

### **3. Códigos e normas vigentes**

Apresentamos neste capítulo uma análise dos códigos e leis vigentes referentes aos produtos tonalizantes e tinturas para comercialização no Brasil. Esse tipo de produto está classificado dentro de cosméticos. As leis nacionais oficiais para cosméticos e suas embalagens são estabelecidas pelo Ministério da Saúde, normatizadas e fiscalizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999, acrescidas de alguns itens estabelecidos pelo Código de Proteção ao Consumidor (PROCON) e vistoriadas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Os textos na íntegra estão relacionados no capítulo 9 – Anexos.

#### **3.1 Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA – PRODUTOS COSMÉTICOS**

##### **3.1.1 Normas e Documentos de Referência**

Apresentamos a seguir a listagem das leis, decretos e resoluções que regem os produtos cosméticos.

- Lei 6.360, de 23/09/76, do Ministério da Saúde - Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências;

- Decreto 79.094, de 05/01/77, do Ministério da Saúde – Regulamenta a Lei 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

- Resolução n.º 481, de 23/09/99, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes conforme o anexo desta resolução;

· Resolução n.º 79, de 28/08/00, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Adota a definição de produtos cosméticos e estabelece normas e procedimentos para registro de produtos de higiene pessoal, perfumaria, cosméticos e perfumes (para produtos introduzidos no mercado até 14/07/2005);

· Resolução RDC nº162, de 11/09/01, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Estabelece a lista de conservantes permitidos para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos;

· Resolução RDC 250, de 20/10/04, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dispõe sobre o período a ser observado para a revalidação do registro do produto;

· Resolução RDC 211, de 14/07/05, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Atualiza as normas e procedimentos constantes da Resolução RDC n.º 79, de 28/08/00, compatibilizando os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul (para produtos introduzidos no mercado após 14/07/2005);

· Resolução RDC 215, de 25/07/05, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Aprova o regulamento técnico, lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e as restrições estabelecidas, com base nos instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul.

### **3.1.2 Comentários**

Vale a pena comentar os itens importantes para nosso objeto de pesquisa encontrados na lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976:

Título I – Disposições preliminares, art. 3, inciso V onde é apresentada uma definição de cosméticos incluindo tinturas capilares. No mesmo artigo, inciso VIII define-se rótulo e no IX define-se embalagem:

“VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.”

Importante também ressaltar o artigo 11 e parágrafos 1 e 2:

“Art.11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, **cosméticos** e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1 - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2 - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independam de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.”

Podemos observar a importância que a lei dá à embalagem original, que é registrada e certificada, às especificações do produto e ao modo de usar (folheto de instruções de uso), e que nos abre uma possibilidade de oferecermos o produto em embalagem mais barata, o que só observamos nos produtos Henna e Natucor. Os guias serão mostrados no cap. 4.3.1 com suas especificações. O produto Color Touch é vendido em um cartucho pequeno com apenas um tubo da cor sem kit, mas com o folheto, porém é um produto profissional e mais caro. Ele é vendido apenas para cabeleireiros ou em lojas especializadas.

O Ministério da Saúde controla a fabricação e a importação de todos os **produtos cosméticos** no Brasil. A intenção do controle sobre os cosméticos é garantir a segurança e a qualidade do produto para proteger a saúde das pessoas. No artigo 12 da mesma lei essa garantia é reforçada:

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

Uma obrigação importante quanto aos folhetos de uso se encontra no artigo 29 do Título V – Do registro de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e outros:

“Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art.26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União, desde que **ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso**, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.”

Poderemos observar mais adiante, no Cap. 4 da nossa pesquisa que existe uma frase nos folhetos alertando que o produto só pode ser usado nos cabelos, nunca nas sobrancelhas ou outros pelos do corpo.

O artigo 57 do Título X – Da rotulagem e publicidade - dessa lei avisa que regulamentos futuros irão estabelecer normas para rotulagem, bulas, impressos, etiquetas e prospectos referentes aos produtos de que trata a lei.

Interessante observar o art. 59 na conceituação de nomes de produtos e layouts das embalagens, pois ele proíbe nomes ou desenhos que possam ter falsas interpretações:

“Art. 59 - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.”

O Título XI – Das embalagens, fala da obrigação de revestimento das embalagens de varejo assim como de transporte que não alterem o produto nem causem danos à saúde.

No Título XIII – Das infrações e penalidades, art. 64, há a proibição de reaproveitamento e reutilização de vasilhame:

“Art. 64 - É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, **cosméticos** e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.”

