ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM MANUAL DE LEGISLAÇÃO AMBIENTAL E FÍSICO-QUÍMICA NA FORMULAÇÃO DE COSMÉTICOS NAS EMPRESAS MINEIRAS-ESTUDO DE CASOS

Luzia Gomes da Silva[1]

[1]Professora Doutora em Ciências Jurídicas e Sociais. Pós-Doutoranda em Bioquímica Agrícola pela Universidade Federal de Viçosa

luzialica@yahoo.com.br

RESUMO

O gerenciamento de Resíduos de saúde no Brasil, infelizmente ainda é muito falho, e isto tem trazido grandes preocupações em decorrência de seu alto teor de contaminação, podendo gerar graves doenças e causando impactos a Sociedade e ao Meio Ambiente.

Esta obra trata de apresentar conceitos, informações, leis e reflexões de forma abrangente sobre o tema Vigilância sanitária, chamando a atenção para exemplo da vida cotidiana da população brasileira em que as ações de Vigilância Sanitária devem estar presentes.

É uma iniciativa do Comitê de Política de Recursos Humanos (COPRH) da Anvisa e foi feita especialmente para os conselheiros de saúde.

O processo de descentralização da saúde, que envolve também a municipalização das ações de Vigilância Sanitária, requer que tudo o que envolve também a municipalização das ações de Vigilância Sanitária, requer que tudo o que diz respeito a este serviço passe a constar da agenda dos conselhos de saúde e, em consequência, seja do conhecimento de todos.

Que esse artigo seja usado nos cursos de capacitação de conselheiros ou mesmo no aproveitamento de leituras coletivas e/ou individuais.

Por que escrever este manuscrito em forma de livro de consulta na área de Legislação em cosméticos?

Porque é uma necessidade para autores e leitores, conselheiros e vigilantes sanitários, profissionais de saúde e usuários - reconhecer a relevância referente às questões de Vigilância Sanitária, especialmente

quando se fala dos municípios brasileiros, a maioria vivendo a experiência recente de implantação de seus conselhos de saúde.

De que trata o trabalho?

Trata de levar aos conselheiros algumas informações, conceitos e leis relacionadas ao SUS (Sistema Único de Saúde) e à Vigilância Sanitária, complementando com casos aproximados da vida real, estimulando a discussão sobre o tema. Com isso pretende-se fornecer instrumentos para que o conselheiro possa identificar o largo campo de ação da Vigilância Sanitária, bem como a sua importância para a saúde.

Atualmente existem no Brasil mais de cem mil conselheiros em atividade, espalhados por quase todos os nossos municípios. Nestes conselhos ainda é pouca a discussão sobre questões de Vigilância Sanitária, apesar de este assunto ter uma relação muito direta com a qualidade de vida dos habitantes de uma cidade.

Palavras-chave: Legislação; Cosméticos; Consultoria; Vigilância Sanitária; Bioquímica.

1. INTRODUÇÃO

A utilização de cosméticos para embelezamento e asseio pessoal data de 4000 anos antes de Cristo. Os egípcios pintavam seus olhos com sais de antimônio, com o objetivo de se evitar a contemplação direta do Deus Ra, representante do Sol. A fim de proteger a pele contra as altas temperaturas, esse povo usava gordura animal e vegetal, cera e mel de abelhas, além de leite. Historiadores relatam que a rainha Cleópatra tomava banho com leite de cabra para hidratar a pele e os cabelos (GALEMBECK e CSORDAS, 2004).

Atualmente, existe uma amplitude de produtos que fazem parte da rotina de beleza e higiene de pessoas no mundo todo. Entretanto, poucos têm conhecimento sobre a química existente nesses cosméticos, resultado de componentes e reações cuidadosamente estudadas, modificando positivamente a saúde da pele, mucosas e couro cabeludo.

A ciência cosmética trabalha com a inter-relação de várias disciplinas, como a química, a bioquímica, a biologia, a dermatologia, a farmácia e a

medicina, além de ser diretamente influenciada por hábitos culturais e fatores econômicos (DRAELOS, 2009).

> É a reunião das contribuições de todas as áreas do conhecimento num processo de elaboração do saber voltado para a compreensão da realidade, a descoberta de potencialidades e alternativas de se atuar sobre ela, tendo em vista transformá-la (ZEMELMAN, citado por BORDONI, 2013).

