

8. Referências bibliográficas

ABEP – Associação Brasileira das Empresas de Pesquisas. **Critério Brasil**. <http://www.abep.org/novo/> - acesso em 10 de março de 2012.

ABERGO – Associação Brasileira de Ergonomia. www.abergo.org.br – acesso em 02 de novembro de 2011.

ABRE - Associação Brasileira de Embalagem. www.abre.org.br – acesso em 02 de novembro de 2011.

AICHER, O; KRAMPEN, M. **Sistemas de signos em La comunicacón visual**. Barcelona: Gustavo Gilli, 1979.

AIGA - American Institute of Graphic Arts. **Symbol signs**. The development of passenger/pedestrian oriented symbols for use in transportation-related facilities. New York: AIGA, 1974.

AIGA AMERICAN INSTITUTE OF GRAPHIC ARTS. **Symbols Signs**. New York, 1981.

AMADO, Giuseppe. Ergonomia informacional na travessia de pedestre. **Tese de doutorado no Programa de Pós-Graduação em Design do Departamento de Artes & Design da PUC-Rio**. 2009.

ANSI.Z535: **Criteria for Safety Symbols**. 1987.

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/legislacao> - acesso em 02 de fevereiro de 2012.

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/cscos/resumos/camara_setorial.pdf - acesso em 02 de fevereiro de 2012.

BRUGGER, C. Comprehensibility Judgement Test. Report In-**Safety, 506716**. CH, 2006.

BRUGGER, C. Public information symbols a comparison of ISO testing procedures. In: **Proceedings of IEA 1994/HFES 1994 Congress**. The Netherlands: Luntheren, 1994.

CARR, Stephen. **City signs and lights**. Boston: MIT Press, 1973.

CHAPANIS, Alphonse, Ph.D. P.A. Some generalizations about generalization. In: VENTURINO, Michael. **Selected readings in human factors**. Santa Mônica, CA, The Human Factors Society. p.11-25, 1990.

COSTA, J. **Señalética**. Barcelona: Ediciones Ceac, 1994.

DEWAR, R. **Informações públicas** – informações visuais de uso diário. Holanda: Stichting Public Graphics Research, 1994. Tradução Marcia Ponce de Leon, 2000.

DRAKE, B.; MAYBLIN, B.; SHAW, G. **Symbols: less of an art, more of a science**. 1979.

DIETHELM, Walter. **Signet, signal, symbol**. Zürich: ABC Verlag, 1976.

DREYFUSS, H. **Symbol sourcebook**. New York: McGraw-Hill, 1972.

DREYFUSS, H. **Symbol sourcebook: an authoritative guide to international graphic symbols**. Wiley, New York. 1984.

EASTERBY, R. S. **The grammar of sign systems**. Revista Print, 13. 1969. p. 32-35.

EASTERBY, R. S., and ZWAGA, H. **Evaluation of public information symbols, ISO tests: 1975 series** (Report AP 60). Birmingham, UK: Applied Psychology Department, University of Aston at Birmingham, 1976.

Easterby, R.S., Hakiel, S.R. Field testing of consumer safety signs: the comprehension of pictorially presented messages. **Appl. Ergon.** 12, p.143–152. 1981.

EDWORTHY, J.; ADAMS A. **Warning design, a research prospective**. London: Taylor & Francis, 1996.

ELIOT, W. C. Symbolology on the highways of the world. **Traffic Engineering** 31. 1960

FONTANA, D. **The secret language of symbols: a visual key to symbols and their meanings**. San Francisco: Chronicle Books, 1994.

FORMIGA, E. Ergonomia Informacional: compreensibilidade de símbolos para sinalização de hospitais públicos e unidades de saúde no Rio de Janeiro. **Dissertação de mestrado no Programa de Pós-Graduação em Design do Departamento de Artes & Design da PUC-Rio**. 2002.

FOSTER, J. J. Proposed revised method for testing public information symbols. **ISO TC 145/SCI**. Geneva, Switzerland: ISO, 1991.

FRUTIGER, A. **Signs and symbols: their design and meaning**. New York: Watson-Guptill Publications, 1997.

GIBSON, D. **The wayfinding handbook**. USA: Princeton Architectural Press, 2009.

HOLMES, N. **On information design**. USA: Jorge Pinto Books, 2006.

HOLMES, N. **Wordless diagrams**. USA: Bloomsbury, 2005.

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. <http://www.inmetro.gov.br/> acesso em 02 de novembro de 2011.

ISO INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (ISO)/TR 7239. **Development and principles for application of public information symbols**. Geneva, Switzerland: ISO, 1984.

ISO INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (ISO) 3461-1. **General principles for the creation of graphical symbols**, Part I: Graphical symbols for use on equipment. Geneva, Switzerland: ISO, 1988.

ISO INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (ISO)/DIS 9186. **Procedures for the development and testing of public information symbols**. Geneva, Switzerland: ISO, 1988.

ISO INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (ISO) 7001. **Public information symbols**. Geneva, Switzerland: ISO, 1990.

ISO INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (ISO)/DIS 9186. **Procedures for the development and testing of public information symbols**. Geneva, Switzerland: ISO, 2001.

ISO INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION n° 7001, 9186. **Graphical symbols – Test methods for judged comprehensibility and for comprehension**. Geneva: ISO, 2001.

JACOBSON, R. **Information design**. London: The MIT Press, 2000.

JAYMES, L. S.; BITES, D. B. **The effect of symbols and warning compliance**. USA: HFES, 1993.

KISHNAMI, N. **Space, signs, information**. An evaluation of the wayfinding system at Stansted Airport. Holanda: Stichting Public Graphics Research, 1994.

LEPLAT, Jacques. **La psychologie ergonomique**. Paris: Presses Universitaires de France, 1980, 126 p.

LEUI, Laboratório de Ergonomia da PUC-Rio. <http://www.users.rdc.puc-rio.br/leui/leui.html> - acesso em 2 de dezembro de 2011.

LIPTON, R. **The practical guide to information design**. USA: John Wiley & Sons, 2007.

LIUNGMAN, Carl G. **Dictionary of symbols**. London : W. W. Norton, 1994.

LOPES, V. Legibilidade e leitura das bulas de medicamentos presentes no tratamento de pacientes cardíacos. **Dissertação de mestrado no Programa de Pós-Graduação em Design do Departamento de Artes & Design da PUC-Rio**. 2007.

MAIA, Tiago Costa. Conteúdo ou forma? um estudo sobre a influência da familiaridade com a linguagem pictórica e o conteúdo informacional na compreensão da sequência pictórica de procedimento. **3º CONCIG**, São Paulo, 2005.

MANSOOR, L. E; DOWSE, R. **Design and evaluation of a new pharmaceutical pictogram sequence to convey medicine usage**. South Africa: 2004.

MARTINS, Laura e MORAES, Anamaria de. Ergonomia informacional: algumas considerações sobre o sistema humano-mensagem visual. In: Almeida, A. T. e Ramos, F. de S. **Gestão da informação na competitividade das organizações**. Recife: Editora UFPE, 2002, p. 165-181.

MAYER, D. L. e LAUX, L. F. **Recognizability and effectiveness of warning symbols and pictorials**. Texas: HFES, 1990.

MEDEIROS, Cindy R. P. Xavier et al. Desenvolvimento de símbolos de advertência compreensíveis. **Anais do 9º Congresso de Ergodesign**. Recife: UFPE, 2009.

MIJKSENAAR, P. **Visual function**. USA: Princeton Architectural Press, 1997.

MIJKSENAAR, P; WESTENDORP, P. **Côte à ouvrir**. Cologne: Köneman, 2000.

MODLEY, R. **Graphic symbols for world-wide communication**. New York: Dover Publications, 1966.

MODLEY, Rudolf. **Handbook of pictorial symbols**. New York: Dover Publications, 1976.

MOLES, A. A. **Teoria dos objetos**. RJ: Tempo brasileiro, 1972.

MORAES, A. (Org.) **Avisos, advertências e projeto de sinalização**. Rio de Janeiro: Iuser, 2002.

MORAES, A. et al. Do graphic designers understand graphic designs? The comprehensibility of icons of graphic softwares. In **Proceedings of the 12th Triennial Congress of the International Ergonomics Association**. Toronto: IEA, 1994. p. 357 a 359.

MORAES, A; MONT'ALVÃO, C. **Ergonomia, conceitos e aplicações**. Rio de Janeiro: 2AB, 2010, 4ª edição.

NEURATH, Otto. **Basic by Isotype**. London: K . Paul, Trench, Trubner & Co., 1937.

O'GRADY, J; VISOCKY , K. **The information design handbook**. USA: How Books, 2008.

OLMSTEAD, Wendy T. Cultural differences in comprehension of public information symbol for health care facilities. In: **Visual information for everyday use**. Annual Meeting. p. 511-515. The Netherlands: Stichting Public Graphics Research, 1994, p. 25.1 – 25.11.

OTA, Y. **Pictogram Design**. Japão: Kashiwa Shobo Publishers, 1987.

PAIVIO, A. **Mental representations: A dual coding approach**. New York: Oxford University press, 1986.

PIERCE, Todd. **The international pictograms standard**. Ohio: Watson-Guptill, 1997.

PROCONRJ – Autarquia de Proteção e Defesa do Consumidor. <http://www.procon.rj.gov.br/> - acesso em 02 de novembro de 2011.

ROSA, J. G. S.; MORAES, A. **Avaliação e projeto em design de interfaces**. Rio de Janeiro: 2AB, 2008. p 96-113.

SIEBENHANDL, K. et al. **Evaluating the comprehensibility of visualized information for the Trans-European road network (TERN)**. Viena: 2006.

SMITH-JACKSON, Tonya e WOGALTER, Michael. Aplying cultural ergonomics/human factors to safety information research. In: **Proceedings of IEA 2000/HFES 2000 Congress**. San Diego, CA: HFES, 2000.

SPINILLO, C. G. Are visual instructions successful messages? Some considerations in the analysis of procedural pictorial sequences. Visual Literacy in

Message Design, **Selected Readings of the International** Visual Literacy Association, pp. 1-10. 2002

SPINILLO, Carla G.; COUTINHO, Solange G. **Selected Readings of the Information Design International Conference 2003**. Recife: SBDI, 2004.

WOGALTER, M. S. Factors influencing the effectiveness of warnings. In **Visual Information for Everyday Use** - Design and research perspectives. Taylor & Francis, 1999. p. 93-110.

YOUNG; WOGALTER. **Comprehension and memory of instructions manual warnings**: Conspicuous print and pictorial icons. 1990

ZWAGA, Harm J. G. Comprehensibility estimates of public information symbols: their validity and use. In: **Proceedings of the Human Factors Ergonomics Society 33th Annual Meeting**. Denver: HFES, 1989.

ZWAGA, Harm J. G., BOERSEMA, Theo & HOONHOUT, Henriëtte C. M. **Visual information for everyday use**. London: Taylor & Francis, 1999.

9. Apêndices

9.1

Questionário com professores/pesquisadores

Questionário feito com pesquisadores de Ergonomia Informacional e Design da Informação

Com o objetivo de apurar a eficiência dos métodos de avaliação de compreensibilidade de imagens pictóricas estamos realizando entrevistas/questionários com pesquisadores e professores que utilizam esses métodos nas suas pesquisas de Ergonomia Informacional e Design da Informação. Essas entrevistas fazem parte da tese de doutorado de Eliana Formiga com orientação de Anamaria de Moraes na PUC-Rio, Departamento de Artes e Design.

Nome:

Universidade:

Data: _____ de ____ de 2008.

Você costuma aplicar testes de avaliação de compreensibilidade de pictogramas nas suas pesquisas?

R. Sim _____

Não _____

Quais testes você conhece?

Responda às próximas perguntas no quadro a seguir:

Quais os testes que já aplicou?

Quais referências bibliográficas foram usadas?

Onde e com quem aplicou os testes?

Com quantos sujeitos foram feitos cada teste?

Foram feitas adaptações em algum dos testes?

Como você classifica os testes em relação à sua aplicação: muito difícil; difícil; dificuldade média; fácil; muito fácil?

Nome do teste	Referência	Lugar	Perfil dos sujeitos	No. de sujeitos	Adaptação	Nível de dificuldade

Você tem alguma observação quanto à eficiência dos testes? Quais testes lhe deram resultados mais confiáveis?

R. _____

9.2 Tabulações dos testes com usuários

9.2.1 Tabulação dos resultados do teste de reidentificação

MISTURA	ERROS	ACERTOS
SÍMBOLO 1	3	88%
SÍMBOLO 2	0	100%
SÍMBOLO 3	0	100%
SÍMBOLO 4	1	96%
SÍMBOLO 5	0	100%
PINTURA		
SÍMBOLO 1	3	88%
SÍMBOLO 2	4	84%
SÍMBOLO 3	4	84%
SÍMBOLO 4	4	84%
SÍMBOLO 5	14	44%
TEMPO DE ESPERA		
SÍMBOLO 1	12	52%
SÍMBOLO 2	2	92%
SÍMBOLO 3	5	80%
SÍMBOLO 4	0	100%
SÍMBOLO 5	0	100%
ENXAGUE		

SÍMBOLO 1	0	100%
SÍMBOLO 2	0	100%
SÍMBOLO 3	2	92%
SÍMBOLO 4	1	96%
SÍMBOLO 5	0	100%

Tabela 9.1 - Tabulação das respostas do teste de reidentificação

9.2.2

Tabulação dos resultados do teste de estimativa de compreensibilidade

TESTE DE ESTIMATIVA DE COMPREENSIBILIDADE											
SÍMBOLOS	USUÁRIAS										
MISTURA	1	2	3	4	15	16	17	18	19	20	21
1	100%	s/resp	75%	0%	50%	25%	100%	100%	100%	50%	75%
2	100%	100%	50%	75%	100%	100%	25%	100%	100%	75%	75%
3	100%	100%	100%	100%	75%	100%	100%	100%	100%	75%	75%
4	100%	100%	25%	75%	50%	100%	25%	100%	100%	25%	75%
5	100%	100%	0%	75%	25%	75%	25%	75%	100%	25%	75%
PINTURA											
1	100%	25%	75%	75%	75%	100%	25%	100%	100%	75%	100%
2	100%	75%	75%	75%	75%	100%	100%	100%	100%	50%	100%
3	100%	75%	50%	100%	75%	100%	100%	100%	100%	50%	100%
4	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	75%	100%
5	50%	25%	25%	25%	50%	100%	100%	100%	100%	25%	100%
TEMPO DE ESPERA											
1	75%	25%	s/resp	100%	50%	100%	75%	100%	75%	25%	0%
2	100%	25%	100%	75%	100%	100%	100%	75%	100%	100%	0%
3	75%	75%	75%	75%	50%	75%	100%	100%	75%	75%	0%
4	25%	100%	75%	75%	25%	75%	100%	75%	100%	50%	0%
5	25%	0%	50%	50%	25%	75%	25%	75%	100%	25%	0%
ENXAGUE											
1	100%	100%	75%	75%	75%	100%	100%	100%	100%	100%	25%
2	100%	100%	100%	75%	75%	100%	100%	100%	100%	75%	25%
3	100%	0%	50%	75%	75%	25%	25%	100%	100%	75%	25%
4	100%	0%	0%	75%	50%	100%	25%	100%	100%	50%	25%
5	100%	100%	75%	75%	100%	100%	100%	100%	100%	75%	25%

