

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

A) OBJETIVO

Estabelecer as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, concernentes a sua utilização, assim como toda a indicação necessária referente ao produto.

B) DEFINIÇÕES

1 Embalagem Primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos.

2 Embalagem Secundária: é a embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias.

3 Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão ou outros, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens.

4 Folheto de Instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares.

5 Nome/Grupo/Tipo: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, da mesma espécie, qualidade ou natureza.

6 Marca: elemento que identifica um ou vários produtos da mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

7 Origem: lugar de produção ou industrialização do produto.

8 Lote ou Partida: Quantidade de um produto em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade.

9 Prazo de Validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.

10 Titular de registro: pessoa jurídica ou denominação equivalente definida no ordenamento jurídico nacional que possui registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

11 Elaborador/Fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação/elaboração de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

12 Importador: pessoa jurídica ou denominação equivalente definida no ordenamento jurídico nacional responsável pela introdução em um país, de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estrangeiros.

13 Número de Registro do Produto: corresponde ao número de identificação de empresa e o número de Resolução ou Autorização de comercialização do produto.

14 Ingredientes/Composição: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

15 Advertências e Restrições de Uso: são as estabelecidas nas listas de substâncias quando exigem a obrigatoriedade de informar a presença das mesmas no rótulo e aquelas estabelecidas no Anexo V desta Resolução "Regulamento Técnico sobre Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL

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

OBSERVAÇÕES:

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.

2 - O Modo de Uso poderá figurar em folheto anexo. Neste caso deverá indicar-se na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".

3 - Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso, as mesmas poderão figurar em folheto anexo. Deverá estar indicado na embalagem primária: - "Ver folheto anexo".