O Ministério da Saúde modificou a redação de alguns artigos da Lei nº 6.360 através de Decretos de 1977 e 1979 por trocas de palavras e complemento do texto com pouca significância para nossa pesquisa.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada através da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e é uma agência do Ministério da Saúde. Dentre suas responsabilidades, ela regulamenta os cosméticos, suas embalagens e rotulagem por meio de decretos que vêm sendo atualizados e ampliando suas restrições. Podemos perceber que muitos textos têm como base a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que já analisamos acima, inserindo mais detalhes, registros e proibições que vêm assegurar mais segurança para os consumidores e usuários. Pesquisamos Resoluções e Decretos da Anvisa que tratam de cosméticos, suas embalagens, rotulagens e instruções, a saber:

“RESOLUÇÃO RDC 211/05 – Anexos IV, V e VI  
Normas de Rotulagem Obrigatória - RDC 211/2005 – Anexo IV

Observações:

- 1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na embalagem primária.
- 2 - O Modo de Uso pode figurar no Folheto de Instruções. Neste caso deverá indicar na embalagem primária: – “Ver folheto anexo”.
- 3- Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso, as mesmas poderão figurar no Folheto de Instruções. Neste caso deverá indicar na embalagem primária: – “Ver folheto anexo”.
- 4- Quando consideradas necessárias e pertinentes, deverão ser acrescidas outras advertências ou restrições do produto.”

Verificamos que algumas embalagens não informam existir um folheto anexo ou a informação da existência do guia é muito pequena e misturada ao texto como Innovare, Color Express e Wellaton ou não oferecem guia como Nouvelle e Brilhancy. A importância das instruções e existência de rotulagem estão descritas tanto da Resolução mostrada acima quanto nas normas da ANVISA relatadas abaixo:

“Normas de Rotulagem Específica RDC 211/2005 – Anexo IV  
Tinturas e Descolorantes de Cabelos (Decreto 79.094/77 Art. 107)

Lembre-se:

- Que as advertências estejam descritas de forma completa
- Que as advertências estejam presentes nas duas embalagens (primária e secundária)
- Que os apelos ou alegações declaradas na rotulagem tenham; comprovação e não induzam o consumidor a erro
- Que o projeto de arte enviado à ANVISA seja legível
- Que a composição esteja completa
- Que os componentes na rotulagem estejam descritos em INCI
- Que o grupo (categoria) do produto esteja claro
- Que os campos referentes ao lote, à validade e ao número de registro estejam indicados na rotulagem, mesmo que impressos em Ink-Jet
- Os produtos cosméticos não podem ter indicação ou menções terapêuticas. Não podem induzir a consumidora ao erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência
- O Fabricante/Importador (detentor do registro) é responsável pela idoneidade/veracidade e comprovação das informações constante da rotulagem.”

De acordo com a Resolução RDC n. 211/2005 da ANVISA, **produtos cosméticos** são subdivididos em 2 categorias distintas. As **tinturas capilares** estão incluídas no Grau 2:

“**Grau 1** - produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes os quais de acordo com a definição de cosmético "caracterizado por ter propriedades básicas ou elementares as quais não necessitam ser inicialmente comprovadas e não requeiram informações detalhadas em relação ao seu modo de uso e as suas restrições de uso, devido as características intrínsecas do produto", tais como sabonetes, xampus, cremes de beleza, loção de beleza, óleos, maquiagem, batons, lápis e delineadores labiais, produtos para maquiagem dos olhos (sem proteção solar) e perfumes.

**Grau 2** - produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes os quais são de acordo com a definição de cosmético, "os quais possuem indicações específicas, cujas características requeiram sua segurança e/ ou eficácia a serem provadas, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso". Exemplos de produto de grau 2 são: xampus anticaspa, cremes dentais anti-cáries e anti-placas, desodorante íntimo, desodorante antiperspirante axilar, esfoliante "peeling" químico, protetores labiais com protetor solar, alguns produtos para área dos olhos, filtros UV, agentes bronzeadores, **tinturas capilares**, branqueadores, clareadores, produtos para ondular cabelo, tônicos capilares, depilatórios químicos, removedores de cutícula, removedores de mancha de nicotina químico, endurecedores de unha e repelentes de insetos. Todos os produtos infantis são Grau 2."