MISTURA								
26	27	28	29	30	31	32	33	34
75%	100%	75%	0%	100%	100%	100%	100%	100%
100%	100%	75%	25%	100%	100%	100%	100%	100%
100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
75%	75%	100%	25%	100%	100%	75%	100%	100%
75%	75%	100%	75%	100%	100%	75%	100%	100%
PINTURA								
100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
100%	75%	75%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
100%	100%	75%	75%	100%	100%	75%	100%	100%
100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
100%	75%	50%	25%	100%	100%	50%	25%	100%
TEMPO DE ESPERA								
100%	100%	100%	100%	100%	75%	50%	50%	100%
100%	100%	75%	100%	100%	75%	100%	100%	100%
100%	100%	100%	75%	100%	25%	75%	100%	100%
75%	50%	25%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
50%	50%	25%	75%	75%	100%	100%	25%	25%
ENXAGUE								
100%	50%	100%	100%	100%	100%	75%	100%	100%
100%	50%	50%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
75%	50%	50%	25%	100%	100%	75%	25%	100%
75%	0%	50%	75%	100%	100%	100%	100%	100%
100%	25%	50%	100%	100%	100%	75%	100%	100%
MISTURA								
35	36	37	48	49	55	56	TOTAL = MÉDIA	
100%	100%	25%	25%	75%	25%	75%	73%	
100%	100%	100%	50%	100%	100%	100%	87%	aprovado
100%	100%	100%	75%	100%	100%	100%	95%	ap.ótimo
75%	100%	100%	75%	50%	25%	75%	77%	
25%	100%	100%	75%	100%	25%	75%	75%	
PINTURA								
100%	100%	100%	75%	100%	75%	100%	88%	aprovado
50%	100%	100%	50%	100%	50%	100%	87%	aprovado
50%	100%	100%	100%	75%	75%	100%	88%	aprovado
100%	25%	100%	75%	100%	75%	100%	95%	ap.ótimo
75%	100%	75%	0%	50%	75%	75%	68%	
TEMPO DE ESPERA								
50%	75%	100%	0%	100%	25%	50%	70%	
50%	75%	100%	100%	100%	75%	75%	85%	quase
25%	75%	100%	50%	100%	75%	75%	77%	
100%	100%	25%	75%	100%	75%	100%	77%	
100%	25%	25%	25%	75%	25%	50%	48%	
ENXAGUE								
100%	50%	100%	25%	75%	75%	100%	87%	aprovado
100%	100%	100%	50%	100%	25%	100%	87%	aprovado
25%	100%	100%	75%	100%	50%	100%	69%	
100%	75%	75%	50%	100%	75%	100%	71%	
75%	100%	100%	75%	100%	25%	100%	85%	Quase

Tabela 9.2 - Tabulação das respostas do teste de reidentificação

10. Anexos

10.1

Códigos e normas brasileiras e internacionais

10.1.1

INMETRO

Textos com perguntas e respostas de consumidores, testes demandados pela ANVISA e seus resultados; material encontrado no site do INMETRO relacionado com Tinturas para cabelos.

[.: Tinturas para Cabelos :.](#)

Objetivo

Justificativa

Normas e Documentos de Referência

Laboratório Responsável pelos Ensaios

Marcas Analisadas

Ensaio Realizados e Resultados Obtidos

Resultado Geral

Informações ao Consumidor

Posicionamento dos Fabricantes

Conclusões

Consequências

Objetivo

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.

Justificativa

A análise em amostras de Tinturas para Cabelos está de acordo com o procedimento do Programa, visto que é um produto cujas características estão relacionadas à saúde e a segurança dos consumidores, além de se tratar de um produto largamente consumido pela população, principalmente pelas mulheres brasileiras, tendo este produto sido um dos mais reclamados pelos consumidores à Ouvidoria do Inmetro, como pode ser percebido pelos depoimentos abaixo transcritos:

"Comprei uma tintura de cabelo e quando passei, o cabelo caiu. Estou andando na rua de boné, pois estou com muita vergonha".

"Tenho um amigo cabeleireiro que usou uma determinada marca de tintura de cabelo em duas clientes e verificou que ambas tiveram seus cabelos extremamente danificados, inclusive com queda acentuada. Gostaria de saber qual é a possibilidade do Inmetro realizar análise neste tipo de produto".

"Estou recorrendo a vocês porque utilizei um produto e, após a aplicação, enxagüei-os e começaram a cair numa quantidade superior ao normal e, além disso, senti uma ardência no couro cabeludo".

"Sou usuária de uma certa tintura, que possui preço bem abaixo das demais encontradas no mercado. Gostaria de saber se esta tintura contém chumbo, embora em sua embalagem não conste esse componente. Diversas pessoas já me disseram que existe chumbo em sua composição. Haveria a possibilidade de análise por parte do Inmetro?"

"Sou advogado e defendo um consumidor analfabeto que utilizando-se de um produto para tingir os cabelos, sofreu sério processo alérgico por causa da amônia, componente do produto. A advertência sobre este risco é feita em letras miúdas que ficam na parte de baixo da embalagem. Gostaria de saber se o Inmetro poderia verificar a adequação ou não sobre a periculosidade do produto".

Estudo do Target Group Index , empresa do grupo IBOPE, revelou que 26% da população brasileira usa tintura para o cabelo, sendo que, desse total, 49% disseram aplicar a tintura sozinhos, 36% pedem ajuda a outra pessoa e 15% recorrem ao salão de beleza. As mulheres representam 85% do total e os homens, 15%.

O uso das tinturas capilares nos remonta há, no mínimo, 4.000 anos atrás. Os primeiros registros de uso estão no Egito, onde foram encontradas múmias egípcias com o cabelo colorido com henna. No Império Romano, pentes de chumbo mergulhados no vinagre eram utilizados para escurecer cabelos grisalhos .

A partir do século XVII, surgiram inúmeras receitas e livros sobre cosméticos. Nessa época, começaram também a surgir os profissionais da cosmética e suas prescrições incluíam, com frequência, banhos de vinho ou de leite.

Atualmente, devido ao desejo humano intrínseco de melhorar sua aparência, esses produtos desempenham papel importante em nosso cotidiano e as empresas, diante deste mercado em constante ascensão, estão constantemente desenvolvendo novos produtos e processos e, por isso mesmo, seus componentes devem ser seguros, de modo a não oferecer riscos à saúde de seus consumidores.

De acordo com dados da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC, o mercado de tinturas capilares tem foco nas exportações, tendo no mercado interno menor representatividade. Atualmente, o Brasil exporta artigos de higiene pessoal para mais de 40 países, sendo que cerca de 75% das exportações brasileiras destinam-se a países da América do Sul.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, autoridade regulamentadora do produto, estabelece que a avaliação da segurança deve preceder à colocação do cosmético no mercado. A empresa é responsável pela segurança do produto cosmético, declarando possuir dados comprobatórios que atestem a eficácia e segurança de seus produtos. Ou seja, para que um produto cosmético seja colocado no mercado, à livre disposição do consumidor, o mesmo deve apresentar condições normais e previsíveis de uso.

Os gráficos a seguir, com dados fornecidos pela Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC, são claros ao ilustrar o crescimento da produção de tinturas capilares no período compreendido entre 2000 e 2004 (expressa em toneladas no gráfico 1).

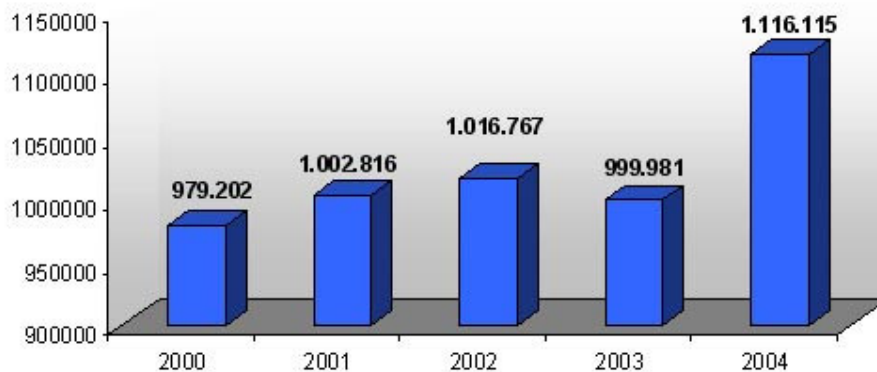
¹ http://www.saude.rj.gov.br/guia_sus_cidadao/pg_67.shtml - Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

² <http://www.cff.org.br/revistas/50/inf009.pdf> - Revista Infarma, v.17, nº7/9, 2005, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, UFRS.

³ <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/html/pag02.htm> - Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa.

Ressalta ainda que, do setor de cosméticos, os produtos relacionados aos cabelos são os que possuem maior faturamento, representando 26% (vinte e seis por cento) da composição de faturamento do ano de 2004.

Toneladas



Composição do Faturamento - 2004



• Dados fornecidos pela ABIHPEC.

• Dados fornecidos pela ABIHPEC

Neste relatório são apresentadas as descrições dos ensaios realizados, as não conformidades detectadas e as principais conclusões a respeito dos resultados encontrados, bem como alguns cuidados que o consumidor deve observar em relação à aquisição e uso do produto.

Normas e Documentos de Referência

• Lei 6.360, de 23/09/76, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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 nº161, de 11/09/01, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Estabelece a lista de filtros ultra violeta permitidos para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos;
- 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;
- Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, do Ministério da Justiça (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

Laboratório Responsável Pelos Ensaios

Os ensaios laboratoriais foram realizados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, laboratório oficial da Anvisa/MS, localizado no Rio de Janeiro.

As verificações preliminares sobre rotulagem foram realizadas pelo Centro Paulista de Pesquisa e Avaliação Dermatocosmética - CEPAD, localizado em São Paulo e habilitado pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, e posteriormente submetidas à Gerência Geral de Cosméticos da Anvisa para confirmação.

Marcas Analisadas

A análise foi precedida por uma pesquisa de mercado, realizada pela Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro, constituída pelos Institutos de Pesos e Medidas Estaduais (IPEMs), órgãos delegados do Inmetro, em 04 Estados (Rio de Janeiro, São Paulo, Pernambuco e Bahia).

A pesquisa identificou 115 diferentes tipos de tinturas, ou seja, tinturas permanentes, temporárias, henna, tonalizantes e outros, dos quais foram selecionados 15 marcas, de 14 fabricantes.

A seleção foi feita com base em critérios que consideraram a participação no mercado e a regionalização dos produtos, ou seja, marcas consideradas tradicionais e líderes de mercado, assim como outras de menor participação, fabricadas por empresas de médio e pequeno porte, ressaltando-se que, como o Programa de Análise de Produtos não possui caráter de fiscalização, propondo-se apenas a avaliar a tendência da qualidade dos produtos no mercado de consumo, não é necessário comprar amostras de todas as marcas disponíveis.

De modo a simular a compra feita pelo consumidor, foram adquiridas, 13 amostras de cada marca

selecionada.

A tabela a seguir relaciona os fabricantes e as marcas que tiveram amostras de seus produtos analisadas, bem como a origem, o preço e os postos de venda onde foram adquiridas.

Tabela 1 - Marcas que tiveram amostras analisadas		
Marcas	Tipo	Fabricante
A	Tintura Creme 6.45 Granado - com algas marinhas	Fabricante A
B	Creme 1.0 Preto Natural Niasi	Fabricante B
C	Coloração Creme - Castanho Claro	Fabricante C
D	Coloração Creme 9.0 Louro Claríssimo	Fabricante D
E	Creme Colorante Louro Escuro 6	Fabricante E
F	Tintura Líquida Louro 7.0	Fabricante F
G	Máscara Nutricolor 666 - Rubi (Louro Escuro Avermelhado Muito Intenso)	Fabricante G
H	Color Creme - Louro Cinza Marfim 9 ½ - 1	Fabricante H
I	Creme - 4.56 Acaju	Fabricante I
J	Tintura Creme 60 Louro Escuro	Fabricante J
K	Creme 6.34 Chocolate Biokur	Fabricante K
L	Coloração Creme 3.66 Acaju Púrpura	Fabricante L
M	Coloração Creme - Queratina e Proteção UV - Louro Claro 8_8N	Fabricante M
N	Lumin-E-4 Castanho Natural	Fabricante N
O	Coloração Creme - Cor e Brilho - 8 Louro Claro	Fabricante O

Ensaio Realizado e Resultados Obtidos

Os ensaios e verificações foram divididos em 04 classes, de modo a facilitar a compreensão dos resultados. A seguir, são relacionados os resultados obtidos em cada ensaio:

6.1. Ensaio Microbiológico:

As tinturas são passíveis de contaminação que podem levar ao desenvolvimento de doenças desencadeadas por microorganismos patogênicos ou suas toxinas, afetando a saúde humana. Exames microscópicos e microbiológicos refletem as condições higiênicas que envolvem a produção, armazenamento, transporte e manuseio para elucidar a ocorrência de enfermidades transmitidas por tinturas capilares e outros tipos de cosméticos. Quando identificados, os problemas podem ser minimizados através de sistemático controle de qualidade e programas de educação sanitária.

Resultado: Todas as marcas analisadas tiveram amostras consideradas Conformes neste ensaio.

6.2. Determinação do teor de metais pesados

Os metais fazem parte da composição das tinturas, pois são utilizados na produção de pigmentos.

Este ensaio visa determinar se a quantidade de metais pesados (arsênio, cádmio e chumbo) encontrados nas amostras de tinturas capilares está dentro dos limites estabelecidos na legislação vigente (Resolução 79, de 28/08/2000 - Anexo III - Lista de Corantes Permitidos), que permite, para cada metal, uma variação diferente, conforme especifica a tabela abaixo.

Tabela 2 - Parâmetros para metais pesados estabelecidos na legislação

Arsênio	Cádmio e outros	Chumbo
0 - 3 ppm	0 - 100 ppm	0 - 20 ppm

*Cabe destacar que um valor acima do limite máximo permitido indica a possibilidade de dano ao consumidor.

Resultado: Todas as marcas analisadas tiveram amostras consideradas Conformes neste ensaio.

6.3. Determinação de pH

Pode-se dizer que o ensaio de determinação de pH tem dois objetivos: detectar se as tinturas capilares apresentam ou não potencial corrosivo, ou seja, se as tinturas têm a capacidade de lesionar o consumidor e ainda, verificar se o pH apresentado pelo fabricante no momento do registro na Anvisa corresponde ao que o produto comercializado de fato apresenta.

⁴ A Resolução nº481/99 estabelece os limites de aceitabilidade de microorganismos nas tinturas capilares. São eles: microorganismos mesófilos totais aeróbios (não mais que 103UFC/g ou ml), *Pseudomonas aeruginosa* (ausência em 1g ou 1ml), *Staphylococcus aureus* (ausência em 1g ou 1ml), Coliformes totais e fecais (ausência em 1g ou 1ml) e Clostrídios sulfito redutores (exclusivo para talos).

A título de exemplificação, cabe destacar que a presença, na tintura capilar do microorganismo *Staphylococcus aureus*, pode causar cegueira. A contaminação, neste tipo de produto, normalmente advém do processo de produção de água, da inobservância de boas práticas de fabricação e da falta de cuidado no armazenamento.

⁵ A legislação vigente (Resolução 79, de 28/08/2000 - Anexo III) prevê a possibilidade de determinação do teor de outros metais pesados nas tinturas capilares que não os especificados na tabela deste relatório, determinando como teor máximo o limite de 100ppm.

A potencialidade corrosiva de uma tintura capilar pode significar, por exemplo, a destruição de tecido (pele). De acordo com estudos da Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD, valores de pH inferiores a 2 e superiores a 11,5 são considerados corrosivos. As especificações de faixa de pH devem ser estipuladas pelo fabricante, entretanto, não podem ser inferiores a 2 e superiores a 11,5.

