



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 646, DE 24 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

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

A **Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

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

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

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

§ 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel, que dê acesso direto à essa composição e cujo código esteja precedido da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):".

Art. 3º Para atendimento do disposto no art. 2º deverá ser utilizada a Denominação Comum Brasileira (DCB) atualizada ou outra referência indicada pela Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

Art. 4º Os produtos fabricados antes da vigência desta Resolução poderão ser comercializados até os seus respectivos prazos de validade.

Art. 5º Não será necessário o peticionamento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinado exclusivamente ao atendimento desta norma.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo às sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 7º Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 499, de 27 de maio de 2021.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES