no período recente é o seu elevado dinamismo, já que a produção brasileira vem crescendo de forma acelerada.

Sendo produtos largamente utilizados pela população sem qualquer tipo de orientação, não somente com o objetivo de embelezar como também para manter a higiene e saúde da pele, os cosméticos podem, eventualmente, apresentar risco de produzir efeitos indesejáveis ao usuário.

Com o desenvolvimento da tecnologia industrial e o aparecimento de novas matérias-primas e formulações sofisticadas, tem sido observado um aumento na incidência de reações adversas (efeitos indesejados, como irritação ou alergia), sendo necessário assegurar, cada vez mais, a qualidade desses produtos.

Para maior segurança do consumidor, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, órgão do Ministério da Saúde, em consonância com a legislação internacional, elaborou normas de Boas Práticas de Fabricação que devem ser observadas por todos os fabricantes de cosméticos. Além disso, exige-se que as indústrias informem a composição e o modo de usar e comprovem a segurança e a eficácia das ações propostas por seus produtos por meio de ensaios pré-clínicos e clínicos, testes físico-químicos e testes microbiológicos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de estabilidade de produtos cosméticos**. Brasília: ANVISA, 2004. 52 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de orientação para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. Brasília: ANVISA, 2003. 47 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COSMETOLOGIA. **GUIA ABC: Controle microbiológico na indústria de produtos de higiene pessoal**. São Paulo: ABC, 1998. 67p.

COSMETICS TOILETRIES AND FRAGRANCE ASSOCIATION – CTFA. **International cosmetic ingredient dictionary and handbook**. Washington, DC: CTFA, 2001. 4 v.

LEONARDI, G. R.; CAMPOS, P. M. B. G. Estabilidade de formulações cosméticas. **International Journal of Pharmaceutical Compounding**, São Paulo, v.3, n.4, p.154-156, 2001.

SWEETMAN, SEAN C. **MARTINDALE - The complete drug reference**. 32.ed. Massachusetts: Pharmaceutical Press, 1999. 2314 p.

OLIVEIRA, D. A. G. C. **Estudo da influência de acondicionamento na estabilidade de emulsões fotoprotetoras**. 2003. 176p. (Dissertação de mestrado) – Universidade de São Paulo, Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

ORTH, D. C.; MILSTEIN, S. R. Desenvolvimento de sistemas preservantes para cosméticos, **Cosmetics & Toiletries**, São Paulo, v.2, n.4, p 19–25, 1990. (Edição em português).

REBELLO, T., Boas práticas de fabricação (GMP). **Cosmetics & Toiletries**, São Paulo, v.2, n.4, p 52–54, 1990. (Edição em português).

REBELO, T. F. dos S. Análise de matérias-primas. **Cosmetics & Toiletries**, São Paulo, v.5, n.5, p.39-43, 1993. (Edição em português).

RIEGER, M. M. **Harry's cosmetology**. New York: Chemical Publish, 2000. p.889-899.

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. **The United States pharmacopoeia 24 The National Formulary 19**. Rockville, 2000. 2.569 p.

SEBRAE. **Indústria de Cosméticos: beleza que gera riqueza**.

Disponível em: < <http://www.sebrae.com.br/br/download/cosmeticos.pdf>. Acesso em:7 out. 2006.

Anexos

Anexo 1 – Principais instituições e associações

ABC – Associação Brasileira de Cosmetologia

A Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC), fundada em abril de 1973, é uma entidade que tem como objetivo promover o desenvolvimento da Cosmetologia.

Formada por um grupo de profissionais das áreas de Farmácia e Química, ligados a universidades e empresas de produtos e matérias-primas para a indústria de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a ABC promove atividades tecnológicas, científicas e de regulamentação em prol do setor.

Disponível em: <http://www.abc-cosmetologia.org.br/cgi-local/index.pl>

Acesso em 13/10/2006

ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumara e Cosméticos

Entidade que representa, nacional e internacionalmente, empresas relacionadas à produção, promoção e comercialização de produtos acabados e insumos destinados aos cuidados pessoais. O objetivo da ABIHPEC é fazer com que as indústrias instaladas no Brasil trabalhem com maturidade, se auto-regulem e tenham credibilidade.

Disponível em: <http://www.abihpec.org.br/quemsomos.php?parametro=16>

Acesso em 13/10/2006

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

Fundada em 1.940, a ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como Fórum Nacional de Normalização através da Resolução no. 7 do CONMETRO, de 24.08.1992. É membro fundador da ISO (International Organization for Standardization), da COPANT (Comissão Panamericana de Normas Técnicas) e da AMN (Associação Mercosul de Normalização).