A tabela a seguir apresenta o resultado do ensaio de determinação do pH:

Tabela 3 - Resultado do Ensaio de Determinação do pH				
Marcas	pH declarado pelo fabricante	pH encontrado	Resultado	Justificativa
A	9,0 - 9,5	10,46	Não Conforme	O fabricante colocou à disposição do consumidor um produto com pH diferente do registrado na Anvisa; Entretanto, cabe destacar que o valor encontrado não se encontra na faixa de corrosividade e, portanto, a amostra analisada não é capaz de causar dano à segurança do usuário
B	9,70 - 10,70	9,94	Conforme	-
C	9,80 - 10,30	10,71	Não Conforme	O fabricante colocou à disposição do consumidor um produto com pH diferente do registrado na Anvisa; Entretanto, cabe destacar que o valor encontrado não se encontra na faixa de corrosividade e, portanto, a amostra analisada não é capaz de causar dano à segurança do usuário

D	9,8 - 10,8	10,75	Conforme	-
E	10,0 - 11,5	10,82	Conforme	-
F	Não declarado pelo fabricante	11,12	Não Aplicável	O fabricante não é obrigado a declarar o valor de pH do seu produto à Anvisa e, neste caso, não o fez; O valor encontrado não se encontra na faixa de corrosividade e, portanto, a amostra analisada não é capaz de causar dano à segurança do usuário.
G	Não declarado pelo fabricante	10,33	Não Aplicável	O fabricante não é obrigado a declarar o valor de pH do seu produto à Anvisa e, neste caso, não o fez; O valor encontrado não se encontra na faixa de corrosividade e, portanto, a amostra analisada não é capaz de causar dano à segurança do usuário.
H	10,5 - 11,0	10,70	Conforme	-
I	Não declarado pelo fabricante	10,21	Não Aplicável	O fabricante não é obrigado a declarar o valor de pH do seu produto à Anvisa e, neste caso não o fez; O valor encontrado não se encontra na faixa de corrosividade e, portanto, a amostra analisada não é capaz de causar dano à segurança do usuário
J	Não declarado pelo fabricante	10,29	Não Aplicável	O fabricante não é obrigado a declarar o valor de pH do seu produto à Anvisa e, neste caso não o fez; O valor encontrado não se encontra na faixa de corrosividade e, portanto, a amostra analisada não é capaz de causar dano à segurança do usuário
K	Não declarado pelo fabricante	10,38	Não Aplicável	O fabricante não é obrigado a declarar o valor de pH do seu produto à Anvisa e, neste caso não o fez; O valor encontrado não se encontra na faixa de corrosividade e, portanto, a amostra analisada não é capaz de causar dano à segurança do usuário
L	10,0 - 11,0	10,68	Conforme	-
M	9,5 - 10,5	10,78	Não Conforme	O fabricante colocou à disposição do consumidor um produto com pH diferente do registrado na Anvisa; Entretanto, cabe destacar que o valor encontrado não se encontra na faixa de corrosividade e, portanto, a amostra analisada não é capaz de causar dano à segurança do usuário.
N	10,0 - 11,0	10,25	Conforme	-
O	10,0 - 11,0	10,75	Conforme	-

⁶ <http://www.oecd.org> - Organisation for Economic Co-operation and Development.

Resultado: Das 15 marcas analisadas, 03 tiveram amostras consideradas Não Conformes por apresentarem valor de pH diferente do declarado pelo fabricante no processo de registro. São elas: Marca A, Marca C e Marca M.

Segundo o art. 37§ 1º, do Código de Proteção e Defesa do Consumidor:

"É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir ao erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços".

Por outro lado, cabe ressaltar que os pHs encontrados não estão na faixa de corrosividade e, por isso, não oferecem risco à segurança do consumidor, quando usados conforme especificação do fabricante.

Obs.: Com relação ao valor de pH, as tinturas da marca F, marca G, marca I, marca J e marca K foram consideradas Conformes, ou seja, suas amostras não apresentaram pH indicativo de potencial de corrosividade. Entretanto, o ensaio, apesar de ter sido realizado, foi considerado Não aplicável pelo fato de seus fabricantes não terem declarado - por não ser obrigatório - no documento apresentado para registro na Anvisa

os valores de pH de seus produtos. Sendo assim, os resultados encontrados neste ensaio não são considerados conclusivos em relação a este critério.

6.4. 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 acondiciona o produto, ou seja: bisnaga, flaconete, frasco e etc.;
- . Embalagem secundária: é a embalagem que acondiciona 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 "Laurdiamônio 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.

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 regulamentador. 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.

Resultado Geral

A tabela apresentada a seguir descreve os resultados obtidos na análise em tinturas capilares:

Tabela 5 – Resultado Geral da análise em Tinturas capilares					
Marcas	Ensaio Microbiológico	Determinação do teor de metais pesados	Determinação de pH	Avaliação de Rotulagem e Registro	Resultado Geral
A	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
B	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
C	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
D	Conforme	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme
E	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
F	Conforme	Conforme	Não aplicável	Não Conforme	Não Conforme
G	Conforme	Conforme	Não aplicável	Conforme	Conforme
H	Conforme	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme
I	Conforme	Conforme	Não aplicável	Conforme	Conforme
J	Conforme	Conforme	Não aplicável	Conforme	Conforme
K	Conforme	Conforme	Não aplicável	Não Conforme	Não Conforme
L	Conforme	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme
M	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
N	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
O	Conforme	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme

Observa-se que, das 15 marcas analisadas, 09 (60%) tiveram amostras consideradas Não conformes em, pelo menos, um dos critérios estabelecidos pela legislação vigente.

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 consequências 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;
- cuidado 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.

⁷ http://www.saude.rj.gov.br/guia_sus_cidadao/pg_67.shtml - Dicas da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

Posicionamento dos Fabricantes

Após a conclusão dos ensaios, os fabricantes que tiveram amostras de seus produtos analisadas receberam cópias dos laudos de seus respectivos produtos, enviadas pelo Inmetro, tendo sido dado um prazo de 05 dias para que se manifestassem a respeito dos resultados obtidos.

A seguir, são relacionados os fabricantes que se manifestaram formalmente, através de faxes enviados ao Inmetro, e trechos de seus respectivos posicionamentos:

>Fabricante: M (Marca: M)

"(...)

*Em relação ao **Laudo de Análise 37.07.00/2005** referente ao produto da marca M, passamos a esclarecer:*

Quanto ao resultado da análise do pH, informamos que de acordo com novas análises e novos estudos feitos em nossos laboratórios chegamos ao padrão de pH de 9,5 - 11,00, e que estamos providenciando uma notificação junto a ANVISA para informar a nova taxa de referência de pH do nosso produto. Segue com nova faixa de referência do pH: 9,5 - 11.

A não conformidade que refere-se ao rótulo do produto, é que o mesmo apresenta a expressão:

"Proteção UV", e também ao fato do rótulo não apresentar a frase: "não usar em cílios e sobrancelhas".

Quanto a isso, informamos que a correção já foi solicitada ao nosso cliente.

Quanto palavra "CUIDADO", que consta no rótulo, faremos a devida alteração, colocando-a em destaque conforme prescreve a Resolução 79/00.

(...)"

Inmetro: É de fundamental importância e de interesse dos consumidores a intenção da empresa, de acordo com seu posicionamento, em proceder com as adequações informadas, o que contribui com um dos objetivos do Programa de Análise de Produtos, que é justamente fornecer subsídios para que a indústria nacional melhore continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

>Fabricante: H (Marca: H)

"(...)

De acordo com o disposto no Ofício acima referido, 'Não foi feita 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 sua revalidação.'

Em resposta a tal disposição, informamos que foi protocolado um pedido para renovação de registro perante a Anvisa no último dia 22 de março. Na data de 26 de setembro protocolamos novo expediente na Anvisa, visando atender todas as exigências relacionadas ao produto de acordo com a legislação vigente.

Gostaríamos de ressaltar o nosso compromisso internacional de qualidade em mais de 100 anos de tradição na fabricação de produtos para Cosmética Capilar.

A empresa esclarece, ainda, que a marca H é destinada ao mercado profissional de cosmética capilar, e somente é comercializada em estabelecimentos especializados em vendas de produtos para os profissionais do setor.

(...)"

Inmetro: Apesar da empresa argumentar que "a marca H é destinada ao mercado profissional de cosmética capilar, e somente é comercializada em estabelecimentos especializados em vendas de produtos para os profissionais do setor", o produto encontrava-se no mercado de consumo em situação irregular, segundo a Agência Nacional de vigilância Sanitária - Anvisa, estando, portanto, disponível para qualquer consumidor, sendo ele profissional ou não.

Entretanto, é de fundamental importância e de interesse dos consumidores a intenção da empresa, de acordo com seu posicionamento, em proceder com adequações, o que contribui com um dos objetivos do Programa de Análise de Produtos, que é justamente fornecer subsídios para que a indústria nacional melhore continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

>Fabricante: K (Produto: K)

"(...)

Em relação à inexistência da utilização do termo CUIDADO na frase de advertência do folheto explicativo do produto em avaliação, informamos que o folheto encontra-se de acordo com o processo aceito pela ANVISA. Porém, para adequar o produto comercializado pela empresa em questão à legislação vigente, ele foi registrado novamente, com os dizeres de rotulagem em acordo com a legislação vigente".

(...)"

Inmetro: Com relação à frase "CUIDADO. Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar, faça a prova de toque", a mesma encontra-se definida na Resolução 79/2000. Corroborando com o disposto na Resolução 79/2000, cabe ainda ressaltar o disposto no art. 6º incisos II e III, do Código de Defesa do Consumidor, que dispõe que "são direitos básicos do consumidor a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações e a

informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como os riscos que apresentem".

Por fim, destaca-se que o fato do produto ter sido registrado novamente na Anvisa, com a adequação dos dizeres de rotulagem contribui com um dos objetivos deste Programa, que é o de fornecer subsídios para que as empresas melhorem continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

>Fabricante: D (Marca: D)

"(...)

Estamos enviando o rótulo aprovado junto à Anvisa, assim como a publicação de deferimento, ambos referentes ao produto da marca D nuance 9.0.

Também segue a matéria e o link, que afirma que a queratina é uma fonte de proteção capilar contra os raios UVs. Lembramos que a queratina é uma das substâncias do produto da marca D 9.0.

(...)"

Inmetro: As considerações do fabricante foram submetidas à apreciação da Gerência Geral de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que emitiu o seguinte parecer:

"(...) Conforme solicitado informamos que mantemos o posicionamento do Parecer constante do Ofício n.27/2006 no que se refere à divergência da formulação, pois conforme verificado na embalagem do produto coletado no mercado a fórmula diverge da declarada na modificação de fórmula apresentada a esta gerência.

Quanto ao dizer de rotulagem referente ao filtro solar, seria melhor não considerarmos uma "não conformidade", pois o rótulo aprovado pela GGCOS contém a frase com esse apelo, dessa forma deveríamos solicitar adequação da rotulagem e os argumentos apresentados pela empresa seriam avaliados durante a análise técnica do processo, porém como o processo teve a sua revalidação indeferida em 04/09/2006 não há como fazermos exigência. (...)"

Dessa forma, quanto à avaliação de rotulagem, as amostras analisadas do produto da marca D 9.0 Louro Claríssimo" foram consideradas Não Conformes, em virtude de haver divergência entre o produto adquirido no mercado de consumo e o oficialmente registrado, mas não foi feita menção a não conformidades relacionadas com a alegada proteção contra raios ultra-violeta.

>Fabricante: O (Produto: O)

"(...)

Relatório do INCQS:

Análise do rótulo: embalagem secundária. De acordo com a legislação vigente na época que antecedeu a portaria 211/05, consta no anexo IV - Normas de Rotulagem, item C: não consta a necessidade de colocar o nome do químico responsável nas embalagens primária, secundária e anexos.

Frase de advertência : consta na lateral da caixa.

Folheto explicativo: considerando que o produto é comercializado também no Mercosul, no folheto está em espanhol, mas na caixa secundária visualizada pelo consumidor, consta em português todas as advertências e restrições estabelecidas pela legislação a fim de atender as exigências em português.

Relatório do CEPAD:

Nome do produto e grupo que pertence: a empresa deixou de mencionar a palavra Fashion Color na rotulagem, mantendo somente Coloração Creme marca O, devido a diminuição de custo da embalagem.

O produto é exclusivo para uso profissional e a informação suprimida não agrega nenhum diferencial quanto ao modo de uso e sua finalidade.

Folheto explicativo: embora o produto seja destinado a profissionais e levando em consideração o conhecimento do mesmo em saber como proceder, a empresa estará providenciando a alteração incluindo os dizeres para se adequar a legislação.

Embalagem primária: colocação de modo de usar, advertências e prova de toque, a empresa estará providenciando para se adequar a legislação.

Presença, na composição de substância nas listas negativa e restritiva: a empresa estará providenciando a alteração para se adequar a legislação, comprovando a não utilização destes ingredientes da lista negativa/restritiva.

O registro do produto vencerá em 06/2006 e o produto não será mais comercializado com o mesmo layout, será um novo produto, adequado conforme as legislações vigentes.

(...)"

Inmetro: A análise do rótulo é definida tanto na legislação de produtos cosméticos quanto na legislação sanitária (Decreto nº79.094/77), em seu art. 94, parágrafo 1º, item VIII que define como obrigatórias as informações relativas ao responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia.

Com relação ao folheto explicativo, os produtos comercializados no Mercosul devem conter folheto explicativo em ambos os idiomas (português e espanhol), não sendo pertinente a existência de advertências e restrições apenas em espanhol. O Código de Defesa do Consumidor, em seu art. 31, inclusive corrobora com esta afirmativa, quando prevê que "a oferta e apresentação de produtos e serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores".

Com relação à análise de rotulagem, não houve questionamento por parte da empresa, tendo inclusive a mesma informado que providenciará as adequações necessárias para a melhoria do produto oferecido, o que contribui com um dos objetivos deste Programa, que é o de fornecer subsídios para que as empresas melhorem continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

>Fabricante: A (Marca: A)

"I - DO LAUDO DE ANÁLISE

(...) Especificamente quanto ao laudo de análise em epígrafe urge ressaltar antes de qualquer coisa que o produto da marca A, POSSUI REGISTRO VÁLIDO JUNTO A ANVISA/MS, DEVIDAMENTE INSCRITO SOB O Nº 2.1248.0109/019-3, VALIDADE DO REGISTRO 10/2007, PUBLICAÇÃO NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO NO DIA 25/10/2002 - SEÇÃO 1 - FLS 58, consoante se comprova pela documentação anexa, razão pela qual sua fabricação, distribuição e comercialização atendem as disposições legais vigentes.

(...) Trata-se de mero equívoco gráfico, tendo em vista que o produto da marca A possuía, à época da fabricação do lote analisado, registro próprio, como ainda possui, conforme faz prova a documentação anexa, não havendo portanto intenção da Empresa Requerente em prestar informações falsas, sendo a troca de registro, repetindo, um

equivoco gráfico, que de nenhuma forma trouxe ou tem o condão de trazer prejuízos ao consumidor, já que a marca do produto e a empresa estão devidamente identificadas.

(...) No que tange as não conformidades apontadas na análise de rotulagem as mesmas nos causam grande surpresa e espanto haja vista que os DIZERES DE ROTULAGEM FORAM APROVADOS PELA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, ainda que com correções, tendo a Empresa Requerente realizado todas as adequações determinadas, sendo certo que nenhuma das desconformidades apontadas são capazes de atingir a segurança, a integridade física e o direito de informação dos consumidores.

