

A FDA oferece esta tradução como um serviço para um grande público internacional. Esperamos que as informações sejam úteis. Embora a agência tenha tentado obter uma tradução fiel à versão em inglês, reconhecemos que as versões traduzidas dos materiais apresentadas neste(s) documento(s) podem não ser tão precisas, claras ou completas quanto a versão original. A versão oficial deste documento é a versão em inglês.

Regulamentação da FDA sobre cosméticos: Como os cosméticos não são aprovados pela FDA, mas são regulamentados por ela

- [Compartilhar](#)
- [Tweet](#)
- [LinkedIn](#)
- [Salvar](#)
- [Mais opções de compartilhamento](#)
 - [LinkedIn](#)
 - [Salvar](#)
- [E-mail](#)
- [Imprimir](#)

[Retornar a Cosméticos e Lei dos EUA](#)

A lei não exige que os produtos e ingredientes cosméticos, exceto os aditivos de coloração, tenham a aprovação da FDA antes de serem lançados no mercado, mas existem leis e regulamentações aplicáveis aos cosméticos disponíveis no mercado em comércio interestadual. As duas leis principais relacionadas aos cosméticos comercializados nos Estados Unidos são a [lei federal de alimentos, medicamentos e cosméticos](#) (lei FD&C, em inglês) e a [lei de embalagem e rótulos](#) (FPLA, em inglês). A FDA regulamenta os cosméticos sob a autoridade dessas leis. Nos Estados Unidos, as leis federais são promulgadas pelo Congresso. Para que as leis sejam aplicadas diariamente, o Congresso autoriza que determinadas agências governamentais, como a FDA, criem regulamentações. Uma mudança na competência jurídica da FDA sobre os cosméticos exigiria que o Congresso alterasse a lei.

- [Quais tipos de produtos são considerados "cosméticos" de acordo com a lei?](#)
- [O que a lei diz sobre a segurança e a rotulagem de cosméticos?](#)
- [A FDA aprova os cosméticos antes de eles serem lançados no mercado?](#)
- [Quem é responsável por comprovar a segurança dos cosméticos?](#)
- [A FDA pode exigir a retirada de um cosmético perigoso do mercado?](#)
- [Quais medidas a FDA pode tomar contra empresas ou indivíduos que comercializam cosméticos adulterados?](#)
- [A FDA pode fiscalizar fabricantes de cosméticos?](#)
- [A FDA testa cosméticos ou recomenda laboratórios de testes?](#)
- [As empresas de cosméticos precisam ser registradas na FDA ou ter uma licença da FDA para operar?](#)

Quais tipos de produtos são considerados "cosméticos" de acordo com a lei?

A Lei FD&C define os cosméticos de acordo com seu uso pretendido, como "produtos destinados a serem esfregados, espalhados, borrifados, pulverizados, utilizados ou de outra forma aplicados no corpo humano... para a limpeza, embelezamento, promover a atratividade

ou alterar a aparência" (Lei FD&C, seção 201(i)). Entre os produtos inclusos nessa definição estão os hidratantes de pele, perfumes, batons, esmaltes de unha, maquiagem para os olhos e facial, xampus de limpeza, produtos para permanente, tinturas para cabelos e desodorantes, assim como qualquer substância destinada a ser utilizada como componente de um produto cosmético. Sabonetes não estão inclusos. (Para saber quais produtos são considerados "sabonete" para fins de regulamentação, consulte "[Sabonetes](#)".)

Porém, se o produto for destinado para uso terapêutico, como, por exemplo, para tratar ou prevenir doenças, ou para afetar uma estrutura ou função corporal, ele é considerado um [medicamento](#) (Lei FD&C, 201(g)) ou, em alguns casos, um [produto médico](#) (Lei FD&C, 201(h)), mesmo que ele afete a aparência. Outros "produtos de higiene pessoal" podem ser regulamentados como suplementos alimentares ou bens de consumo. Para saber mais, consulte "[Esse produto é um cosmético, um medicamento ou os dois? \(Ou é um sabonete?\)](#)" e "[Perguntas e respostas sobre cosméticos: Produtos de higiene pessoal](#)".

As informações fornecidas aqui são aplicáveis apenas para o regulamento de produtos cosméticos, conforme definido pela lei FD&C.

[voltar ao início](#)

O que a lei diz sobre a segurança e a rotulagem de cosméticos?

A lei FD&C proíbe a comercialização de cosméticos **adulterados** ou com **rotulação inadequada** no comércio interestadual.