A ABNT tem ainda como Missão, harmonizar os interesses da sociedade brasileira, provendo-a de referenciais por meio da normalização e atividades afins. Ainda tem como objetivos fomentar e gerir o processo de Normalização Nacional, promover a participação efetiva e representar o país nos fóruns regionais e internacionais de Normalização; atuar na área de avaliação de conformidade com reconhecimento nacional e internacional; buscar e

difundir informação na suas áreas de atuação; promover e atuar na formação de profissionais nas suas áreas de atuação e ser reconhecida pela qualidade dos serviços que presta (à sociedade).

Disponível em: <http://www.abnt.org.br/default.asp?resolucao=1280X800>

Acesso em 13 out. 2006

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Criada pela Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 13 out. 2006

Brazilian Beauty

O sistema *Brazilian Beauty in business* é uma importante ferramenta criada pela ABIHPEC visando facilitar o contato entre os fabricantes de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos e seus potenciais clientes no Brasil e no exterior.

Disponível em: <http://www.brazilianbeauty.org.br/>. Acesso em: 13 out. 2006

Anexo 2 – Centros de Vigilância Sanitária Estaduais

(lista atualizada em 9 de outubro de 2006)

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/centro_est.htm

Acesso em: 13 out. 2006

▪ Acre

Gerência de Vigilância Sanitária

Av. Antônio da Rocha Viana, nº. 1294 - Vila Ivonete

CEP: 69.914-610

Rio Branco/AC

Telefone: (68) 3223-3453 Fax: (68) 3223-3432

E-mail: vg sanit.sessacre@ac.gov.br

Secretaria Municipal de Visa

E-mail: helio.antunes@zipmail.com.br

Tel.: 3342.1006 ou 1215

▪ Alagoas

Coordenação Geral de Vigilância Sanitária

Rua Silvério Jorge, 1174 Jaragua

CEP 57050-025

Maceió / AL

Telefones: (82) 3315-1666

E-mail: sinavisa@saude.al.gov.br

▪ Amapá

Divisão de Vigilância Sanitária Estadual

Av. Fab, nº. 69 - Centro

CEP: 68.910-000

Macapá/AP

Telefone: (96) 212.6119/ 212.6182 Fax: (96) 212-6182

E-mail: divisamapa@hotmail.com

▪ Amazonas

Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas
Rodovia Deputado Vital de Mendonça, s/nº, Km 09 – Flores
Manaus/AM
CEP: 69.048-660
Telefone/Fax: (92) 3954-5552
E-mail: dipre@fvs.am.gov.br

▪ Bahia

Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde - SUVISA
Centro Administrativo da Bahia, 4ª Avenida, nº. 400, Plataforma VI. Lado B, 2º andar
Salvador-Bahia, CEP 41.750-300
Tel.: (71) 3115-4230 / 3115-4291
FAX: (71) 3371-2566
E-mail: suvisa@saude.ba.gov.br

▪ Ceará

Avenida Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema.
Tel: (85) 3101-5285 / 5289/ 5290
End. Avenida Almirante Barroso, Centro, 600.
Cep: 60060440
Alô Saúde: 0800 851520

▪ Distrito Federal

Departamento de Fiscalização de Saúde
SGAN Quadra 601 lotes O/P; Bairro: Asa Norte.
E-mail: divisa@saude.df.gov.br
Tel.: (61) 3325.4811/ 4812
Fax: (61) 3322.2182
Site: www.saude.df.gov.br

▪ Espírito Santo

Divisão de Vigilância Sanitária Estadual
Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira
Cep: 29.052-121 - Vitória - ES
www.saude.es.gov.br
e visa@saude.es.gov.br
Fone: (27) 3137 -2427 Fax: (27) 3137- 2432/2472

▪ Goiás

Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental Estadual
Avenida Anhanguera, 5195; Bairro: Setor Coimbra
CEP: 74.043-001
Goiânia/GO
Telefones: (62) 201.4100 Fax: (62) 2014101/2014136/2014727
E-mail: visago@visago.goias.gov.br
Site: <http://www.visa.goias.gov.br>

▪ Maranhão

Superintendência de Vigilância Sanitária – SES/MA
Avenida Carlos Cunha, s/n, Bairro Calhau
CEP 65076-820 São Luís – MA
Telefones: (98) 3218-8724 ou (98) 3218-8728
E-mail: secretaria@saude.ma.gov.br