(...) Especificamente quanto aos resultados da "avaliação regulatória de rotulagem na amostra recebida", itens 3.11 e 3.13 temos que em relação ao primeiro item não consta dentre os dizeres de rotulagem obrigatório geral ou específico seja na Resolução RDC 79/00 ou na RDC 211/05 a expressão "contém amônia", sendo que com relação ao segundo a forma com que foi descrita a composição/ingredientes foi APROVADA pela Anvisa/MS, não tendo sido constatado ou alegado erro ortográfico quanto ao ingrediente Hidróxido de Amônia.

(...) Quanto à análise de pH temos a esclarecer que o valor encontrado em análise está dentro dos padrões exigidos na legislação vigente, bem como dentro do padrão de referência indicado pela Empresa Fabricante, qual seja, pH da solução 1% - 10,5 - quando do registro do produto e posterior aprovação pela Anvisa/MS no ano de 2002, consoante documentação anexa. Outrossim, impõe-se a retificação do r. laudo de análise em epígrafe para que seja alterado o valor de referência, bem como o resultado e a conclusão do ensaio para que passe a constar SATISFATÓRIO. Urge ressaltar que a análise deixou de considerar possíveis e normais alterações desde o momento de fabricação do produto até sua chegada ao mercado de consumo, por fatores externos como acondicionamento, estoque, temperatura, etc, o que nos permite concluir que o produto estava perfeito para a utilização ao fim que se destina, sendo impossível à ocorrência de quaisquer prejuízos ou danos ao consumidor.

II - DA CONTRA-PROVA

(...) Diante dos argumentados acima esposados, bem como da documentação encartada, temos que se impõe a realização de EXAME DE CONTRAPROVA, no que couber, sendo o que desde já se requer, a fim de que o DIREITO DE DEFESA da Empresa Requerente seja exercido em sua plenitude, sendo imprescindível para a confirmação do resultado em razão da divergência da referência do ensaio "pH solução a 1% e ainda para que se possa verificar de onde partiu o suposto equivoco que deu ensejo à alteração da média (referência), já que a média de pH aprovada pela ANVISA tem seu teto em 10,5 sendo certo que mesmo assim não se proporcionou qualquer risco ao consumidor, já que o resultado se enquadra nos padrões permitidos pela legislação sanitária.

III - DA APURAÇÃO DAS CAUSAS DE POSSÍVEIS DESVIOS DE QUALIDADE

(...) Não obstante ter sido demonstrado acima que o produto analisado possui registro válido junto a Anvisa/MS e que se encontra dentro dos padrões exigidos pela legislação sanitária vigente quanto ao pH e a rotulagem, cabe informar a Vossa Senhoria que já foi instalado o competente procedimento de investigação das causas de possível desvio de qualidade, quando se tem notícia ou indícios de quaisquer irregularidades, especialmente na linha de produção.

(...) Outrossim, temos que o procedimento investigatório, ainda encontra-se em andamento (...) sendo certo que dependemos de EXAME DE CONTRAPROVA para que se confirme ou não o resultado apontado.

(...) Quanto às evidências de que o desvio não ocorreu posteriormente, bem como quanto ao plano de ação das medidas corretivas e preventivas temos que o lote analisado não mais se encontra disponível no mercado de consumo, tendo sido efetuada a troca em vários estabelecimentos e ainda que foram e serão adotadas todas as adequações e medidas cabíveis, interna e externamente, no sentido de corrigir os

equivocos gráficos verificados nesse laudo, sendo certo existir quaisquer informações/reclamações quanto à qualidade do produto.
(...)

Inmetro: O resultado para a amostra da marca A indica não conformidade ao Código de Proteção e Defesa do Consumidor, em virtude do valor encontrado para o pH, no ensaio laboratorial, não corresponder ao valor informado no rótulo do produto. Além disso, a Anvisa considerou, na avaliação de rotulagem, que o produto sofreu alterações na fórmula e dizeres de rotulagem que não foram oficialmente registradas, estando, portanto, em desacordo com a legislação vigente.

O fabricante informa que o produto foi registrado na Anvisa em 2002, mas as amostras adquiridas pelo Inmetro, no mercado de consumo, foram fabricadas em maio de 2005. Sendo assim, deveriam atender às especificações constantes do registro, o que não ocorreu.

Diante disso, o Inmetro submeteu o posicionamento da empresa à apreciação da Gerência Geral de Cosméticos da Anvisa, que emitiu o seguinte parecer:

"(...) verificamos a argumentação apresentada pela empresa A quanto ao produto A, e informamos que esta Gerência mantém o Parecer constante do Ofício n.º 27/2006-GGCOS/DIVHT/ANVISA, tendo em vista que o Parecer foi elaborado mediante a análise da rotulagem apresentada na embalagem do produto coletado no mercado, com o seguinte n.º MS - 2.1248.0017.002.23.

Não podemos acatar a justificativa da empresa de "mero equívoco gráfico" considerando que a informação do número do registro é obrigatória e imprescindível tanto para o consumidor quanto para o rastreamento deste no mercado, no caso de uma fiscalização."

O que foi classificado pela empresa de "mero equívoco gráfico" também é considerado não conformidade ao Código de Proteção e Defesa do Consumidor, que estabelece, em seu artigo 31:

"A oferta e a 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."

Quanto à solicitação de realização de "exame de contraprova", o Inmetro esclarece que o Programa de Análise de Produtos prevê a concessão de reanálise na presença de representante da empresa fabricante, desde que sejam apresentadas evidências de que o fabricante possui controle de qualidade no processo produtivo e argumentos tecnicamente convincentes que coloquem em dúvida os resultados inicialmente apresentados, o que não é o caso.

Dessa forma, fica mantida a não conformidade da amostra analisada, em concordância com o parecer do órgão regulamentador.

Entretanto, é de fundamental importância e de interesse dos consumidores ressaltar a intenção da empresa, de acordo com seu posicionamento, em proceder com adequações, o que contribui com um dos objetivos do Programa de Análise de Produtos, que é justamente fornecer subsídios para que a indústria nacional melhore continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

>Fabricante: L (Produto: L)

"(...)

Em resposta aos laudos emitidos pelo INCQS e pelo CEPAD, a empresa vem esclarecer as não conformidades citadas.

Laudos do INCQS:

Embalagem secundária. Data de fabricação e nome do responsável técnico: a antiga RDC 79/00 e a nova RDC 211/05 não obrigam as empresas a prestarem as informações de data de fabricação e nome do responsável técnico.

Embalagem primária. Não consta data de fabricação, nome do responsável técnico e a composição difere da descrita na embalagem secundária: a antiga RDC 79/00 e a nova RDC 211/05 não obrigam as empresas a prestarem as informações de data de fabricação e nome do responsável técnico. As composições da linha marca L já foram atualizadas de acordo com as normas vigentes.

Folheto explicativo. Não consta a frase de advertência "Pode causar reações alérgicas" e falta a palavra CUIDADO na advertência CUIDADO: Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar faça a prova de toque: a primeira constatação não procede uma vez que o folheto explicativo utiliza a seguinte frase: Precauções de uso...substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar faça sempre a prova de toque...". A palavra CUIDADO já foi inserida na utilização de texto da linha marca L.

Laudos do CEPAD:

Quanto a advertências e restrições de uso: no texto explicativo, no item FIQUE ATENTA, afirmamos que o produto pode ser utilizado por não conter metais pesados. Sua formulação contém somente extratos vegetais e pigmentos diretos, logo a justificativa não procede. Esclarecemos que nesse mesmo item que métodos físicos entendem-se por chapinha, pente baiano e outros, por essas definições fazerem parte do vocabulário utilizado pelas consumidoras.

Quanto à descrição dos ingredientes da composição do produto: as famílias de oxidação descritas nas embalagens primária e secundária já foram retirados dos textos, onde estão descritas as matérias primas utilizadas em cada composição/nuance, conforme a nomenclatura INCI.

(...)"

Inmetro: Com relação à necessidade de inclusão de data de fabricação no rótulo do produto, cabe destacar que, de acordo com o Decreto 79.094/77, de 05/01/77, da Presidência da República (Regulamenta a Lei 6.360/76, 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), esta informação por parte do fabricante tem caráter obrigatório e não facultativo, diversamente do estipulado nas Resoluções nº79/00 e 211/05 da Anvisa.

Diante do controle de constitucionalidade das leis brasileiras, ou seja, diante da hierarquia dos diplomas legais, o Decreto prevalece sobre a Resolução e, assim sendo, a informação se faz necessária, já que uma Resolução não tem o poder de alterar o disposto em um Decreto.

Por outro lado, deve-se entender o Código de Defesa do Consumidor de maneira ampla e não restritiva. Quando o Código, no art. 6, III, estipula que constitui direito básico do consumidor a informação adequada e clara sobre os produtos, a intenção do legislador é a de tornar o consumidor menos vulnerável, dando-lhe o máximo de informações possíveis para efetuar uma escolha adequada e consciente.

Com relação à frase **"CUIDADO. Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar, faça a prova de toque"**, a mesma encontra-se definida na Resolução 79/2000, cabendo destacar que o fabricante declarou uma composição no ato do registro na Anvisa e colocou outro à disposição do consumidor (o que está escrito na bisnaga do produto não é o que está escrito na embalagem do produto/caixa, em termos de composição), incidindo no disposto no art. 18, § 6º, II do Código de Defesa do Consumidor, que dispõe que: **"são impróprios ao uso e consumo os produtos deteriorados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação"**.

Com relação às advertências e restrições de uso, a empresa faz a afirmação, na embalagem de uso (bisnaga) de que o produto não deve ser utilizado sobre cabelos com Henna, a não ser que seja utilizada a Henna da empresa (Hannaya), por esta não conter metais pesados, induzindo o consumidor a avaliar que todas as demais possuem metais pesados.

Metais pesados não fazem parte de substâncias do tipo Henna, uma vez que esta substância é de origem vegetal, não contendo naturalmente metais pesados em seu processo de preparação para uso cosmético.

Paralelamente, cabe destacar que a legislação sanitária brasileira, na Resolução n.º 79/2000 anexo III, item 2, estabelece os limites seguros de metais pesados somente para substâncias corantes de produção artificial. Sendo assim, os produtos do tipo Henna registrados na Anvisa e disponíveis no mercado deverão atender esta condição e, portanto, a empresa não pode fazer a afirmação de que seu produto é o único que não contém metais pesados em sua composição.

Quanto às informações referentes à rotulagem específica: o fabricante utiliza, na fórmula de seu produto substâncias corantes por ação oxidativa (corantes de oxidação), que devem estar explicitadas em sua composição, de acordo com o estabelecido na lista de substâncias de uso restrito da Resolução 78/2000, anexo V. Caso essas substâncias estejam presentes na formulação, as mesmas deverão ser assinaladas nas embalagens primária, secundária e em folheto explicativo anexo, se for o caso, indicando seus componente e restrições.

Considerando-se o informado na embalagem quanto à composição e quanto ao grupo de substâncias utilizadas, pode-se afirmar que em todos os casos dos corantes de oxidação citados no anexo V é obrigatória a expressão : **"Contém: (nome do corante de oxidação utilizado, caso seja um dos listados)"**.

Por outro lado, por usar em sua formulação as substâncias sulfito de sódio e hipossulfito de sódio, enquadradas no item 22 do anexo V, é obrigatória a menção da expressão: **"Manter fora do alcance de crianças e evite contato com os olhos"** nas embalagens primária e secundária, conforme determina o item C, sub-item 11 do anexo VII da Resolução 79/2000.

Quanto à descrição de ingredientes da composição do produto, a Não Conformidade foi verificada uma vez que a legislação sanitária, em seu anexo VII , item B, sub-item 11 da resolução n.º 79/2000 estabelece : **"Descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando nomenclatura internacional em vernáculo"**.

Igualmente, no item C do Anexo VIII, em seu sub-item 13 estabelece: **"Composição/ Ingredientes devem estar na embalagem secundária"**.

Assim sendo, em nenhum dos itens citados é facultada a descrição por grupo químico e sim específica da substância, principalmente por considerar que, caso

haja alguma substância de uso restrito, a esta deverá ser aplicada a exigência estabelecida na rotulagem descrita no anexo V da Resolução 79/2000.

Os demais fabricantes não enviaram posicionamento.

Conclusões

Os resultados obtidos nessa análise revelaram uma tendência de não conformidade nas Tinturas Capilares disponíveis no mercado nacional. Apesar de não terem sido detectadas não conformidades nos ensaios microbiológicos e de metais pesados, apenas as amostras de 06, das 15 marcas analisadas, atenderam a todos os critérios da legislação vigente.

Foram identificadas não conformidades no ensaio de determinação de pH e nas avaliações de rotulagem e registro. No primeiro caso, 03 marcas tiveram amostras não conformes, cabendo ressaltar, porém, que os valores de pH encontrados não estavam na faixa de corrosividade e por isso, não ofereciam risco à segurança do consumidor se usados conforme especificações dos fabricantes.

Com relação à avaliação de rotulagem e registro, 09 marcas foram consideradas em situação irregular: 07 por apresentarem diferenças entre o produto registrado na Anvisa e o que estava sendo oferecido ao consumidor, e 02 por estarem com registro irregular, ou seja, nem mesmo poderiam ser comercializadas.

Diante dos resultados, o Inmetro enviou os resultados para Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e para o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, do Ministério da Justiça, para que sejam tomadas as devidas providências.

Consequências

DATA	AÇÃO
24/12/2006	Divulgação no Programa Fantástico da Rede Globo de Televisão

10.1.2 ANVISA

Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos



SUMÁRIO

1	<u>Introdução</u>
2	<u>Considerações gerais na avaliação de segurança de produtos cosméticos</u>
2.1	<u>Noção de risco cosmético</u>
2.2	<u>Critérios a serem observados na avaliação de segurança</u>
3	<u>Avaliação dos ingredientes a serem utilizados em formulações cosméticas</u>
3.1	<u>Parâmetros a serem observados na avaliação dos ingredientes</u>
3.1.1	<u>Caracterização</u>
3.1.2	<u>Aplicação cosmética</u>
3.1.3	<u>Dados toxicológicos</u>
3.1.4	<u>Informação disponível sobre os ingredientes</u>
4	<u>Avaliação do risco potencial de produtos cosméticos</u>
4.1	<u>Parâmetros a serem considerados na avaliação de produtos cosméticos</u>
4.2	<u>Sugestão para avaliação de segurança de produtos cosméticos</u>
4.2.1	<u>Avaliação do potencial irritante</u>
4.2.2	<u>Avaliação do potencial alergênico</u>
5	<u>Metodologias</u>
5.1	<u>Ensaio pré-clínicos</u>
5.1.1	<u>Critérios a serem avaliados</u>
5.1.2	<u>Ensaio in vitro</u>
5.1.3	<u>Ensaio em animais</u>
5.2	<u>Ensaio clínicos</u>
6	<u>Avaliação de segurança baseado na semelhança de produtos</u>
7	<u>Critérios éticos na avaliação de segurança de produtos cosméticos em humanos</u>
	<u>Anexos</u>
1	<u>Metodologia in vitro</u>
2	<u>Testes em animais</u>
3	<u>Atributos ligados à segurança</u>
	<u>Bibliografia Consultada</u>

Apresentação

Diante da sempre crescente necessidade de informações relacionadas à avaliação de segurança dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com o objetivo de garantir a segurança sanitária dos mesmos e, ainda, visando o monitoramento destes produtos no mercado, a Gerência-Geral de Cosméticos da Anvisa coordenou a elaboração deste Guia.

