

## **Nomenclatura de ingredientes: Anvisa publica Perguntas & Respostas sobre tradução do INCI**

### **Agência também incluiu 421 novos ingredientes cosméticos traduzidos no Painel de Tradução INCI.**

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (8/4), uma [página com as respostas às principais dúvidas sobre a Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 646/2022](#), que trata da obrigatoriedade de traduzir a Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, do inglês International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) para a língua portuguesa.

Ao todo, são 23 perguntas que trazem esclarecimentos e orientações sobre a possibilidade de esgotamento de rotulagem; a forma de solicitar inclusões, correções ou alterações de tradução; as ações que as empresas podem adotar em caso de ausência de alguma tradução de ingrediente no Painel; a utilização adequada do formato digital para descrever a tradução; e o cronograma de atualização do Painel, entre outras.

O [Painel de Tradução INCI](#) foi publicado em 1º de setembro de 2023, com mais de 28 mil ingredientes cosméticos traduzidos, e recebeu diversas contribuições. A Anvisa tem mantido contato com as associações representativas do setor (Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Abihpec e Associação Brasileira de Cosmetologia – ABC), coletando e analisando as contribuições para que o Painel esteja cada vez mais completo.

Além da inclusão de 421 novos ingredientes traduzidos, há previsão de novas inclusões em maio, conforme cronograma constante na página publicada.

---

## **Anvisa irá utilizar análises de autoridades estrangeiras para registro de dispositivos médicos**

### **Confiança regulatória dará mais agilidade ao registro dos produtos.**

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União desta segunda-feira (8/4), a [Instrução Normativa \(IN\) 290/2024](#), que estabelece o procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos.

Com a medida, a Agência passa a contar com mais agilidade no processo de avaliação de produtos já aprovados por autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes, consolidando um grande passo na adoção de mecanismos de confiança regulatória.

A adoção desses mecanismos é recomendada e encorajada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para que a população tenha acesso mais rápido a serviços e tecnologias em saúde.

O texto da IN prevê que, a partir de 3 de junho deste ano, os dispositivos médicos autorizados para os mercados regulados por quatro autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes (Austrália, Canadá, EUA e Japão) poderão ter suas análises abreviadas, a partir da manifestação das empresas solicitantes.

Para isso, devem ser apresentados documentos que demonstrem que os produtos destinados ao mercado brasileiro guardam as mesmas características de produção, indicações e uso pretendido aprovados pela autoridade reguladora reconhecida.

A publicação da [IN 290/2024](#) ocorre depois de extenso debate junto ao setor regulado, que ofereceu suas considerações durante o processo de consulta pública (CP 1.200/2023).

Em breve, a Anvisa irá realizar um seminário virtual para divulgar a norma e esclarecer as dúvidas das empresas interessadas.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 08.04.2024.