Resolução 215/2005 contém uma lista de substâncias as quais os produtos cosméticos não devem conter exceto em certas restrições e condições (lista restritiva ou de ingredientes com uso restrito). <http://w.anvisa.gov.br/cosmeticos/index.htm>

“Advertência

Advertências específicas exigidas são descritas na Resolução RDC no 211/05. Advertências específicas são descritas para tinturas capilares e ....”

“Lista de ingredientes

Sob a Resolução RDC no 211/2005 os ingredientes são listados em ordem descendente de predominância usando a nomenclatura INCI....”

Encontramos um site bastante útil <http://www.ebah.com.br/content/ABAAABDV8AE/projeto-como-regularizar-industria-cosmeticos> que ensina os caminhos para regularizar uma empresa de produtos cosméticos. Ele aborda as leis, decretos e resoluções, analisa-os e ainda explica todos os trâmites para regularização inclusive estimando prazos de certificação e registros. Ele comenta a existência de um comitê científico consultivo, **CATEC (Câmara Técnica de Cosméticos) criada pela Diretiva 485 de 7 de julho de 2004 (Portaria no 485 de 7 de julho de 2004)** que aconselha o governo através da publicação de Pareceres Técnicos sobre assuntos relacionados a produtos cosméticos. Pareceres Técnicos não são obrigatórios, entretanto ANVISA leva-os em consideração durante a elaboração de uma legislação e os usa, quando aplicável, para tomar uma decisão se aprova ou não o registro de um produto. As opiniões da CATEC são divulgadas no site da ANVISA em <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/camara.htm>. O texto do site na íntegra está no Cap. 9 – Anexos.

Em 2009, quando a ANVISA estava modificando as normas para diagramação de bulas de remédio, a pesquisadora e designer do departamento de Artes e Design da PUC-Rio, Vera Lopes, foi chamada para uma reunião de comitê

da ANVISA para explicar e discutir sua pesquisa de mestrado sobre compreensibilidade de bulas de remédio. Algumas modificações na regulamentação foram feitas baseadas na sua dissertação de mestrado: “Legibilidade e leitura das bulas de medicamentos presentes no tratamento de pacientes cardíacos” defendida em 2007. Aplaudimos a postura da ANVISA e nos sentimos gratificados pela colaboração que pesquisas na área de Ergonomia Informacional podem trazer.

No cap. 4.1, a seguir, poderemos notar a preocupação que os gerentes de marca e designers de empresas de cosméticos têm com os processos de registro dos produtos e suas embalagens.

### 3.2 PROCON - Direitos do consumidor

O Código de Proteção e Direitos do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, aborda alguns pontos no que se refere às embalagens e instruções de uso que devemos levar em consideração durante a criação de embalagens e folhetos:

#### “DIREITO À INFORMAÇÃO

Todos os produtos devem ter informações claras sobre sua quantidade, peso, composição, características, riscos à saúde, preço, modo de usar, etc.

#### CAPÍTULO III - Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados **perigosos ou nocivos**;

II - a educação e divulgação sobre o **consumo adequado dos produtos e serviços**, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a **informação adequada e clara** sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como **sobre os riscos que apresentem**;

CAPÍTULO IV - Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos

Seção I Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.”

Cabe aqui a discussão sobre o teor de chumbo existente e permitido nos colorantes que o INMETRO tem analisado mostrado no subtítulo seguinte 3.3.

“Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.”

“Art. 10. ...

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.”

“SEÇÃO II - Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, **manipulação**, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por **informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos**.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - **sua apresentação;**

II - **o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;**

III - a época em que foi colocado em circulação.”

Referente aos itens acima, podemos relacionar com a expectativa do consumidor quanto ao resultado da cor, nem sempre a esperada. O mesmo às vezes acontece com a textura dos cabelos que muda com a tintura.

“CAPÍTULO V - Das Práticas Comerciais

SEÇÃO II - Da Oferta

Art. 30. **Toda informação** ou publicidade, **suficientemente precisa**, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação, com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar **informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa** sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.”

Podemos notar que vários itens do Código do Consumidor são semelhantes à lei e aos decretos da ANVISA.

### 3.3 Regularização metrológica - INMETRO

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO - é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). Com o objetivo de integrar uma estrutura sistêmica articulada, o Sinmetro, o Conmetro e o Inmetro foram criados pela Lei 5.966, de 1 de dezembro de 1973, cabendo a este último substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira. (apud [www.ebah.com.br](http://www.ebah.com.br))

As normas do INMETRO podem ser encontradas no site: [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br).