Sem a pretensão de esgotar o tema, este trabalho busca preencher uma lacuna referente à disponibilidade de material técnico nesta área de âmbito nacional, servindo como instrumento de referência para todos os agentes envolvidos. Como resultado espera-se que, a aplicação dessas informações possa contribuir para uma melhor qualidade dos produtos e conseqüentemente, melhor desempenho das ações de controle.

Foi um trabalho árduo e demorado, mas de extrema gratificação pelo empenho e

dedicação profissional que marcaram todas suas etapas. Por isto, meus sinceros agradecimentos a todo o grupo que se tanto empenhou na realização deste trabalho, mas em especial ao Diretor Presidente Dr. Gonzalo Vecina Neto pela confiança na Gerência-Geral de Cosméticos, e ao Gerente-Geral Substituto Silas Paulo Resende Gouveia pelo incentivo.

2 - CONSIDERAÇÕES GERAIS NA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS COSMÉTICOS

É de inteira responsabilidade do fabricante, do importador ou do responsável pela colocação do produto no mercado, garantir sua segurança para os consumidores nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso.

Considerando que a ausência de risco não existe segundo se depreende da literatura consultada e, dadas as dificuldades para estabelecer conceitos relativos a uma condição razoavelmente previsível de uso, o responsável por um produto cosmético deve empregar recursos técnicos e científicos suficientemente capazes de reduzir possíveis danos aos usuários, ou seja:

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

Em razão da grande complexidade que envolve parâmetros relacionados às avaliações de risco, algumas considerações se tornam necessárias para um maior entendimento do assunto.

- 1 - Dano e risco: o dano é o prejuízo à saúde em função da propriedade inerente de uma substância; o risco é a probabilidade de ocorrência do dano;
- 2 - Os ingredientes para uso em produtos cosméticos devem ser avaliados em termos de risco e não de dano, conseqüentemente a avaliação do risco deve relacionar o dano com o nível de exposição;
- 3 - A avaliação de segurança deve atender o conhecimento dos parâmetros toxicológicos de interesse dos ingredientes com base em dados correntes, observadas as condições de uso do produto cosmético e o perfil do consumidor alvo;
- 4 - A avaliação de segurança de um produto cosmético, certamente, exige o pleno conhecimento nas áreas de farmacotécnica, toxicologia, farmacocinética, fases clínica, regulatória, entre outras.

2.1 - Noção de risco cosmético

Devido a sua diversidade, o risco do produto cosmético deve ser avaliado por diferentes abordagens:

Condições de uso:

- Aplicação regular e prolongada, como por exemplo, os produtos para cuidados pessoais (desodorantes, condicionadores, cremes de tratamento, etc);
- Aplicação ocasional, geralmente os produtos com função específica (tintura capilar, depilatório, esfoliantes, etc);
- Aplicação regular, durante um tempo limitado, de acordo com a frequência de uso, como no caso dos produtos enxaguáveis.

Área de contato:

- Aplicação em áreas específicas e limitadas da pele, por exemplo perfumes, esmaltes, e outros;
- Aplicação extensa sobre a pele, como os produtos para cuidado de rosto e corpo.
- Aplicação sobre mucosas (lábios, cavidade bucal, órgãos genitais externos), como por exemplo, batom, dentífricos, sabonetes íntimos, etc;
- Aplicação na área dos olhos (sombras, delineadores, cremes);
- Aplicação no cabelo, com ou sem enxágüe (xampus, condicionadores, tinturas capilares, etc).

Deve-se também contemplar aqui o caso dos produtos que, devido as condições de uso ou a sua forma cosmética, podem ser parcialmente inalados ou ingeridos, como por exemplo aerossóis e produtos para higiene bucal.

Tipos de reação que podem ser observadas:

- Irritação: intolerância local podendo corresponder a reações de desconforto menores, mas também a reações mais ou menos agudas, variando sua intensidade, desde ardor, coceira e pinicação podendo chegar até a corrosão e destruição do tecido. Todas estas reações se restringem à área em contato direto com o produto;
- Sensibilização: corresponde a uma alergia, que é uma reação de efeito imediato (de contato ou, urticária) ou tardio (hipersensibilidade). Ela envolve mecanismos imunológicos e pode aparecer em outra área, diferente da área de aplicação. Portanto, é importante insistir que no campo da imunologia deve-se, não apenas, verificar se um produto pode desencadear uma resposta alérgica em pessoas pré-sensibilizadas, mas também, verificar se o próprio produto não é capaz de induzir uma reação alérgica ao consumidor;
- Efeito sistêmico: resultante da passagem de quaisquer ingredientes do produto para a circulação geral, diretamente por via oral, inalatória, transcutânea ou transmucosa, metabolizados ou não. Vê-se aqui a necessidade de avaliar o risco dos ingredientes que constituem a fórmula.

b) Ingredientes constantes em Compêndios e Legislação.

c) Normas que estabelecem padronização, procedimentos, métodos de controle de qualidade e métodos de fabricação.

2.2 - Critérios a serem observados na avaliação de segurança

Conforme mencionado, 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. Deve-se considerar também os seguintes parâmetros:

Condições de uso:

- Categoria de produto e finalidade de uso;
- Modo de aplicação;
- Quantidade de produto por aplicação;
- Frequência de uso;
- Tempo de contato;
- Área e superfície de aplicação;
- Consumidor alvo;
- Advertências e restrições de uso.

Composição do produto:

- Fórmula qualitativa;
- Concentração dos ingredientes;
- Dados toxicológicos sobre ingredientes desconhecidos, de uso restrito ou regulamentados(d);

- Existência de restrições ou regulamentações específicas para algum ingrediente;
- Possíveis interações entre ingredientes;
- Nível de exposição (capacidade de absorção);
- Margem de segurança para os ingredientes mais críticos.

Histórico e conhecimento do produto:

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

Deve-se atentar, ainda, aos dados que foram resultantes de pesquisas ou experimentações específicas necessárias, para obter ou completar as informações.

De maneira geral, deve-se considerar que:

- Na grande maioria dos casos, o risco sistêmico é avaliado a partir dos dados relativos às matérias primas. Não se conhece efeitos toxicológicos sistêmicos em produtos acabados que não sejam causados pelos próprios ingredientes. Portanto, é importante prever este tipo de risco para os produtos que eventualmente possam ser ingeridos ou inalados, ou aqueles destinados a uma população em particular (crianças, gestantes, etc.);
- Ao contrário, as reações de irritação, decorrentes da penetração cutânea ou de mucosa dos ingredientes, estão relacionadas às concentrações de uso no produto final e sua formulação cosmética;
- Entre estas duas situações extremas, o risco de alergia pode decorrer tanto em função dos ingredientes quanto do produto final. Na realidade, a reação é basicamente atribuída a algum ingrediente cuja reatividade pode ser desencadeada ou potencializada pela fórmula do produto acabado.

Assim, com base nas informações obtidas, pode-se chegar a alguma das seguintes conclusões:

- a) Os dados são suficientemente claros para assegurar o uso do produto cosmético avaliado por parte dos consumidores, respeitadas as condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso;
- b) Os dados disponíveis permitem a comercialização do produto em condições restritas de uso, claramente expressas na rotulagem;
- c) Os dados não são suficientes para atestar a segurança do produto e necessita-se empreender novas pesquisas ou testes adicionais para avaliar a ausência de risco para os consumidores alvo;
- d) Os dados são suficientes para desaconselhar a comercialização do produto.

Para qualquer uma das premissas acima referidas, o relatório final deve ser apresentado de forma clara, objetivo, devidamente documentado e conclusivo, devendo o mesmo ser preparado por profissional habilitado, ficando, no entanto, passível das sanções previstas, os responsáveis técnico e legal.

- d) Ingredientes que apresentam restrições (limitações de concentração e/ou campo de aplicação) previstas na legislação vigente.

Câmara Técnica de Cosméticos - CATEC

Parecer Técnico Nº 1, de 15 de dezembro de 2008

Assunto: Utilização de Acetato de Chumbo em Tinturas Capilares Progressivas

Tendo em vista que o acetato de chumbo tinha seu uso permitido e regulamentado até 31 de janeiro de 2006, pela Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005 e que o motivo da proibição do uso foi uma normativa MERCOSUL, a Resolução GMC Nº 26/05 Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as Restrições Estabelecidas, tendo por base a Diretiva da União Européia 2004/93/EC, a CATEC apreciou o assunto em pauta e apresenta, a seguir, suas considerações (1,2,3):

1. De acordo com o levantamento da literatura técnico-científica sobre avaliação do potencial cancerígeno de tinturas capilares contendo acetato de chumbo a 0,6%(p/v), é pouco provável que o uso cosmético de tinturas capilares com acetato de chumbo a 0,6%(p/v) represente risco de carcinogenicidade para a espécie humana (4);

2. De acordo com avaliação de segurança de preparações cosméticas contendo acetato de chumbo a 0,6% em tinturas capilares progressivas, o uso de acetato de chumbo a 0,6% em tinturas capilares não evidenciou, até a presente data, possíveis danos a saúde (5);

3. Até o momento, a Food and Drug Administration (FDA) permite o uso de acetato de chumbo para produtos destinados a coloração dos cabelos na concentração máxima de 0,6%, respeitadas as especificações de matéria prima e os dizeres de rotulagem específicos (6,7);

4. Os estudos científicos indicam a baixa absorção desta substância pelo couro cabeludo (8). Considerando que o referido assunto deve ser objeto de constante investigação científica para fins de saúde pública e diante do acima exposto, a CATEC recomenda e a Gerência-Geral de Cosméticos determina:

1. A permissão de uso de acetato de chumbo em tinturas capilares progressivas, obedecendo-se ao limite máximo de concentração de 0,6%, calculados como chumbo e respeitadas as seguintes condições e limitações:

1.1. Especificações da matéria prima:

- a) Pureza: acetato de chumbo $\geq$ 99%.
- b) Matéria insolúvel em água: não mais que 0,02%
- c) pH (solução 30% peso/volume a 25°C): de 4,7 a 5,8;
- d) Concentração máxima de impurezas:
 - I) Arsênico (expresso em As): 3 ppm;
 - II) Mercúrio (expresso em Hg): 1 ppm.

1.2. Uso e restrições: o uso de acetato de chumbo é seguro como corante capilar em tinturas capilares progressivas destinadas a colorir exclusivamente os cabelos do couro cabeludo sob as seguintes restrições:

- a) O conteúdo de chumbo no produto final não deve exceder 0,6%;
- b) O produto não pode ser usado para coloração de bigodes, sobrancelhas e cílios ou nos pêlos de outras partes do corpo, ou seja, o produto deve ser aplicado exclusivamente nos cabelos do couro cabeludo.

2. Que a rotulagem dos produtos contendo acetato de chumbo apresente, obrigatoriamente e de forma clara, as seguintes informações:

- a) Manter fora do alcance de crianças;
- b) Evitar contato com os olhos;
- c) Não utilizar durante a gravidez;
- d) Lavar bem as mãos após o uso;
- e) Contém acetato de chumbo;
- f) Não usar para tingir os cílios, sobrancelhas e bigodes;
- g) Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica;
- h) Não usar caso o couro cabeludo esteja irritado ou ferido;
- i) Leia atentamente e siga corretamente as instruções de uso;
- j) É recomendável o uso de luvas durante a aplicação.

3. As tinturas capilares progressivas contendo acetato de chumbo são classificadas como cosméticos de Grau 2 em conformidade com a Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 (9).

REFERÊNCIAS:

1-BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005](#). Aprova o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 2005. **Acesso em:** 24 out. 2008.

2-MERCOSUL. Grupo Mercado Comum. Resolução nº 26/05. [Regulamento Técnico Mercosul Sobre Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Não Devem Conter Exceto Nas Condições e com as Restrições Estabelecidas \(Revogação da Resolução GMC Nº 48/02\)](#). **Acesso em:** 24 out. 2008.

3-European Commission. COMMISSION DIRECTIVE 2004/93/EC of 21 September 2004 amending Council Directive 76/768/EEC for the purpose of adapting its Annexes II and III to technical progress. [Official Journal of the European Union, 25.9.2004, L 300/13](#). **Acesso em:** 24 out. 2008.

4-UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA. Faculdade de Medicina. Núcleo de Avaliação Toxicogenética e Cancerígena. Avaliação do Potencial Cancerígeno de Tinturas Capilares Contendo Acetato de Chumbo a 0,6%. Botucatu, 2006.

5-CONSULTORIA EM BIOFARMACOTOXICOLOGIA. Avaliação de Segurança de Preparações Cosméticas Contendo Acetato de Chumbo a 0,6% em Tinturas Capilares Progressivas, Parecer técnico-científico. Ribeirão Preto, 2006.

6-Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1, Sec. 73.2396. **Acesso em:** 24 out. 2008.

7-Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1, Sec. 70.25. **Acesso em:** 24 out. 2008.

8-IARC [Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 87 \(2006\) Inorganic and Organic Lead Compounds](#). **Acesso em:** 24 out. 2008.

9-BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005](#). Ficam estabelecidas a Definição, a Classificação, os Requisitos Técnicos Específicos, os Requisitos para a Rotulagem Obrigatória Geral, os Requisitos para a Rotulagem Específica de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e os Requisitos Adicionais para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Importados Mercosul e Extra-zona. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 18 jul. 2005. **Acesso em:** 24 out. 2008.

RDC Nº 92, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2008

Legislações - RDC

Seg, 08 de Dezembro de 2008 21:00

RESOLUÇÃO RDC Nº 92, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2008

Estabelece regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 e de grau 2, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

A Diretoria Colegiada da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#), no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo [Decreto Nº 3.029](#), de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da [Portaria Nº 354](#) da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 2 de dezembro de 2008, e considerando o art. 41 da [Lei 9782/99](#), acrescentado pela [Medida Provisória Nº . 2.190-34](#), que permite à ANVISA disciplinar de forma distinta o registro de produtos destinados exclusivamente a mercados externos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 e de grau 2 fabricados no País e destinados exclusivamente à exportação, não necessitam ser notificados ou registrados na ANVISA.

§ 1º Os 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, conforme RDC Nº 211, de 14 de julho de 2005.

§ 2º A ANVISA não emitirá certificado para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 e de grau 2 destinados exclusivamente à exportação.

Art. 2º As empresas enquadradas na situação desta Resolução são obrigadas a ter Alvará ou Licença Sanitária emitido pela autoridade competente e Autorização de Funcionamento para as atividades de fabricação e exportação de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes emitidas pela ANVISA.

Art. 3º As empresas ficam obrigadas a manter em seus registros as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação, incluindo a sua identificação desde o início do processo de fabricação, para uma eventual inspeção na unidade fabril pelas autoridades sanitárias.

§ 1º A natureza das informações e os prazos de guarda destas são as aplicáveis e previstas na legislação sanitária vigente.

§ 2º As empresas ficam obrigadas a fornecer imediatamente todas as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação sempre que solicitadas pela autoridade sanitária.

Art. 4º É de responsabilidade das empresas o atendimento ao disposto na legislação do país de destino.

Art. 5º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na [Lei Nº . 6.437](#), de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

<http://mj.iusbrasil.com.br/noticias/2141075/dpdc-e-anvisa-orientam-sobre-a-aquisicao-e-o-uso-de-cosmeticos>

Extraído de: **Ministério da Justiça** - 05 de Abril de 2010

DPDC e Anvisa orientam sobre a aquisição e o uso de cosméticos

Brasília 05/04/2010 (MJ) Devido ao aumento do uso de cosméticos por mulheres e homens, o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) e a Anvisa alertam a população sobre os cuidados com esses produtos. Em boletim conjunto, os órgãos lembram que esses produtos têm apenas a função de auxiliar no tratamento cosmético, e não devem vender a promessa de acabar com determinado problema.