"Adulteração" refere-se a violações envolvendo a composição do produto, sejam elas resultadas dos ingredientes, contaminantes, processamento, embalagem ou transporte e manuseio. De acordo com a lei FD&C, um cosmético é considerado **adulterado** se:

- "possuir ou conter qualquer substância venenosa ou prejudicial que possa torná-lo nocivo aos usuários de acordo com as condições de uso descritas nos rótulos do mesmo, ou de acordo com as condições de uso habituais e usuais" (exceto para [tinturas de cabelo](#) de alcatrão mineral);
- "possuir, no todo ou em parte, qualquer substância suja, pútrida ou decomposta";
- "for preparado, embalado ou mantido sob condições de má higiene, em que possa ser contaminado com sujeira, ou em que possa ser considerado prejudicial à saúde";
- "o seu recipiente for composto, no todo ou em parte, por qualquer substância venenosa ou prejudicial que possa tornar o conteúdo nocivo à saúde;" ou
- exceto para tinturas de cabelos de alcatrão mineral, "for, possuir ou conter um [aditivo de cor](#) considerado não seguro de acordo com o seção 721(a)" da lei FD&C. (Lei FD&C, seção 601)

"Rotulação inadequada" refere-se a violações envolvendo produtos com rótulos inadequados ou embalados de maneira enganosa. De acordo com a lei FD&C, um cosmético é considerado como tendo **rotulação inadequada** se:

- "o rótulo for falso ou enganoso de qualquer maneira";
- o rótulo não contiver todas as informações necessárias. (Uma isenção poderá se aplicar aos cosméticos que serão processados, rotulados ou reembalados em um estabelecimento diferente daquele em que foram originalmente processados ou embalados; consulte [Título 21, Código de Regulamentos Federais, seção 701.9.](#))
- as informações necessárias não estiverem notáveis e visíveis de maneira adequada;
- "o seu recipiente for feito, composto ou preenchido de maneira a induzir ao erro";

- for um aditivo de cor, que não seja uma tintura de cabelo, que não esteja em conformidade com os regulamentos aplicáveis de acordo com a seção 721 da lei FD&C; e
- "sua embalagem ou seu rótulo violar um regulamento aplicável de acordo com a seção 3 ou 4 da lei para a prevenção de envenenamento de 1970". (Lei FD&C, seção 602)

De acordo com a lei FD&C, um produto pode também ter rotulação inadequada devido à incapacidade de fornecer fatos relevantes. Isso significa, por exemplo, quaisquer instruções de uso seguro e declarações de alerta necessárias para garantir o uso seguro de um produto. Além disso, de acordo com a autoridade da FPLA, a FDA exige uma lista de ingredientes para cosméticos comercializados no varejo para consumidores (Título 21, Código de Regulamentos Federais (CFR), seção 701.3). Os cosméticos que não estiverem de acordo com a FPLA serão considerados como produtos com rotulação inadequada, de acordo com a lei FD&C. (FPLA, seção 1456) Essa exigência não se aplica aos cosméticos distribuídos exclusivamente para uso profissional, institucional (como, por exemplo, em escolas ou no local de trabalho), ou como amostras grátis ou comodidades de hotéis.

A FDA pode tomar medidas contra os cosméticos que estão no mercado que violam essas leis, assim como contra empresas e indivíduos que comercializarem esses produtos.

A FDA aprova os cosméticos antes de eles serem lançados no mercado?

A competência jurídica da FDA sobre os cosméticos é diferente da nossa competência sobre outros produtos que regulamentamos, como medicamentos, produtos biológicos e médicos. De acordo com a lei, os produtos e ingredientes cosméticos não precisam da aprovação da FDA para a pré-comercialização, exceto os aditivos de cor. No entanto, a FDA pode buscar a aplicação de medidas contra os produtos que estão no mercado que não estão de acordo com a lei, ou contra empresas ou indivíduos que violem a lei.

No geral, exceto os aditivos de cor e os ingredientes que são proibidos ou restritos por regulamento, um fabricante pode usar qualquer ingrediente na formulação de um cosmético, desde que:

- o ingrediente e o cosmético final sejam seguros, sob condições de uso determinadas no rótulo ou usuais;
- o produto esteja rotulado de maneira adequada; e
- o uso do ingrediente não torne o cosmético adulterado ou com rotulação inadequada, de acordo com as leis que a FDA exige.

[voltar ao início](#)

Quem é responsável por comprovar a segurança dos cosméticos?

As empresas e os indivíduos que fabricam ou comercializam os cosméticos possuem uma responsabilidade jurídica de garantir a segurança de seus produtos. Nem a lei nem os regulamentos da FDA exigem testes específicos para demonstrar a segurança de produtos ou ingredientes individuais. A lei também não exige que as empresas de cosméticos compartilhem suas informações de segurança com a FDA.

A FDA aconselha de maneira consistente os fabricantes a aplicar todos os testes necessários para garantir a segurança de seus produtos e ingredientes. As empresas podem garantir a segurança de várias maneiras. A FDA já declarou que "a segurança de um produto pode ser garantida de maneira adequada por meio (a) da confiança em dados de testes toxicológicos já disponíveis para os ingredientes individuais e em formulações de produtos que são

semelhantes em composição a um cosmético em específico; e (b) do desempenho de qualquer teste toxicológico adicional e outros testes adequados em virtude desses dados e informações existentes". (Registro Federal, 3 de março de 1975, página 8916).

Além disso, [os regulamentos proíbem ou restringem o uso de vários ingredientes](#) nos produtos cosméticos e exigem [declarações de advertência](#) nos rótulos de determinados tipos de cosméticos.