No que se refere a **tinturas de cabelos**, o Inmetro fez uma pesquisa de amostras em 2005 tendo como justificativas muitas reclamações de consumidoras. O texto integral está nos Anexos, cap. 9.

“A apresentação dos resultados obtidos nos ensaios realizados em amostras de Tinturas para Cabelos consiste em uma das etapas do Programa de Análise de Produtos, coordenado pela Diretoria da Qualidade do Inmetro e que tem por objetivos:

- **prover** mecanismos para que o Inmetro mantenha o consumidor brasileiro informado sobre a adequação dos produtos e serviços aos Regulamentos e às Normas Técnicas, contribuindo para que ele faça escolhas melhor fundamentadas, levando em consideração outros atributos do produto além do preço, tornando-o mais consciente de seus direitos e responsabilidades;
- **fornecer** subsídios para a indústria nacional melhorar continuamente a qualidade de seus produtos, tornando-a mais competitiva;
- **diferenciar** os produtos disponíveis no mercado nacional em relação à sua qualidade, tornando a concorrência mais equalizada;
- **tornar** o consumidor parte efetiva deste processo de melhoria da qualidade da indústria nacional.

Deve ser destacado que as análises coordenadas pelo Inmetro, através do Programa de Análise de Produtos não têm caráter de fiscalização, e que esses ensaios não se destinam a aprovar marcas, modelos ou lotes de produtos. O fato das amostras analisadas estarem ou não de acordo com as especificações contidas em uma norma/regulamento técnico indica uma tendência do setor em termos de qualidade. Além disso, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma "fotografia" da realidade, pois retratam a situação do mercado naquele período em que as mesmas são conduzidas.”

A seguir destacamos alguns itens relativos à análise feita pelo INMETRO quanto a tinturas e tonalizantes.

“Avaliação de Rotulagem e de Registro

Os rótulos das tinturas capilares devem, de acordo com a legislação, conter algumas informações para o consumidor, nas embalagens primária e/ou secundária, tais como:

- nome e grupo a que pertence (creme, tintura, loção, etc.);
- localização/identificação da marca;
- número de registro do produto (para cosméticos, o número de registro inicia-se M.S.-2 , seguido de, no mínimo, 8 algarismos);
- tonalidade da tintura;
- número de lote;
- prazo de validade;
- indicação de conteúdo;
- origem da fabricação (país);
- nome e endereço do fabricante e/ou importador;
- advertências e restrições de uso (prova de toque);
- ingredientes da composição do produto;
- letra utilizada na embalagem (1 milímetro para os textos);
- folheto explicativo com informações técnicas e de aplicação do produto;
- descrição da prova de toque;
- composição frente às listas negativa e restritiva (caso existam) e validade do registro e etc.”

O INMETRO enviou à Gerência Geral de Cosméticos da Anvisa, órgão regulamentador do produto, uma embalagem de cada marca de tintura capilar analisada, de modo a verificar se os fabricantes/importadores colocavam à disposição dos consumidores produtos para os quais haviam obtido o registro para comercialização, além de verificar se os mesmos encontravam-se válidos. A título de informação, segue a explicação de alguns conceitos referentes à rotulagem, dispostos na legislação sanitária:

. Embalagem primária: é a embalagem que condiciona o produto, ou seja: bisnaga, flaconete, frasco e etc.;

. Embalagem secundária: é a embalagem que condiciona a embalagem primária, ou seja, o cartucho de papel, a cartolina, o plástico e etc.

. Lista negativa: existem, na legislação, ingredientes que não podem constar da formulação das tinturas capilares. Estes ingredientes estão dispostos numa lista e a esta dá-se o nome de lista negativa.

. Lista restritiva: a legislação prevê, para certos ingredientes que podem constar da formulação das tinturas capilares, um limite permitido. Estes ingredientes, bem como suas variações e limites, encontram-se determinados na legislação, numa lista denominada lista restritiva.

Os resultados da avaliação de rotulagem, bem como a de registro, realizadas pela ANVISA encontram-se na tabela a seguir.

Tabela 4 – Resultado da Avaliação de Registro e Rotulagem – Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
Marcas	Resultado	Posicionamento da Gerência Geral de Cosméticos/Anvisa
A	Não Conforme	O produto sofreu alterações na fórmula e dizeres de rotulagem e estas não foram declaradas a esta gerência, estando assim em desacordo com a legislação vigente.