▪ Mato Grosso

Centro Político Administrativo - Bloco V - 2º piso Palácio Paiaguás

CEP: 78.070-970 - Cuiabá - MT
Telefone: (65) 613-5369 / 313-2670 / 313-2281
Fax: (65) 6135377
Coordenadoria de Vigilância Sanitária – SES/MT
Centro Político Administrativo, Palácio Paiaguas, Bloco 05
CEP 78050-970 Cuiabá/MT
Tel.: (65) 3613-5370
Site: www.saude.mt.gov.br

▪ Mato Grosso do Sul
Departamento de Vigilância Sanitária – CVS/SES/MS
End.: Parque dos Poderes, bl. 07
Campo Grande
CEP: 79031-902
Tel.: (67) 318-1670
Site: www.saude.ms.gov.br
E-mail: visams@pop.com.br

▪ Minas Gerais
Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual
Avenida Afonso Pena, 2300 - 5º andar - Bairro Funcionários
CEP: 30.130-006 - Belo Horizonte - MG
Telefones: (31) 3261.8763 / (31) 3261.8776
Fax: (31) 3261.8776
E-mail: svs@saude.mg.gov.br
Vigilância Municipal de Belo Horizonte:
Tel.: 3277-5930

▪ Pará
Departamento de Vigilância Sanitária Estadual
Rua Presidente Pernambuco, 489 - Bairro Batista Campos
CEP: 66.015-200
Belém/PA
Telefone: (91) 4006-4309
E-mail: visapa@bol.com.br
Fundo Estadual de Saúde (91) 212-2518 - Tânia Rodrigues
Fax: 223-7551

▪ Paraíba
Agência Estadual de Vigilância Sanitária
Av. João Machado, 109 - 1º andar - Centro
CEP: 58.013-520
João Pessoa/PB
Telefone: (83) 218-5927 / 218-5928
Fax: (83) 218 6781 Telex: 832228
E-mail: vigapb@openline.com.br

▪ Paraná
Departamento de Vigilância Sanitária – SES/PR
Rua Piquiri, 170 2º andar / Bairro: Rebouças / Curitiba.
CEP – 80230-140
Telefones: (41) 3330.4300 / 4537 / 4467 / 4478
Fax: (41) 3330.4535
E-mail: sesa@pr.gov.br

▪ Pernambuco
Secretaria de Saúde de Pernambuco
Departamento de Vigilância Sanitária Estadual
Praça Oswaldo Cruz, s/nº - Boa Vista

CEP: 50.050-210
Recife/PE
Fones: (81)3412.6424 e 3412.6425
Fax: (81) 3412.6355
E-mail: gevisa@saude.pe.gov.br
Site: www.gevisa.pe.gov.br

▪ Piauí

Secretaria Estadual da Saúde do Piauí
Divisão de Vigilância Sanitária Estadual
Rua 19 de Novembro nº. 1865 - Bairro Primavera
CEP: 64.002-570 Teresina/PI
Telefone: (86) 216-3660 / 216-3663
Fax: (86) 216-3653
E-mail: visa@saude.pi.gov.br

▪ Rio de Janeiro

Centro de Vigilância Sanitária Estadual
Rua México, 128 - 3º andar sala 231 Castelo
CEP: 20.231-031 Rio de Janeiro/RJ
Telefones: (21) 2299-9245/ 9246
E-mail: mlourdes@saude.rj.gov.br

▪ Rio Grande do Norte

Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária
Av. Junqueira Aires, 488 - Centro
CEP: 59.025-280
Natal/RN
Telefone: (84) 232-2562
Fax: (84) 232-2557
E-mail: marcossag@rn.gov.br ; visa@rn.gov.br

▪ Rio Grande do Sul

Centro de Vigilância Sanitária
Rua Domingos Crescêncio, nº. 132 - Santana
Porto Alegre/RS
CEP: 90650-090
Telefones:
GAB CEVS: (51) 3901-1113/1107
FAX DO GAB CEVS: (51) 3901-1102
PABX: (51) 3901-1101
E-mail: trabalhador-cevs@saude.rs.gov.br

▪ Rondônia

Gerência de Vigilância Sanitária Estadual
End.: Rua Padre Angelo Cerri s/nº - Esplanadas das Secretarias
CEP: 78.900-000 - Porto Velho - RO
Telefone: (69) 216-5357 / 5350 / 5351 / 5352 / 5353 /5354
Fax: (69) 216-5354
E-mail: visaro@saude.ro.gov.br