A Anvisa classifica os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em grau 1 e grau 2, de acordo com a possibilidade de efeitos não desejados em função do uso inadequado, formulação e finalidade de uso.

Base facial/corporal, batom e brilho labial, blush/rouge, esmalte e água de colônia são exemplos de produtos de grau 1. Esses produtos são de menor risco, não exigem informações detalhadas quanto ao modo de uso e restrições e a embalagem apresenta a informação Res.Anvisa.

Já os produtos de grau 2 como creme, loção, gel e óleo para o corpo com finalidade específica de ação antiestrias ou anticelulite e alisantes capilares precisam ser registrados, possuem indicações específicas e apresentam modo e restrições de uso.

Ao comprar um desses produtos, o consumidor deve ficar atento às seguintes informações na embalagem:

- verificar se o produto é notificado ou registrado - os produtos notificados contêm a informação Res.Anvisa 343/05. Já os produtos registrados começam com o número 2 e podem ter 9 ou 13 dígitos;
- observar se contêm os dados da empresa/fabricante e CNPJ;
- prazo de validade;
- modo de uso e advertências e/ou restrições de uso (se for o caso).

A dica é não comprar produtos clandestinos, pois como não possuem notificação ou registro, a segurança e eficácia não podem ser asseguradas. Da mesma forma que não se pode garantir se a composição foi avaliada e se as substâncias contidas são adequadas e permitidas.

Providências e Suporte legal [Código de Defesa do Consumidor](#) art. 6º, I e II; art. 18, 6º, I a III; e art. 31. Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005 Guia Didático Vigilância Sanitária Publicação da ANVISA e IDEC.

Estabelecimentos e produtos com problemas devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor.

Denúncias também para o e-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br. Pedidos de informação para a Central de Atendimento da Anvisa 0800 642 9782. Disque Saúde 0800 61 1997. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001).

Mais informações: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/cosmeticos>

10.1.3 Norma ISO 9186/2001

Apresentamos aqui as partes mais relacionadas com nossa pesquisa transpostas do PDF original.

INTERNATIONAL STANDARD ISO 9186

Second edition

2001-04-01

Graphical symbols — Test methods for judged comprehensibility and for comprehension

Symboles graphiques — Méthodes d'essai pour la compréhensibilité estimée et la compréhension

© ISO 2001

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

Contents Page

Foreword

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 Principle

5 Procedure

5.1 Collection of information

5.2 Collection of graphical symbol variants for each referent

5.3 Selection of the test to apply

6 Tests using printed presentation

6.1 Comprehensibility judgement test

6.2 Comprehension test

7 Tests using computer screen presentation

7.1 Comprehensibility judgement test

7.2 Comprehension test

8 Accepting a variant as a standard graphical symbol

Annex A (normative) Collection of information

A.1 Request form for standardization of a graphical symbol**A.2 Guidance on filling in the application form****A.3 Example of a completed request form for testing and standardization of a graphical symbol****Annex B (normative) Comprehensibility judgement test****B.1 Frequency matrix for analysing the results of the comprehensibility judgement test****B.2 Form for presenting the results of the comprehensibility judgement test****B.3 Example showing a completed form for presenting the results of the comprehensibility judgement test****Annex C (normative) Comprehension test****C.1 Example of test material for a comprehension test****C.2 Table for presenting the results of the comprehension test****C.3 Table for showing the combined data from participating countries for the comprehension test****Annex D (normative) Approved testing****Bibliography****Foreword**

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISSO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization. International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 9186 was prepared by Technical Committee ISO/TC 145, *Graphical symbols*, Subcommittee SC 1, *Public information symbols*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 9186:1989), which has been technically revised.

Annexes A to D form a normative part of this International Standard.

INTERNATIONAL STANDARD ISO 9186:2001(E)

© ISO 2001 – All rights reserved **1**

Graphical symbols — Test methods for judged comprehensibility and for comprehension

1 Scope

This International Standard specifies:

_the procedure to be used in gathering the information needed to request standardization of graphical symbols;

_the method to be used in testing which variant of a graphical symbol is judged the most comprehensible; and

_the method to be used in testing the extent to which a variant of a graphical symbol communicates its intended message.

The purpose of this International Standard is to ensure that graphical symbols, and signs using graphical symbols, are readily understood. It in no way ensures that prohibitions or warnings using graphical symbols or symbol signs designed in accordance with this International Standard will, once understood, be complied with.

NOTE Appropriate attitudes and motivation are required before compliance with any sign will result. A pictorial sign is not intended as an easy alternative to surveillance, physical barriers, education, or other means of achieving a safe situation.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 3864:1984, *Safety colours and safety signs*.

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*.

ISO 7001:1990, *Public information symbols*.

ISO/TR 7239:1984, *Development and principles for application of public information symbols*.

IEC 60417-1, *Graphical symbols for use on equipment — Part 1: Overview and application*.

IEC 60417-2, *Graphical symbols for use on equipment — Part 2: Symbol originals*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the following terms and definitions apply.

3.1 complementary referents

referents which perform a related function in the same set

NOTE Examples of referents with related meanings are “Squash” and “Tennis”.

3.2 comprehensibility judgement test

procedure for eliciting judgements of the comprehensibility of proposed graphical symbols

3.3 comprehension test

procedure for quantifying the degree of understanding of proposed graphical symbols

3.4 excluded function

function of a referent or of a complementary referent which is not to be denoted by the graphical symbol

EXAMPLE “Bath” should not indicate “shower” or “swimming pool”.

3.5 graphical symbol

visually perceptible figure with a particular meaning used to transmit information independently of language

NOTE It may be produced by drawing, printing or other means.

3.6 image content

elements of the graphical symbol and their relative disposition

3.7 negation of a referent

modification of an image, by adding a graphic element, in order to negate a specific function

NOTE Negation usually indicates prohibition.

3.8 referent

idea or object that the graphical symbol is intended to represent

3.9 safety sign

general safety message obtained by a combination of colour and geometric shape and which, by the addition of a graphical symbol, gives a particular safety message

3.10 safety symbol

graphical symbol used together with a safety colour and safety shape to form a safety sign

3.11 variant

alternative design for a given referent

4 Principle

The various stages in the procedure are:

a) the collection of the information needed concerning the request for standardization of a graphical symbol (see 5.1);

b) the collection of a set of existing and proposed variants for each referent (see 5.2). At an early stage of the work, any body responsible for proposing a graphical symbol should ascertain whether any other graphical symbol has been standardized or is under development within ISO for

_the same referent,

_the same image content,

_the same function, or

_the same user population;

c) when there are four or more variants for one referent, testing them using the comprehensibility judgement test in at least two countries (see 5.3, 6.1 and 7.1);

d) when there are three or fewer variants for one referent, testing them using the comprehensibility judgement test in at least two countries (see 5.3, 6.1 and 7.1) or the comprehension test in at least three countries (see 5.3, 6.2 and 7.2);

e) when any variant for one referent exceeds the minimal score to justify further testing, but no variant reaches the criterion of acceptability on the comprehensibility judgement test, testing the comprehension of the variants judged most comprehensible using the comprehension test in at least three countries (see 6.2 and 7.2);

f) acceptance as a standard graphical symbol of the graphical symbol which either is judged the most comprehensible and surpasses the criterion of acceptability (see 6.2.7 and 7.2.7), or surpasses the criterion of acceptability on the comprehension test (see clause 8).

5 Procedure

5.1 Collection of information

Carefully consider the details of the request for the testing and standardization of a graphical symbol. For this purpose, complete the form shown in clause A.1.

Check existing and draft International Standards. If there is an existing standard graphical symbol for the referent which has been developed by the ISO method described in this document, or by the earlier method described in ISO 9186:1989, it shall be used. If there is a standard graphical symbol which was not developed using the ISO method described in this document or the earlier method described in ISO 9186:1989, there shall be strong grounds for not using it; such grounds might include duplication of graphical symbols in different International Standards, or evidence concerning the

inadequacy of the graphical symbol. In such cases, the ISO Technical Committee which produced the standard graphical symbol shall be approached with a request for the graphical symbol to be reviewed at the next updating of the International Standard.

If a graphical symbol for the referent is undergoing testing, await the outcome of the testing programme. If there is an existing or draft International Standard, or a graphical symbol for the referent is undergoing testing, it is not necessary to continue with the remainder of this procedure.

An analysis of all aspects of the communication problem is a necessary first step in determining whether a graphical symbol is the correct solution to the communication problem.

The form in clause A.1 lists the points which shall be considered and the information required. Guidance on filling in the form is given in clause A.2, and an example of a completed form is given in clause A.3.

5.2 Collection of graphical symbol variants for each referent

5.2.1 Collect as many existing graphical symbol variants as possible. Ensure that graphical symbols already in international use are included.

5.2.2 If the number of graphical symbol variants collected appears to be insufficient, encourage the development of additional trial designs so as to improve the chances of obtaining positive results from the test programme.

5.2.3 Where two or more graphical symbols in the collection are very similar in graphical content, include only one of them in the test programme.

5.2.4 Exclude from the test programme any graphical symbol variants that are very similar in graphical content to an existing graphical symbol in the International Standards for public information, equipment or safety, including those in ISO 7000, ISO 7001, IEC 60417-1, IEC 60417-2 and ISO 3864.

NOTE This is intended to prevent the testing of variants that are easily confused with existing graphical symbols.

5.2.5 Propose for testing only those graphical symbol variants which meet the requirements of ISO/TR 7239 in graphic quality. Check that no variants are subject to copyright or are licensed trademarks.

5.3 Selection of the test to apply

A variant can be accepted as a standard graphical symbol for a particular referent if it reaches the criterion level of acceptability on the comprehensibility judgement test or the comprehension test.

If there are four or more variants for a particular referent, conduct a comprehensibility judgement test in at least two countries in order to determine the variants judged highest on comprehensibility. If no variant reaches the criterion of

acceptability on judged comprehensibility, then the comprehension test can be administered.

If there are fewer than four variants for a particular referent, either the comprehensibility judgement test or the comprehension test shall be administered.

Carry out the tests in one of two ways, either using printed presentation (see clause 6) or using computer screen presentation (see clause 7), depending on which is most practicable.

6 Tests using printed presentation

6.1 Comprehensibility judgement test

6.1.1 Preparation of test material

6.1.1.1 Make any necessary adjustments to the graphical representations of the test symbols so that they meet the recommendations of ISO/TR 7239.

To ensure that all graphic materials are of the same standard, they should all be prepared at one production site and then distributed to the test administrators in each participating country.

The variants for one referent should be printed on one single sheet.

Variants should be black on white. Colour should only be used if colour is used for coding information. If a coloured variant is used, ensure that the contrast between the figure and its background is sufficient for the variant to be readily visible, and that the colours and contrast levels are reproduced accurately in the materials presented to respondents.

6.1.1.2 Prepare an information card for each referent. The information card shall state

- _the referent,
- _its function,
- _its field(s) of application,
- _excluded functions(if any).

Extract this information from the completed form for testing and standardization of a graphical symbol (see clause A.1).

6.1.1.3 All the variants for one referent should be printed in the standard dimensions of 28 mm (_ 5 %) _ 28 mm (_ 5 %) on a sheet of paper of size A4 or similar. The variants should be positioned equally-spaced around the circumference of a circle with a radius of 80 mm, which has its centre at the centre of the sheet. A line for the response should be drawn under each variant. Write the name of the referent on the sheet.

6.1.1.4 Give each respondent a copy of the information card on top of the sheet showing the variants.

The variants for a number of different referents can be tested on each group of respondents. A separate sheet shall be used for the set of variants for each referent.

6.1.2 Respondents

6.1.2.1 Conduct the test in at least two countries. Whenever possible the countries chosen should have different cultural backgrounds, for example one European country and one Asian country.

To test a set of variants for a given referent, at least 50 respondents in each country are required.

6.1.2.2 The sample of respondents should resemble the eventual user population in terms of age, sex, educational level, occupation, cultural background and (when relevant) physical ability. This information should be recorded. Respondents who have taken part in one test (comprehensibility judgement or comprehension) for any referent should not be used in any other test on that same referent.

6.1.2.3 The sample should preferably consist of respondents who can be expected to be familiar with a given referent.

6.1.3 Respondents' task in the comprehensibility judgement test

6.1.3.1 For each referent, instruct the respondent to read the information card showing the function and field(s) of application of the referent, and to bear these in mind when making judgements. Where the referent has excluded functions specified on the request for standardization (see clause A.1), draw the attention of the respondent to these excluded functions.

6.1.3.2 Before the respondent makes any judgement, he/she should examine all the variants shown on the single sheet. Instruct the respondents to judge the comprehensibility of each variant by following this instruction: "Each symbol is supposed to mean (provide the intended meaning). Please write the percentage of the population that you expect would understand this meaning."

Instruct the respondents to write their response on the line directly below each variant.

6.1.4 Analysis of the results of the comprehensibility judgement test

Tabulate the results for each country that participated in the test in a matrix as shown in clause B.1, so that there is one column for each variant and one row for each respondent. For each respondent, enter in one row the responses given by the respondent to each variant. Then for each variant calculate the mean and median of the responses and enter the appropriate values in the rows labelled "Mean" and "Median".

If the responses of the comprehensibility judgement test are not normally distributed, the median of the responses should be used instead of the mean score.

6.1.5 Presentation of results

6.1.5.1 Prepare separate forms for each referent for each country which participated in the test (see clause B.2). Include the data from one country for all variants of the referent in a single form. Within each form, present variants in descending order of comprehensibility, as indicated by the mean responses.

6.1.5.2 In the results form for each referent, include the following information:

- a) the referent;
- b) the function of the referent;
- c) the field(s) of application;
- d) the country in which the test was conducted;
- e) the number of respondents in each age group, the sex of the respondents, their educational level, occupations, cultural backgrounds and if relevant their physical ability;
- f) copies of the graphical symbol variants tested with a statement of their colour;
- g) identification codes of the variants;
- h) the source of each variant;
- i) the mean and median of the responses for each variant;
- j) the information about the respondents collected in 6.1.2.2.

An example of a completed form is given in clause B.3.

6.1.6 Combination of the results from different countries

Take the data from all the countries which participated in the test. Calculate for each individual variant the mean and median of the responses from all participating countries.

Construct a results form similar to that described in 6.1.5.2 for each referent, showing the aggregated data from all countries which participated in the comprehensibility judgement test.

6.1.7 Determination of the variant judged most comprehensible

Study the mean responses obtained in stage 6.1.6. If any single variant obtained a mean higher than the criterion of acceptability for the comprehensibility judgement test, this variant may be accepted as the standard graphical symbol for the referent.

If more than one variant obtained a mean higher than the criterion of acceptability, select the one least likely to be confused with an existing standard graphical symbol (a graphical symbol which has been tested using the ISO procedure).

If any variants obtained a mean higher than the minimal score to justify further testing but no variant obtained a mean more than the criterion of acceptability, these variants should be subjected to the comprehension test.

If no variant obtained a mean higher than the minimal score to justify further testing, do not administer the comprehension test. Further variants shall be collected or designed, and this fresh set of variants subjected to the test procedure.

NOTE The criteria of acceptability may be obtained from the Secretary of ISO/TC 145.

6.1.8 Selection of variants for the comprehension test

6.1.8.1 When there are three or fewer variants for a particular referent, the comprehension test may be used instead of the comprehensibility judgement test.