[voltar ao início](#)

A FDA pode exigir a retirada de um cosmético perigoso do mercado?

A retirada de um cosmético é uma ação voluntária tomada pelos fabricantes ou distribuidores para retirarem do mercado os produtos que representam um perigo ou engano bruto, ou que, de alguma forma, apresentam defeito (21 CFR 7.40(a)). A FDA não tem autorização para solicitar a retirada de cosméticos, mas monitoramos as empresas que realizam a retirada de um produto e podemos solicitar a retirada de um produto se a empresa não estiver disposta a retirar do mercado produtos perigosos sem a solicitação por escrito da FDA. Para obter maiores informações, consulte "[Política de retirada de cosméticos da FDA](#)".

Quais medidas a FDA pode tomar contra empresas ou indivíduos que comercializam cosméticos adulterados ou com rotulação inadequada?

A FDA pode tomar medidas regulatórias se tiver informações confiáveis que indicam que um cosmético está adulterado ou com rotulação inadequada. Por exemplo, a FDA pode entrar com uma ação no [Departamento de Justiça](#) no sistema judicial federal para remover do mercado cosméticos adulterados ou com rótulos inadequados. Para evitar um envio futuro de um produto adulterado ou rotulado de maneira inadequada, a FDA pode solicitar a um tribunal federal uma ordem de restrição contra o fabricante ou o distribuidor do cosmético em violação. Os cosméticos que não estiverem de acordo com a lei podem estar sujeitos a apreensão. "Apreensão" significa que o governo toma posse da propriedade de alguém que tenha violado a lei ou seja suspeito de tal ato. A FDA pode também entrar com uma ação criminal contra um indivíduo que tenha violado a lei.

Além disso, a FDA trabalha em estreita colaboração com a [Alfândega e Proteção das Fronteiras dos EUA](#) para monitorar as importações. De acordo com a seção 801(a) da lei FD&C, os cosméticos importados estão sujeitos à fiscalização pela FDA no momento de entrada na alfândega dos EUA. Os produtos que não estiverem de acordo com as leis e os regulamentos da FDA estão sujeitos a terem sua entrada nos Estados Unidos recusada. Eles devem ser regulamentados (se possível), destruídos ou exportados novamente. A FDA não fiscaliza todos os envios de cosméticos que entram nos EUA, mas os cosméticos importados ainda estão sujeitos às leis impostas, mesmo que não sejam fiscalizados na entrada. Para obter maiores informações, consulte "[Informações para importadores de cosméticos](#)".

A FDA toma medidas regulamentares de acordo com as prioridades da agência, de acordo com as preocupações de saúde pública e os recursos disponíveis.

[voltar ao início](#)

A FDA pode fiscalizar fabricantes de cosméticos?

A FDA pode e [fiscaliza as instalações que fabricam cosméticos](#) para garantir a segurança dos produtos cosméticos e determinar se os cosméticos estão adulterados ou com o rótulo inadequado, de acordo com a lei FD&C ou a FPLA.

A FDA testa cosméticos ou recomenda laboratórios de testes?

Embora a lei FD&C não exija a aprovação prévia da FDA para a comercialização de cosméticos, nós coletamos amostras para exame e análise como parte da fiscalização das empresas de cosméticos, fiscalizações de importações e acompanhamento de reclamações de efeitos adversos associados à utilização dos produtos. A FDA também pode realizar pesquisas sobre produtos e ingredientes cosméticos para atender às preocupações de segurança.

A FDA não funciona como um laboratório de testes privado e, a fim de evitar até mesmo a percepção de conflito de interesses, não recomendamos laboratórios privados a consumidores ou fabricantes para a análise de amostras.

As empresas de cosméticos precisam ser registradas na FDA ou ter uma licença da FDA para operar?

De acordo com a lei, os fabricantes não são obrigados a registrar seus estabelecimentos de cosméticos ou protocolar as fórmulas de seus produtos na FDA, e não é necessário um número de registro para [importar cosméticos](#) para os Estados Unidos.

No entanto, incentivamos as empresas a participar do programa de registro voluntário de cosméticos da FDA (VCRP, em inglês), por meio do sistema on-line de registro. Os fabricantes, distribuidores e embaladores de cosméticos podem preencher as informações sobre seus produtos atualmente comercializados aos clientes nos Estados Unidos e registrar os locais de fabricação e/ou empacotamento no banco de dados do VCRP. Para saber mais e acessar esse programa, consulte [Programa de registro voluntário de cosméticos \(VCRP\)](#).

Recursos relacionados

- [Esse produto é um cosmético, um medicamento ou os dois? \(Ou é um sabonete?\)](#)
- [Principais conceitos legais: Comércio interestadual, adulteração e rotulação inadequada](#)
- [Conformidade e regulamentação](#)
- [Rotulação e reivindicações de rótulos](#)
- [Exportação de cosméticos](#)
- [Importação de cosméticos](#)

[voltar ao início](#)