▪ Roraima

Departamento de Vigilância Sanitária Estadual
End.: RUA MADRI, S/N - Campus de Paricarana
CEP: 69.310-043
TEL.: (95) 623-9282
FAX: (95) 623-2880
e-mail: visa_rr@yahoo.com.br

- Santa Catarina
Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual
Rua Tenente Silveira, 761 Ed. Montreal - Centro.
Telefones: (48) 3221-8480
Fax: (48) 3221-8479
E-mail: dvs@saude.sc.gov.br
Site: <http://www.dvs.sc.gov.br/>

- São Paulo
Centro de Vigilância Sanitária Estadual
Av. Dr. Arnaldo 351 anexo 3, bairro de Cerqueira César
CEP: 01246-901
São Paulo/SP
Telefone: (11) 3066-8000
E-mail: cvs@cvs.saude.sp.gov.br ou secretarias@cvs.saude.sp.gov.br

- Sergipe
Departamento de Vigilância Sanitária Estadual
Rua Urquiza Leal, 617 - Bairro Salgado Filho
Aracajú/SE
CEP: 49.020-490
Telefone: (79) 246-5236
Fax: (79) 246-4191

- Tocantins
Diretoria Estadual de Vigilância Sanitária
Quadra 104 Norte, Av. LO 2 nº. 13 conj. 01 lote 30
CEP: 77.006-022
Palmas – Tocantins
Telefone: (63) 3218-3264/3258
Fax: (63) 3218-3263
E-mail: visa@saude.to.gov.br

Ministério da Saúde

Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/saude/>. Acesso em: 13 out. 2006
Acesso em 13/10/2006

SEBRAE

O Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - Sebrae trabalha desde 1972 pelo desenvolvimento sustentável das empresas de pequeno porte. Para isso, a

entidade promove cursos de capacitação, facilita o acesso a serviços financeiros, estimula a cooperação entre as empresas, organiza feiras e rodadas de negócios e incentiva o desenvolvimento de atividades que contribuem para a geração de emprego e renda. São centenas de projetos gerenciados pelas Unidades de Negócios e de Gestão do Sebrae.
Disponível em: <http://www.sebrae.com.br/br/home/index.asp>. Acesso em: 13 out. 2006

Anexo 3 – Fornecedores

- Fornecedores de fragrâncias

Takasago Fragrâncias e Aromas Ltda
Travessa Osasco, Nº. 300 - Condomínio Empresarial A
Cajamar/SP - BRASIL
Fone: (11) 4446-6000
www.takasago.com

Capuani do Brasil Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 5031-0083
www.capuani.com.br

Firmenich & Cia Ltda
Rodovia Raposo Tavares, Km 26,150
Cotia/SP - BRASIL
Fone: (11) 4617-8939
www.firmenich.com

IFF Essências e Fragrâncias Ltda
Barueri/SP - BRASIL
Fone: (11) 4196-3760
www.iff.com

JHF Comércio e Indústria de Produtos Químicos Ltda
Fone: (21) 2446-5599
www.jhfprodutosquimicos.com.br

L'Atelier Parfums Ind.e Com. de Essências Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 5543-2002
www.latelierparfums.com.br

▪ Fornecedores de matérias-primas

ISP do Brasil Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 3649-0476
www.ispcorp.com

Beraca Sabará Químicos e Ingredientes Ltda
Alto Fechado s/n Pavuna Anexo a Eta do Gavião CAGECE
Pavuna – Pacatuba -CE

CEP: 61800000
Telefone: (85)275-1598 Fax: (85)275-2780
Site: www.gruposabara.com.br

Ajinomoto Interamericana Ind. e Com. Ltda.
Fone: (11) 5080-6991
www.ajinomoto.com.br

Arch Química Brasil Ltda
Av. Brasília, 1500
Salto/SP - BRASIL
Fone: (11) 4028-8048 Fax: (11) 4028-8046
www.archpersonalcare.com

Chemyunion Química Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
www.chemyunion.com.br

Ciba Especialidades Químicas Ltda
Av. Professor Vicente Rao, 90 - Brooklin Novo
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 5532-7458
www.cibasc.com

Dow Brasil S.A.
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 5188-9245
www.dow.com

JHF Comércio e Indústria de Produtos Químicos Ltda
Fone: (21) 2446-5599
www.jhfprodutosquimicos.com.br

M Cassab Comércio e Indústria LTDA
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 2162-7788
www.mcassab.com.br

Merck S/A
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 3346-8539
www.merck.com.br

National Starch & Chemical Industrial Ltda
Fone: (11) 4588-1934
www.personalcarepolymers.com