NOTE When there are four or more variants for a particular referent, the comprehension test is used if the comprehensibility judgement test has failed to yield a variant with a mean response higher than the criterion of acceptability and has yielded one or more variants with a mean response higher than the minimal score to justify further testing.

6.1.8.2 For each country which participated in the comprehensibility judgement test, select the variant having the highest mean of responses and the two other variants which are significantly different in graphic detail from the highest-scoring variant, and which have the highest mean responses.

6.1.8.3 Where the results from the various countries agree on the three variants which were selected in 6.1.8.2, select these three variants for the comprehension test. Where the results from the various countries do not agree, select from the variants selected in 6.1.8.2 the two variants from each country which have the highest mean score.

NOTE Three variants are usually sufficient for the comprehension test, which assesses the degree to which respondents interpret the graphical symbol correctly when they see it for the first time.

6.2 Comprehension test

6.2.1 Preparation of test material

6.2.1.1 Make a set of test sheets (size A6 or similar) for each referent. Each sheet should show one of the graphical symbol variants to be tested and below it a line for the subject's response. Use a standard symbol size of 28 mm (_ 5 %) _ 28 mm (_ 5 %) and position the symbol in the centre of the sheet.

In the comprehension test, it is important to inform the respondents in words or pictorial form of the general context in which they would expect to see the symbol; for example, "at an airport", "on the wall of a public building". This information should be printed adjacent to the graphical symbol on each printed sheet.

For referents requiring some specific action when encountering the symbol, judging the quality of the responses can be improved by asking the following two questions: "What do you think this symbol means?" and "What action would you take in response to this symbol?" In this case both questions are to be printed in the space below the graphical symbol in such a way that enough room is available for writing down the answers.

6.2.1.2 Allocate the different variants of all referents to different test sets, which may contain a number of different referents, but shall contain only one variant of a given referent. The number of sets is determined by the maximum number of variants for a referent. If the number of variants per referent varies, the sets do not necessarily contain the same number of test sheets.

Collate each test set into a booklet. Arrange the graphical symbols in the test booklet randomly. For each 50 booklets, use at least 10 different random orders of symbols, i.e. no more than 5 booklets in 50 shall have the same order of presentation. The number of referents in any given test set shall not exceed 20.

6.2.2.4 Ensure that the groups which are presented with each set of materials are similar to each other in age, sex, occupation and general academic achievement by forming matched groups or by randomly allocating the sets of materials to individuals in the total sample of respondents.

6.2.3 Respondents' task in the comprehension test

6.2.3.1 Present a single test booklet to each test respondent.

6.2.3.2 Tell the respondent to follow the instructions given on the instruction sheet. If there is any doubt about respondents' ability to understand the written instructions, read them out loud. Confirm that all respondents say they understand their task.

6.2.4 Analysis of the results of the comprehension test

6.2.4.1 Listing the responses

For every referent, produce a list of all responses generated.

As the list of responses may be used to resolve any anomalies in the results from different countries, it should be kept available. It also provides information which may be useful for improving the design of the graphical symbol.

6.2.4.2 Categorizing the responses

To reduce data for subsequent evaluation, appoint three judges to assign each response on the list to one of the seven standard categories shown below.

Category Meaning

1 Correct understanding of the symbol is certain (estimated probability of correct understanding over 80 %)

2 Correct understanding of the symbol is very probable (estimated probability of correct understanding between 66 % and 80 %)

3 Correct understanding of the symbol is probable (estimated probability of correct understanding between 50 % and 65 %)

4 The meaning which is understood is opposite to that intended

5 Any other response

6 The response given is "Don't know"

7 No response is given

This categorization should be carried out with each of the judges working independently, each judge considering the function and field(s) of application of the corresponding referent as well as the examples of categorization provided. To achieve consistent judgement in all participating countries, provide examples of responses from each category.

Where the respondent has made no response at all on a given page of the booklet, instruct the judges to categorize this “response” as “No response is given”. This case has to be distinguished from all other cases where the respondent has indicated by a question mark, a dash, a cross, or any other sign on the page, that he/she does not know the meaning of the graphical symbol. Categorize such responses as “Don't know”.

If the judges do not agree on the category to which any particular response should be assigned, ask them to reach an agreed judgement. Where the judges are unable to agree on the judgement for a response, assign it to the category to which it was assigned by the majority of the judges.

NOTE Different judges may be used for different referents.

6.2.4.3 Analysing the categorization of responses

Tabulate the results for each country that participated in the test in a matrix as shown in clause C.2, so that there is one column for each variant and one row for each category of response.

For each variant, count the number of responses in each category for each country separately. Convert the frequencies thus obtained into percentage values by dividing them by the total number of responses in categories 1 to 6 given to that variant, and then multiplying by 100.

Complete the column headed “score” as follows:

- _ the percentage of responses in category 1 should be entered in the column headed “Score”;
- _ the percentage of responses in category 2 should be multiplied by 0,75 and entered in the column headed “Score”;
- _ the percentage of responses in category 3 should be multiplied by 0,5 and entered in the column headed “Score”.

Calculate the sum of the “Score” column entries, and enter the resulting value in the row labelled “Sum”. Subtract from the value in the cell labelled “Sum” the percentage frequency in the “Opposite meaning” response category (category 4), and enter the result in the cell labelled “Overall score”.

6.2.5 Presentation of results

Present the results for each referent in a table such as that shown in clause C.2, giving all the variants for one referent in a single table.

In the table for each referent, include the following information:

- a) the year of the comprehension test;
- b) the referent;

- c) the function of the referent;
- d) the field(s) of application;
- e) the country in which the test was conducted;
- f) the number of respondents in each age group, the sex of the respondents, their educational level, occupations, cultural backgrounds and if relevant their physical ability;
- g) the academic qualifications or occupation of the three judges who categorized the responses for that referent;
- h) copies of the variants tested, with a statement of their colour;
- i) the source of each variant;
- j) the number of respondents for each variant (i.e. the sample size);
- k) the percentage of responses in each standard category for each variant;
- l) the score for each of the appropriate standard categories for each variant;
- m) the overall score for each variant, calculated as described in 6.2.4.3;
- n) for each variant, a list of the five most frequent responses given in each of the response categories 1 to 5.

Show the category into which each response was put, and the number of respondents who gave that response;

- o) the context information presented when the variants were tested.

6.2.6 Combination of the results from different countries

Take the data from all the countries which participated in the comprehension test. Calculate for each individual variant and for each response category 1 to 6 the total frequency of responses from all participating countries and convert these frequencies into percentage values. Complete the column headed "Score" as explained in 6.2.4.3, using the percentages for all respondents.

Construct a table (see the example in clause C.3) for each referent, showing the comprehension data from all countries which participated in the comprehension test. Include in these tables the following information:

- a) the referent;
- b) the countries in which the test was conducted;
- c) the total number of respondents;
- d) the number of respondents in each age group, the sex of the respondents, their educational level, occupations, cultural backgrounds and if relevant their physical ability;
- e) the context information presented when the variants were tested;
- f) copies of the variants tested, with their identification codes and a statement of their colour;
- g) the source of each variant;
- h) the number of respondents for each variant (i.e. the sample size);
- i) the total actual frequency and overall percentage of responses in each standard category for each variant;
- j) the score for each of the appropriate standard categories for each variant;

k) the overall score for each variant, calculated as described in 6.2.4.3.

6.2.7 Determination of the most comprehensible variant

Consider the combined data from all participating countries in order to determine the most comprehensible variant.

The variant with the highest overall score is the most comprehensible variant.

If the overall score for this variant exceeds the criterion of acceptability on the comprehension test, then this variant may be used as the standard graphical symbol for the referent.

Where two variants exceed the criterion of acceptability on the comprehension test and have the same overall score, select the one least likely to be confused with an existing graphical symbol.

If no variant obtained an overall score exceeding the criterion of acceptability on the comprehension test, collect new designs and recommence the test procedure.

NOTE The criteria of acceptability may be obtained from the Secretary of ISO/TC 145.

7 Tests using computer screen presentation

7.1 Comprehensibility judgement test

7.1.1 Preparation of test material

7.1.1.1 For the description of the tests using computer screen presentation, the word “page” is used for a predefined presentation of text and/or graphic elements and their layout on a computer screen.

To ensure that all pages are of the same standard, they should be prepared at one programming site and the programs and files than made available to the test administrators in each participating country in the format they need.

The screen size should be at least 15 inches, with minimum resolution of 800 _ 600 pixels. This screen size and resolution are to ensure that the graphical symbol images presented are not distorted and that sufficient graphical symbol variants can be displayed simultaneously. If presented graphical symbol images show jagged lines or curves to the extent that the symbol image or self-contained image elements cannot be correctly interpreted, anti-aliasing methods shall be applied or minimum screen resolution shall be increased to improve the quality of the image.

The symbol image of the variants should be presented in black on a white background with the symbol image separated from the field of presentation by a square enclosure, or other shape if the symbol is in a safety geometric shape, for example a triangle or circle. For both the achromatic colours, the usual setting of the screen for white and black for text presentation should be used. Chromatic colour should only be used if it is necessary for colour coding. If a variant with chromatic colours is used, it is essential to ensure that the contrast between figure and background is sufficient for the variant to be

readily visible and that the colours meet their CIE (Commission Internationale de l'Éclairage) specification (when necessary this specification can be derived from the surface colour specification).

7.1.1.2 Prepare an information page for each referent. This page shall state the name of the referent, its function, its field(s) of application and excluded functions (if any). Extract this information from the completed form for testing and standardization of a graphical symbol (see clause A.1).

7.1.1.3 Prepare an all-variants page for each referent, separate from the information page. Present a maximum of 12 graphical symbols sufficiently large for all details to be distinguishable. The side of the enclosure of a graphical symbol should be 20 mm (± 5 %), with a minimum of 60 pixels. The graphical symbols should be positioned equally spaced around the circumference of a circle (white on white) with a radius of 80 mm, which has its centre coinciding with the centre of the screen. When required (in the case of 11 or 12 variants), the circle can be elongated into an ellipse to accommodate symbol variants better. The small axis of the ellipse should be kept at 160 mm.

In the middle of the all-variants page, again state the name of the referent, its function, its field(s) of application and excluded functions (if any).

A rectangular data-entry field should be defined under each graphical symbol. A horizontal line should be shown at the bottom of this field with a percent (%) sign at the right-hand end of the data-entry field. It should be possible to position the cursor in the data-entry field (in front of the % sign) to key in the response. Feedback should be provided to identify the data-entry field selected as well as the corresponding graphical symbol (e.g. by highlighting both elements).

7.1.1.4 The presentation of each all-variants page should be preceded by two pages: the instruction page and

the information page. Both pages are referent-specific. The instruction page should mention the name of the referent and instruct the respondent to read the next page (the information page) carefully because it will describe the referent and will point to any excluded functions. The information page describes the function and field(s) of application of the referent. It specifies excluded functions if these are listed on the request for standardization of the referent (see clause A.1). Both pages should have a “next page” and a “previous page” button so that the respondent can move from one page to the other by using the cursor keys or mouse.

7.1.1.5 The workstation layout, the visual display and the keyboard should be in the positions recommended in

ISO 9241-3, ISO 9241-4, ISO 9241-5 and ISO 9241-12.

7.1.1.6 For each respondent, the variant graphical symbols should be positioned in a different random order around the circle on the screen.

During the test, a respondent may have available a printed version of the information display for the referent.

7.1.2 Respondents

7.1.2.1 Conduct the test in at least two countries.

Whenever possible the countries chosen should have different cultural backgrounds, for example, one European country and one Asian country.

To test a set of variants for a given referent, at least 50 respondents in each country are required.

7.1.2.2 The sample of respondents should resemble the eventual user population in terms of age, sex, educational level, occupation, cultural background and (when relevant) physical ability. This information should be recorded. Respondents who have taken part in one test (comprehensibility judgement or comprehension) for any referent should not be used in any other test on that same referent.

7.1.2.3 The sample should preferably consist of respondents who can be expected to be familiar with a given referent.

7.1.3 Respondents' task in the comprehensibility judgement test

Before the test-specific instruction is presented, the respondent should be informed on how to move the cursor and to navigate between the various pages. Verify that the respondent is familiar with this task of interacting with the computer.

Before the respondents make any judgement, they should examine all the variants shown in the all-variants page.

Instruct the respondents to assign a percentage to each of the variants. The comprehensibility of each variant should be judged by following this instruction:

“Each symbol is supposed to mean (provide intended meaning). Please insert the percentage of the population you expect would understand this meaning by moving the cursor in front of the % sign underneath each symbol and keying in the number.”

7.1.4 Analysis of the results of the comprehensibility judgement test

The data entered by the respondents in the all-variant pages should be processed in such a way that the following requirements can be met.

Tabulate the results for each country that participated in the test in a matrix as shown in clause B.1, so that there is one column for each variant and one row for each respondent. Enter in one row the responses given by one respondent to each variant. Then for each variant calculate the mean and median of the responses and enter the appropriate values in the rows labelled “Mean” and “Median”.

If the responses of the comprehensibility judgement test are not normally distributed, the median of the responses should be used instead of the mean score.

7.1.5 Presentation of results

7.1.5.1 Prepare separate forms for each referent for each country which participated in the test (see clause B.2). Include the data from one country for all variants of the referent in a single form. Within each form, present variants in descending order of comprehensibility, as indicated by the mean responses.

7.1.5.2 In the results form for each referent, include the following information:

- a) the referent;
- b) the function of the referent;
- c) the field(s) of application;
- d) the country in which the test was conducted;
- e) the number of respondents in each age group, the sex of the respondents, their educational level, occupations, cultural backgrounds and if relevant their physical ability;
- f) copies of the graphical symbol variants tested, with a statement of their colour;
- g) identification codes of the variants;
- h) the source of each variant;
- i) the mean and median of the responses for each variant;
- j) the information about the respondents collected in 7.1.2.2.

An example of a completed form is given in B.3.

7.1.6 Combination of the results from different countries

Take the data from all the countries which participated in the test. Calculate for each individual variant the mean and median of the responses from all participating countries.

Construct a results form similar to that described in 7.1.5.2 for each referent, showing the aggregated data from all countries which participated in the comprehensibility judgement test.

7.1.7 Determination of the variant judged most comprehensible

Study the mean responses obtained in stage 7.1.6. If any single variant obtained a mean higher than the criterion of acceptability for the comprehensibility judgement test, this variant may be accepted as the standard graphical symbol for the referent.

If more than one variant obtained a mean higher than the criterion of acceptability, select the one least likely to be confused with an existing standard (a graphical symbol which has been tested using the ISO procedure).

If any variants obtained a mean higher than the minimal score to justify further testing, but no variant obtained a mean higher than the criterion of acceptability, these variants should be subjected to the comprehension test.

If no variant obtained a mean higher than the minimal score to justify further testing, do not administer the comprehension test. Further variants shall be collected or designed, and this fresh set of variants subjected to the test procedure.

NOTE The criteria of acceptability may be obtained from the Secretary of ISO/TC 145.

7.1.8 Selection of variants for the comprehension test

7.1.8.1 When there are three or fewer variants for a particular referent, the comprehension test may be used instead of the comprehensibility judgement test.

When there are four or more variants for a particular referent, the comprehension test is used if the comprehensibility judgement test has failed to yield a variant with a mean response higher than the criterion of acceptability and has yielded one or more variants with a mean response higher than the minimal score to justify further testing.

7.1.8.2 For each country which participated in the comprehensibility judgement test, select the variant having the highest mean response and the two other variants which are significantly different in graphic detail from the highest-scoring variant and which have the highest mean responses.