B	Conforme	A rotulagem encontra-se perfeitamente de acordo com o aprovado.
C	Não Conforme	O produto encontra-se em desacordo com a legislação por apresentar a descrição da fórmula divergente daquela apresentada no ato do registro (lauril sulfato de amônio X lauril sulfato de sódio). Faltam dados da empresa fabricante (nome e endereço da empresa) nos dizeres de rotulagem do produto analisado.
D	Não Conforme	O produto encontra-se em desacordo com a legislação por apresentar a descrição da fórmula divergente da apresentada na modificação de fórmula a esta gerência.
E	Conforme	Há diferenças nos dizeres de <i>marketing</i> , mas as mesmas não impactam em risco sanitário. Produto de acordo com o aprovado.
F	Não Conforme	Esta denominação não se refere ao número de registro que consta na embalagem. Este produto pertence ao produto Tintura Líquida Lilás, e o nome da Coloração Instantânea para Cabelos Flávia Louro tem outro número de registro. Tais irregularidades configuram infração sanitária, não podendo ser o produto comercializado.
G	Conforme	Foram encontradas divergências do texto aprovado nesta gerência, porém o texto está mais completo e não oferece risco sanitário. A empresa será chamada a apresentar à Anvisa/GGCOS as alterações feitas na rotulagem do produto.
H	Não Conforme	Não foi feita a avaliação da rotulagem considerando que o registro encontra-se vencido desde 20 de janeiro de 2005, o que significa que o produto nem poderia estar sendo comercializado, já que não foi solicitada a sua revalidação.
I	Conforme	Apesar do prospecto interno apresentar algumas informações além das aprovadas, estas são favoráveis ao consumidor, podendo o rótulo ser considerado de acordo com a legislação. A empresa será chamada a esclarecer as alterações feitas sem peticionar à Anvisa.
J	Conforme	A rotulagem encontra-se perfeitamente de acordo com o aprovado.
K	Não Conforme	Na composição da tintura constam as substâncias "óleo de semente de Bertholletia excelsa e amido de mandioca, eritorbato de sódio" que não foram identificados nos dados técnicos do produto aprovado por esta gerência. Na composição do condicionador não consta a substância "Queratina", que está na fórmula aprovada no processo e constam do rótulo analisado as substâncias "Laurdiamonio hidroxipropil e proteína de trigo" que não foram identificadas nos dados técnicos do produto aprovado por esta gerência. Está claro que a fórmula do produto foi alterada, da originalmente aprovada, sem que tenha sido peticionada. Existem ainda, divergências no texto, algumas delas até complementando informações ao consumidor, entretanto não foram submetidas à Anvisa. A empresa será chamada a esclarecer.
L	Não Conforme	A composição descrita no cartucho do produto analisado difere quanto às substâncias "Hidróxido de sódio, Queratina e Resorcinol", declaradas no ato do registro aprovado por esta gerência. Da mesma forma no cartucho explora a substância "Queratina" e a mesma não consta nos dados técnicos no produto aprovado por esta gerência. A rotulagem encontra-se totalmente em desacordo com o aprovado nesta Anvisa/GGCOS e a empresa será chamada a apresentar esclarecimentos.
M	Não Conforme	O produto encontra-se em desacordo com a legislação por apresentar a descrição da fórmula divergente daquela apresentada no ato do registro. Declara ainda no cartucho do produto analisado o <i>claim</i> "Proteção UV", porém, nenhuma substância com esta função foi detectada.

N	Conforme	As informações encontradas no cartucho encontram-se com algumas divergências do texto aprovado por esta gerência, porém mais completas e favoráveis ao consumidor. Portanto, consideramos a rotulagem de acordo com a legislação e a empresa será chamada a apresentar à Anvisa/GGCOS as alterações efetuadas.
O	Não Conforme	No cartucho e bisnaga há divergência nos nomes apresentados quando comparado ao nome do produto registrado.

Tabela 3.1 – Resultado da Avaliação de Registro e Rotulagem – Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

“Resultado: Das 15 marcas analisadas, 09 (60%) tiveram amostras consideradas Não Conformes neste ensaio. São elas: marca A, marca C, marca D, marca F, marca H, marca K, marca L, marca M e marca O.

Esta avaliação demonstrou que muitos fabricantes registram um produto na Anvisa e colocam à disposição dos consumidores outro, diferente do registrado e aprovado pelo órgão regulador. Cabe destacar que as tinturas da marca F e da marca H não poderiam estar nem mesmo sendo comercializadas. A primeira foi registrada na Anvisa como uma tintura temporária e a segunda está com o registro vencido desde 20 de janeiro de 2005. A tintura da marca D, por sua vez, registrou uma fórmula de produto na Anvisa e coloca à disposição do consumidor outro, com formulação diferente da registrada.”