Polytechno Ind. Químicas Ltda
Rua Rosa Mafei, 395 Bonsucesso – Guarulhos
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 5094-9911 Fax: (11) 6436-2145
www.ionquimica.com

Rohm And Haas Química Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 5112-9023
www.rohmhaas.com

▪ Fornecedores de embalagens

Extramold Ind. de Plásticos Ltda.
Fone: (51) 3593-5255
www.termo.extramold.com.br

FGG Comercial Ltda.
Fone: (11) 6693-7877 Fax: (11) 6694-0343
gisele@fgg.com.br

Wheaton Brasil Vidros Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 4355-1800 Fax: (11) 4355-1899
www.wheatonbrasil.com.br

Global Pack Ind. Com. Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 5641-5333 Fax: (11) 5641-9333
www.globalpack.com.br

Incom Industrial Ltda
Fone: (11) 4173-9950
www.incom.com.br

Grunflex Embalagens Plásticas
Fone: (51) 9295-1454
www.grunflex.com.br

Indústria de Plásticos e Vidro Braco Ltda
Rio de Janeiro /RJ - BRASIL
Fone: (21) 2676-1999
www.vibracoembalagem.com.br

- Fornecedores de papel

Gráfica Roma Ltda
Fone: (11) 6692-0988
www.graficaroma.com.br

- Fornecedores de flexível / saches

Canguru Embalagens S/A
Criciúma/SC - BRASIL
Fone: (48) 3461-9130
www.canguru.com.br

- Fornecedores de válvulas e pumps

Air Cyclo Comércio de Pneumáticos e Hidráulica Ltda
Rua Carlo de Campo, 111 - Vila Vitória - Mauá
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 4513-7915
<http://aircyclo.sites.uol.com.br>

Aptar B&H Embalagens Ltda
Av. Dr. Dib Sauaia Neto, 504
Barueri/SP - BRASIL
Fone: (11) 4195-5566 Fax: (11) 4191-8112
www.aptargroup.com

Grupo Aerogas - Envasamento Tecnologia de Aerosóis
Av. Alberto Jackson Byington, 2870
Osasco/SP - BRASIL
Fone: (11) 3601-1314
www.aerogas.com.br

Saint-Gobain Calmar Brasil Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 3874-7861
www.calmar.com

- Fornecedores de rótulos e etiquetas

CCL Label do Brasil
Rod. Vinhedo-Viracopos, Km 79
Vinhedo/SP - BRASIL
Fone: (19) 3876-9300
www.ccllabel.com.br

Index Flex Indústria Gráfica Ltda.
Rua Antonio Nagib Ibrahim, 544
Fone: (11) 3618-7100
www.indexflex.com.br

Prakolar Rótulos Auto-adesivos Ltda
Rua Manoel Ramos Paiva, 70 - Belenzinho
São Paulo /SP - Brasil
Fone: (11) 6291-6033
web@prakolar.com.br

- Laboratórios para testes de segurança e eficácia de produtos

Allergisa - Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda
Avenida Dr. Romeu Tórtima, 452
Barão Geraldo - 13084 520
Campinas - São Paulo - Brasil
Fone: +55 (19) 3789 8600 Fax: +55 (19) 3289 3956
www.allergisa.com.br/index_br.html

CEPAD - Centro Paulista de Pesquisa e Avaliação Dermatocosmética
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 3884-5675
www.cepad-skintest.com.br

Medcin Instituto da Pele Ltda
São Paulo/SP - BRASIL
Fone: (11) 3681-6362
www.medicinonline.com.br

- Fornecedores de equipamentos

Alki Indústria e Comércio de Máquinas
<http://www.alkimaquinas.com.br/br/home.php>

Erli Máquinas
Endereço: Rua Albertina Vieira da Silva Gordo, 455/457
Vila Aurora - São Paulo - SP - CEP: 02410-000
Tel./fax: (11) 6953-7623 - (11) 6953-8618 - (11) 6996-7958
<http://www.erli.com.br/contato.asp>

Rodrinox Indústria e Comércio Ltda.
Rua Lacônia, 258 - Jd. Brasil - São Paulo - SP
Cep: 04634-050
Fone: 11- 5031-5982
Fax: 11 - 5031-3942
<http://www.rodrinox.com.br/contato.html>

Nome do técnico responsável

Celeyda Maria Borgatti Barbosa – Especialista em Tecnologia e Análise de Medicamentos e Cosméticos

Nome da Instituição do SBRT responsável

Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais – CETEC

Data de finalização

13 de out. 2006