

**ALERTA LEGAL**



L.O. BAPTISTA

**ROTULAGEM EM PORTUGUÊS  
JÁ É OBRIGATÓRIA**

---

Em vigor desde 1º de novembro de 2023, a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 646/2022** determina que as empresas de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem obrigatoriamente listar a composição química desses produtos em português.

Para entender melhor o contexto, em 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em resposta a uma **Decisão Judicial**, publicou a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 432**, para tornar essa obrigação legal.

Inicialmente, a **RDC nº 432/2020** estava prevista para entrar em vigor em 05 de novembro de 2021, levando a Anvisa a disponibilizar diversas orientações ao setor regulado sobre como a Agência estimava que a tradução dos ingredientes fosse realizada durante o ano.

---

No entanto, em virtude da dificuldade de implementação dessas novas regras por parte do setor, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 499/2021, que alterou parcialmente a RDC nº 432/2020, para dispor que:

- i)** A indicação da composição química dos produtos em português passou a ser permitida em formato digital, devendo as empresas incluírem código de leitura no rótulo, para que possibilite que os dispositivos móveis acessem essas informações. Assim, deve constar no rótulo a indicação da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):"; e
  
  - (ii)** A nova data para a entrada em vigor das regras ora tratadas passou a ser 1º de novembro de 2023, tendo sido concedido ao setor regulado tempo maior para a implementação de tais alterações.
-

Nesse sentido, tendo em vista a determinação do Governo Federal de que seus diversos órgãos deveriam melhorar a redação de suas regras, a Anvisa publicou a **RDC nº 646/2022** para substituir a **RDC nº 432/2020**, sendo certo que a norma de 2022 é apenas um aprimoramento da norma de 2020.

A **RDC nº 646/2022** estabelece que para cumprimento da obrigatoriedade é necessária a utilização de lista de ingredientes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes traduzidos para o português, devidamente atualizada, disponível no portal da Anvisa.



Além da opção em formato digital, a composição química em português pode constar em uma etiqueta adicional, desde que a sua integridade seja assegurada.

Para produtos fabricados antes de 1º de novembro de 2023, que não possuem a tradução para o português na rotulagem, a RDC nº 646/2022 permite sua comercialização até os seus respectivos prazos de validade. Por outro lado, produtos que, embora tenham a respectiva tradução, mas que apresentem incorreções ou não conformidade com os requisitos da RDC nº 646/2022, estes deverão ter seus estoques esgotados no prazo máximo de três anos a partir da data proposta.



Outro ponto importante abordado pela RDC nº 646/2022, diz respeito à dispensa de solicitação de autorização à Anvisa, quando a alteração da rotulagem dos produtos regularizados for feita exclusivamente para atender a disposições da referida Resolução.



Por fim, convém mencionar que é de extrema importância que o setor regulado se atente aos prazos especificados na norma, bem como

a entrada em vigor do texto, tendo em vista que o descumprimento de suas determinações pode configurar infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

A equipe de **Público, Administrativo e Regulatório** está à disposição para prestar esclarecimentos e auxiliar na implementação de quaisquer medidas a serem tomadas nesse contexto.

**Coutoria de: Sueli de Freitas Veríssimo e Marcos Silva Santiago**

## CONTATO



**Sueli de Freitas Veríssimo**

Sócia

[sfv@baptista.com.br](mailto:sfv@baptista.com.br)



L.O. BAPTISTA

