

Parecer Técnico nº 5, de 28 de setembro de 2001

Assunto: Uso do termo "hipoalergênico" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Publicado em 27/10/2020 08h27

Compartilhe:

Parecer Técnico nº 5, de 28 de setembro de 2001

Assunto: Uso do termo "hipoalergênico" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Tendo em vista reuniões anteriormente realizadas com a Comissão Técnica de Assessoramento na Área de Cosméticos (CTAC) e a necessidade de reavaliação da utilização do termo "hipoalergênico" em preparações cosméticas e elaboração de parecer técnico, a Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC) apreciou o assunto em pauta e apresenta, a seguir, suas considerações:

Considerando que o termo "hipoalergênico" tem sua utilização internacionalmente reconhecida;

Considerando a ausência de uma regulamentação específica para o uso deste termo;

Considerando que indivíduos com resposta positiva a reações alérgicas ou fotoalérgicas tem melhor tolerância a produtos de uso tópico, cuja fórmula não inclua substâncias com histórico de causar estes problemas;

Considerando a evolução técnica e científica na metodologia de avaliação dos componentes da fórmula quanto a sua tolerância dérmica, referendada pela comunidade científica, como também dos testes de segurança pré-clínicos e clínicos do produto acabado para finalidade a que se destina;

Considerando que a menção hipoalergênica pode ser atribuída àqueles produtos cujo baixo potencial alergênico é reconhecido e comprovadamente reduzido, em relação a produtos do mesmo tipo e de função similar;

A CATEC recomenda:

- a) Adotar critérios técnicos para avaliação do uso do termo "hipoalergênico";
- b) Aprovar o disposto neste parecer como requisitos técnicos para utilização do termo "hipoalergênico";

1 - ABRANGÊNCIA

Todos os produtos cosméticos, de higiene pessoal e de perfume relacionados no anexo I, da resolução nº 79, de 28/8/00 e que atendam o estabelecido na correspondente definição.

2 - REQUISITOS

2.1 - Os produtos que se utilizarem desta menção em sua rotulagem deverão apresentar obrigatoriamente, por ocasião do pedido de registro na GGCOS/Anvisa, testes clínicos de sensibilização cutânea e fotoalergia, de acordo com metodologia reconhecida, que atestem a baixa incidência de reações adversas de sensibilização e fotoalergia.

2.2 - Os testes deverão abranger três períodos distintos de uso, de acordo com a metodologia selecionada.

1º período : indução

2º período : repouso

3º período : desafio

2.3 - Obrigatoriamente na rotulagem do produto, deverá conter a expressão:

"Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia" e os demais requisitos estabelecidos na Resolução nº 79/00 quanto as restrições de uso e critérios de inclusão obrigatória, referentes às matérias primas

utilizadas e tipo de produto, quando for o caso.

2.4 - Na rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, não serão aceitas as expressões:

"Produto não alergênico"

"Produto inócuo"

"Produzido com matérias primas inócuas", ou outra sinonímia que venha permitir um entendimento inadequado quanto a aplicação do termo.

A Gerência Geral de Cosméticos adota o presente parecer como referência técnico-científica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1) JACKSON, M E PhD. The Science of Cosmetics. American Journal of Contact Dermatitis, v.4, n.o 2 (June), p. 108-110, 1993.

2) SCHUELLER R and ROMANOWSKI, P. Understanding "mild" cosmetics products. Cosmetics & Toiletries (USA), V. 114, n.o 12 (December), p.55-60, 1999.