O site do Inmetro mostra as Dicas da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro relacionadas às tinturas no seu site: [http://www.saude.rj.gov.br/guia\\_sus\\_cidadao/pg\\_67.shtml](http://www.saude.rj.gov.br/guia_sus_cidadao/pg_67.shtml).

#### “Informações Para o Consumidor

Os cosméticos são produtos largamente utilizados pela população, uma vez que se relacionam diretamente com a busca constante da beleza e também no intuito de encobrir as marcas de acidentes e do envelhecimento natural. Como são normalmente aplicados sobre a pele, cabelos e unhas, apresentam risco de produzir efeitos indesejáveis ao usuário. Por este motivo, são produtos submetidos ao controle da Vigilância Sanitária e devem ser adquiridos, armazenados e utilizados com alguns cuidados.

##### a) Cuidados na compra:

- só adquira produtos cuja embalagem esteja intacta e limpa;
- os cosméticos são divididos em duas categorias, dependendo do risco que o produto pode impor à saúde. Os de maior potencial de risco são considerados de GRAU DE RISCO II como, por exemplo, alisantes, tinturas e ondulantes que necessitam registro junto ao Ministério da Saúde. Já os de menor potencial de risco, GRAU DE RISCO I, como os batons, cremes hidratantes, pós faciais e xampus, são produtos que devem ser notificados à Anvisa;
- a embalagem dos cosméticos deve conter, dentre outras informações: nome de Marca; componentes presentes; finalidade, cuidados especiais, precauções e instruções de uso; número de registro dos cosméticos de grau de risco II, junto ao Ministério da Saúde; nome do responsável técnico e respectivo número de registro junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou de Química (CRQ).

##### b) Cuidados para armazenar:

- mantenha os cosméticos sempre protegidos da luz, umidade e calor;

- mantenha os cosméticos fora do alcance das crianças, qualquer descuido pode ter conseqüências imprevisíveis;
- nunca armazene os cosméticos junto a alimentos, bebidas, medicamentos e saneantes.

c) Cuidados no uso:

- não utilize cosméticos com prazo de validade vencido. Podem não fazer efeito desejado ou prejudicar sua saúde;
- siga sempre as instruções contidas no rótulo e observe as frases de precauções, como por exemplo: "Cuidado com a área dos olhos", "Mantenha fora do alcance das crianças", etc.;
- faça a prova de toque segundo as instruções de uso, você pode ser alérgico ao produto;
- cuidados com tinturas capilares e clareadores. A aplicação direta em sobrancelhas ou cílios pode causar irritação nos olhos e cegueira. Não se recomenda o uso deste produto em gestantes;
- caso haja contato de produtos com os olhos, lave imediatamente com água corrente e, assim como no caso de ingestão, procure socorro médico;
- não utilize alisantes, tinturas e ondulantes caso tenha feridas no couro cabeludo;
- não faça aplicações consecutivas de tinturas, alisantes e ondulantes em curto espaço de tempo pois, isso danifica e provoca queda de cabelo;
- quando sentir qualquer alteração durante a utilização do produto, interrompa o seu uso e lave imediatamente com água corrente o local de aplicação. Sentindo-se mal ou com irritação persistente, procure socorro médico;
- não deixe produtos como tintura, alisantes, ondulantes, clareadores, depilatórios e outros sobre a pele e couro cabeludo por tempo superior ao indicado nas instruções;
- cuidado com o uso de cosméticos em crianças. Utilize somente as linhas infantis, destinadas exclusivamente a elas.”

### 3.4

#### Conclusão

Podemos concluir este capítulo com a observação de que quanto ao teor dos textos obrigatórios, as leis e decretos da ANVISA são bastante rígidos, porém a fiscalização é falha, como demonstra pesquisa do Inmetro que encontrou produtos com composição diferente à descrição colocada na embalagem. Não existem normas quando se trata de destaques e hierarquias que devem ser contempladas nas instruções de uso acarretando muitas vezes a compra de produto equivocadamente pelo consumidor. É o que veremos na descrição dos folhetos no capítulo 4 a seguir, que muitas advertências têm pouco destaque, o que não deveria ser permitido. Na nossa análise, faltam normas a serem criadas norteando alguns parâmetros de diagramação das instruções contidas nos folhetos.