7.1.8.3 Where the results from the various countries agree on the three variants which were selected in 7.1.8.2, select these three variants for the comprehension test. Where the results from the various countries do not agree, select from the variants selected in 7.1.8.2 the two variants from each country which have the highest mean score.

NOTE Three variants are usually sufficient for the comprehension test, which assesses the degree to which respondents interpret the graphical symbol correctly when they see it for the first time.

7.2 Comprehension test

7.2.1 Preparation of test material

7.2.1.1 The instructions concerning mode and quality of presentation as defined in 7.1.1.1 also apply to the comprehension test.

Make a series of test pages, one for each of the graphical symbols in the test. A test page should show one of the graphical symbols positioned in the centre of the page. The dimensions of the graphical symbol should be at least 40 mm _ 40 mm.

In the comprehension test, it is important to inform the respondents in words or pictorial form of the general context in which they would expect to see the graphical symbol; for example, "at an airport", "on the wall of a public building". This information should be shown adjacent to the graphical symbol on each test page.

Below the graphical symbol should be a rectangular box with a long side of length at least 80 % of the maximum length of line in the graphical symbol. The box is intended for the respondents' response and should provide space for four lines of text with at least 50 characters per line. This box should be headed by the question: "What do you think this symbol means?"

For referents requiring some specific action when encountering the graphical symbol, judging the quality of the responses can be improved by asking the following additional question: "What action would you take in response to this symbol?" In this case a second rectangular box for entering the response should be displayed, headed by this question and providing space for four lines of text.

7.2.1.2 Allocate the different variants of all referents to different test sets, which may contain a number of different referents, but shall contain only one variant of a given

referent. The number of sets is determined by the maximum number of variants for a referent. If the number of variants per referent varies, the sets do not necessarily contain the same number of test pages.

The number of referents in any given test set shall not exceed 20.

7.2.1.3 Assign each test page a unique code consisting of a code for the set and a code for the referent.

Assign each set of test pages a unique identification code (e.g. a code letter A, B, C, etc.). This code should not be shown on the test page, as it is only intended for internal use. Assign each referent a unique code (e.g. a number), and combine the two codes to identify each test page by set and referent.

7.2.1.4 In each test session a set of test pages has three preceding pages: an identification page, an instruction page and an example page.

The identification page has the format of a questionnaire. The questions are the following: Date of the test session, name of the person conducting the test, age of the respondent defined by age groups (between 15 and 30, between 31 and 50, over 50), sex of the respondent, their educational level, their occupation, their cultural background and if relevant their physical ability.

The instruction page presents three instruction items, as follows.

a) The respondent should enter in the box below the graphical symbol the answer to the question: "What do you think this symbol means?".

b) The respondent should enter in the box below the graphical symbol the response "Don't know" if he/she is unable to assign a meaning to the graphical symbol.

c) The respondent is told that the next page will show a completed testpage.

If referents are tested that require some specific action when encountering the graphical symbol, the instruction page presents an additional item:

d) The respondent should enter, in the second box below the graphical symbol, his/her answer to the question:

"What action would you take in response to this symbol?".

The example page should show a commonly known public-information graphical symbol. Above the graphical symbol, in conspicuous lettering (e.g. bold and large), is shown the word "Example". Below this word should be displayed the text informing the respondents of the general context in which they would expect to see the graphical symbol. In the box below the graphical symbol, the meaning should already be entered. If referents that require some specific action when encountering the graphical symbol are tested, on the example page the second box below the graphical symbol should be presented with the actions that should be taken already entered.

At the bottom of the page display the text: "With the next page the session will start. The session consists of pages. If you are at any time in doubt about what to do,

go back to the instruction page by using the “previous page” button repeatedly.” (The number of pages should be entered in the space shown in the second sentence.)

7.2.1.5 For each respondent, the test pages should be presented in a different random order.

7.2.2 Respondents

7.2.2.1 Conduct the comprehension test in at least three countries.

Whenever possible the countries chosen should have different cultural backgrounds.

The sample of respondents for one graphical symbol set should comprise at least 50 respondents in each country.

7.2.2.2 The principles regarding the sample of respondents are described in 7.1.2.2.

7.2.2.3 The sample should consist preferably of respondents who can be expected to be familiar with a given referent.

7.2.2.3 Ensure that the groups which are presented with each set of materials are similar to each other in age, sex, occupation and general academic achievement by forming matched groups or by randomly allocating the sets of materials to individuals in the total sample of respondents.

7.2.3 Respondents' task in the comprehension test

7.2.3.1 The viewing conditions described in 7.1.3.2 for computer presentation should be used.

7.2.3.2 Before the test-specific instruction is presented, the respondent shall be informed on how to move the cursor and to navigate between the various pages.

Tell the respondent to follow the instructions in the instruction page. A respondent should confirm that he/she understands the task. Verify that the respondent is well versed in the use of a personal computer, i.e. can use the keyboard to enter text, can use the cursor keys or the mouse, and knows how to interact with the page.

Respondents not familiar with the use of a personal computer should be asked to read the instructions out loud and provide an oral answer to the question on each test page. The answer should be entered in the computer page by the person conducting the test. The text entered shall be verified by the respondent. This procedure should have the consent of the respondent.

7.2.4 Analysis of the results of the comprehension test

7.2.4.1 Listing the responses

For every referent, produce a list of all responses generated.

As the list of responses may be used to resolve any anomalies in the results from different countries, it should be kept available. It also provides information which may be useful for improving the design of the graphical symbol.

7.2.4.2 Categorizing the responses

To reduce data for subsequent evaluation, appoint three judges to assign each response on the list to one of the seven standard categories shown below.

Category Meaning

- 1 Correct understanding of the symbol is certain (estimated probability of correct understanding over 80 %)
- 2 Correct understanding of the symbol is very probable (estimated probability of correct understanding between 66% and 80%)
- 3 Correct understanding of the symbol is probable (estimated probability of correct understanding between 50% and 65%)
- 4 The meaning which is understood is opposite to that intended
- 5 Any other response
- 6 The response given is “Don’t know”
- 7 No response is given

This categorization should be carried out with each of the judges working independently, each judge considering the function and field(s) of application of the corresponding referent as well as the examples of categorization provided. To achieve consistent judgement in all participating countries, provide examples of responses from each category.

Where the respondent has made no response at all, instruct the judges to categorize this “response” as “No response is given”. This case has to be distinguished from all other cases where the respondent has indicated by a question mark, a dash, a cross, or any other sign on the page, that they do not know the meaning of the graphical symbol. Categorize such responses as “Don’t know”.

If the judges do not agree on the category to which any particular response should be assigned, ask them to reach an agreed judgement. Where the judges are unable to agree on the judgement for a response, assign it to the category to which it was assigned by the majority of judges.

NOTE Different judges may be used for different referents.

7.2.4.3 Analysing the categorization of responses

Tabulate the results for each country that participated in the test in a matrix as shown in clause C.2, so that there is one column for each variant and one row for category of response.

For each variant, count the number of responses in each category for each country separately. Convert the frequencies thus obtained into percentage values by dividing them by the total number of responses in categories 1 to 6 given to that variant, and then multiplying by 100.

Complete the column headed “Score” as follows:

_the percentage of responses in category 1 should be entered in the column headed “Score”;

_the percentage of responses in category 2 should be multiplied by 0,75 and entered in the column headed “Score”;

_the percentage of responses in category 3 should be multiplied by 0,5 and entered in the column headed “Score”.

Calculate the sum of the “Score” column and enter the resulting value in the row labelled “Sum”. Subtract from the value in the cell labelled “Sum” the percentage frequency in the “Opposite meaning” response category (category 4), and enter the result in the cell labelled “Overall score”.

7.2.5 Presentation of results

Present the results for each referent in a table such as that shown in clause C.2, giving all the variants for one referent in a single table. In the table for each referent, include the following information:

- a) the year of the comprehension test;
- b) the referent;
- c) the function of the referent;
- d) the field(s) of application;
- e) the country in which the test was conducted;
- f) the number of respondents in each age group, the sex of the respondents, their educational level, occupations, cultural backgrounds and if relevant their physical ability;
- g) the context information presented when the variants were tested;
- h) the academic qualifications or occupation of the three judges who categorized the response for that referent;
- i) copies of the variants tested, with a statement of their colour;
- j) the source of each variant;
- k) the number of respondents for each variant (i.e. the sample size);
- l) the percentage of responses in each standard category for each variant;
- m) the score for each of the appropriate standard categories for each variant;
- n) the overall score for each variant, calculated as described in 7.2.4.3.
- o) for each variant, a list of the five most frequent responses given in each of the response categories 1 to 5.

Show the category into which each response was put, and the number of respondents who gave that response

7.2.6 Combination of the results from different countries

Take the data from all the countries which participated in the comprehension test. Calculate for each individual variant and for each response category 1 to 6 the total frequency of responses from all participating countries and convert these frequencies into percentage values. Complete the column headed “Score” as explained in 7.2.4.3, using the percentages for all respondents.

Construct a table (see the example in clause C.3) for each referent, showing the comprehension data from all countries which participated in the comprehension test. Include in these tables the following information:

- a) the referent;
- b) the countries in which the test was conducted;
- c) the number of respondents in each age group, the sex of the respondents, their educational level, occupations, cultural backgrounds and if relevant their physical ability;
- d) the total number of respondents;
- e) copies of the variants tested, with their identification codes and a statement of their colour;
- f) the source of each variant;
- g) the context information presented when the variants were tested;
- h) the number of respondents for each variant (i.e. the sample size);
- i) the total actual frequency and overall percentage of responses in each standard category for each variant;
- j) the score for each of the appropriate standard categories for each variant;
- k) the overall score for each variant, calculated as described in 7.2.4.3.

7.2.7 Determination of the most comprehensible variant

Consider the combined data from all participating countries in order to determine the most comprehensible variant.

The variant with the highest overall score is the most comprehensible variant.

If the overall score for this variant exceeds the criterion of acceptability on the comprehension test, then this variant may be used as the standard graphical symbol for the referent.

Where two variants exceed the criterion of acceptability on the comprehension test and have the same overall score, select the one least likely to be confused with an existing graphical symbol.

If no variant obtained an overall score exceeding the criterion of acceptability on the comprehension test, collect new designs and recommence the test procedure.

NOTE The criteria of acceptability may be obtained from the Secretary of ISO/TC 145.

8 Accepting a variant as a standard graphical symbol

The variant which has met the criterion of acceptability on the comprehensibility judgement test or the comprehension test is that which should be accepted as the standard graphical symbol for the referent.

Annex A (normative)

Collection of information

A.1 Request form for standardization of a graphical symbol

(See pages 21 to 23.)

APPLICATION FORM - Page 1

ISO/ID No. Date:

Information required prior to testing and standardization of a graphical symbol

Referent:

Applicant:

1 Description of the existing communication problem

Describe the communication problem:

The communication problem is (*tick one box*)

☐ unrelated to region and culture

☐ related to region and culture with regard to:

2 Why is a graphical symbol likely to solve the existing communication problem?

Tick all those which apply:

☐ The information should be comprehensible to people who do not speak the language of the country.

☐ The information is frequently displayed with other information (e.g. in airports, travel brochures, etc.) and a sequence of symbols can be more easily scanned than a sequence of verbal instructions.

☐ The information concerned requires a prompt reaction and must be comprehensible at a glance.

Can the problem be overcome by other means, such as providing physical barriers, better maintenance, etc. ?

3 Function of the graphical symbol

a) Give a precise description of the information to be conveyed by the graphical symbol

b) List any related but excluded functions (i.e. what the graphical symbol should not stand for)

APPLICATION FORM - Page 2

4 Field(s) of application

Identify the contexts in which the graphical symbol is to be used

☐ Identification signs in buildings or other locations

☐ Directional signs or signposts

- ☐ Always without text
- ☐ Usually with text (*Tick whichever boxes apply*) ☐ Floorplans, orientational diagrams, maps
- ☐ Brochures and guidebooks
- ☐ Timetables
- ☐ Household appliances, vehicles, etc
- ☐ Other locations (please specify)
- ☐ Needed in format of under 10 mm height
- ☐ As part of a safety sign
- ☐ If there are any colour requirements, please describe them and explain why they are necessary:

5 Target audience

Identify the audience intended to receive the information

- ☐ All user groups
- ☐ Specific audiences:
- Age group from to years
- Educational level:
- Occupations:
- Sex:
- Cultural background:
- Other factors:

6 Subdivision of the referent

Identify any subgroups of the referent. If subgroups are necessary, list them, explain why they are necessary and review the entries made under 1 to 5

7 Related/complementary referents

Identify any related or complementary referents

If there are any related or complementary referents, list them and review the entries made under 1 to 6

8 Existing test data

Are there any data available on the judged comprehensibility or comprehension Yes/No of graphical symbols intended for this referent?

Are data available on the judged comprehensibility or comprehension of graphical symbols intended for this referent?

If the answer is Yes, please give a contact name:

NOTE Please attach any test data.

APPLICATION FORM - Page 3**9 Graphical symbols**

Please insert reproducible 28 mm _ 28 mm copies 1) of proposed graphical symbols, wherever possible quoting originator and/or source

Originator:

Source:

10 Applicant (institution or person)

Name:

Address:

Signature:

Expert to be contacted if necessary:

Name:

Address:

If additional information material is enclosed, please tick this box: _

- 1) When the number of existing graphical symbols exceeds three, please use an additional sheet.

A.2 Guidance on filling in the application form

The following information shall be given in the request form illustrated in clause

A.1.

Heading – Referent

A concise verbal description of the meaning of the proposed graphical symbol shall be given.

Section 3 – Function of the graphical symbol

A precise description of the information to be conveyed shall be given. Where a graphical symbol is specifically not to be used for some functions, these shall be listed under the heading “excluded functions” in section 3 b) of the form.

Section 4 – Field(s) of application

As complete a list as possible of the areas in which the message needs to be conveyed shall be given

Section 5 – Target audience

Probable audiences shall be specified. When it is appropriate, their cultural background shall be stated.

Section 6 – Subdivision of the referent

Any subgroups that need individual referents shall be listed. If there are any subgroups, the specification of the original referent, its function, field(s) of application and target audience shall be reviewed and modified where necessary.

Section 7 – Related/complementary referents

The need for related referents, such as negation, opposites and complements of the referent, shall be considered.

If related referents are needed, the specifications of the original referent shall be reviewed and modified where necessary.

Section 8 – Existing test data

If the graphical symbols are known to have been subjected to the comprehensibility judgement test and/or the comprehension test, the name of a contact from whom the data can be obtained shall be entered. If possible, the data from the test(s) should be submitted with the form.

A.3 Example of a completed request form for testing and standardization of a graphical symbol (See pages 25 to 27.)

APPLICATION FORM - Page 1

(na sequência o texto apresenta exemplos de testes e preenchimento de dados omitidos aqui)

Annex D (normative)

Approved testing

Testing graphical symbols requires certain levels of competence and knowledge. To ensure that the results of any testing programme are valid and to be considered for the standardization process, a full report of the testing programme shall be submitted, in addition to the tables summarizing the outcome. The report and results tables shall be submitted to the Secretary of the relevant subcommittee of ISO/TC 145, who will ask experts to provide a peer review of the report before the results are put before the subcommittee. Experts with experience in testing graphical symbols will be assigned the task of judging the credibility of the results, based on a detailed analysis of the raw data submitted.

Bibliography

- [1] ISO 9241-3, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Part 3: Visual display requirements.*
- [2] ISO 9241-4, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Part 4: Keyboards requirements.*
- [3] ISO 9241-5, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Part 5: Workstation layout and postural requirements.*
- [4] ISO 9241-12, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Part 12: Presentation of information.*