Cosméticos são entendidos de diferentes formas no mundo todo. Por exemplo, a legislação dos EUA não lista sabões como cosméticos. Já na França, os perfumes pertencem a uma classe de produtos industriais que não são cosméticos; no Brasil, a deocolônia é escolhida e comprada com um perfume, e a legislação tarifária incentiva sua criação (GALEMBECK e CSORDAS, 2004).

Segundo Evangelista (2013), o Brasil é o terceiro maior mercado consumidor de cosméticos no mundo, perdendo apenas para os Estados Unidos e o Japão (primeiro e segundo lugar, respectivamente). Anualmente, a Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA recebe entre três mil e quatro mil pedidos de registro de cosméticos.

A mesma autora pontua que a legislação brasileira de cosméticos abarca uma lista restritiva que contém a concentração máxima das substâncias e as advertências obrigatórias a serem incluídas nos rótulos dos produtos; há, ainda, requisitos específicos para produtos infantis e cerca de 400 substâncias que não podem ser empregadas em cosméticos no país.

Nesse contexto, busca-se observar o emprego e a obediência às normas vigentes para fabricação de cosméticos no Brasil, a partir da análise de pesquisas bibliográficas publicadas em artigos e livros indexados. Por fim, serão examinados alguns casos em que foram debatidas as referidas questões pelo Poder Judiciário.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar a legislação vigente no País, segundo a ANVISA, de políticas para produção de cosméticos.

2.2 Objetivos específicos

Descrever e caracterizar a produção nacional de cosméticos.

Analisar o padrão de identidade e qualidade do serviço com vistas à proteção da saúde do usuário.

Avaliar o Sistema da Garantia da Qualidade adotada pela empresa em relação às Boas Normas de Prestação de Serviços.

Classificar os estabelecimentos prestadores de serviços na área de cosméticos em relação à saúde do trabalhador, usuário consumidor.

Discutir legislação sobre a montagem de uma produção de cosméticos, boas práticas de fabricação, controle de qualidade microbiológico e físico-químico dos produtos, além de verificar quais produtos são proibidos como matéria-prima de cosméticos.

3. ABRANGÊNCIA

A Lei é aplicável a todos os estabelecimentos prestadores de serviços na área de cosméticos, para fabricação, exportação e armazenamento, em caráter transdisciplinar, com ênfase no Direito.

4. PROBLEMA

Os produtores nacionais de cosméticos cumprem a legislação vigente para a fabricação dos produtos?

A Lei é aplicável a todos os estabelecimentos prestadores de serviços na área de cosméticos, em caráter transdisciplinar?

5. HIPÓTESE

Com o mercado de cosméticos em ascensão, a produção nacional de cosméticos possui padrão de identidade e qualidade do serviço, com vistas à proteção da saúde do usuário, através das Boas Práticas de Fabricação e do emprego e da obediência às normas vigentes.

O processo de criação de uma empresa de cosmético, suas respectivas pesquisas em inovação tecnológica e transferências de tecnologias, depende do cumprimento de resoluções e leis que a amparam.

6. JUSTIFICATIVA

É importante evidenciar os princípios a serem adotados na formulação dos cosméticos, estes devidamente registrados na e controlados pela Câmara Técnica de Cosméticos da ANVISA (Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005), para segurança sanitária e dermatológica, dando a devida relevância à origem das matérias-primas – providas de fontes naturais (orgânicas), sintéticas renováveis ou se são produzidas sob princípios sociais e ambientais de sustentabilidade, e à adoção de novas tecnologias.

O laboratório Biofármacos, coordenado pela professora Tania Toledo de Oliveira, vem desenvolvendo pesquisas de inovação tecnológica com fitoterápicos e cosméticos. A empresa possui vínculo com a Universidade Federal de Viçosa, o que tem permitido desenvolver um processo de inovação com tecnologias desenvolvidas e locais de pesquisa, permitindo, ainda, transferências destas tecnologias para empresas de Cosméticos em todo o estado de Minas Gerais (Macaúba Brasil, Mabe Cosméticos, Círus Botanics, dentre outras).

Considera-se que as inovações tecnológicas demandam pesquisadores e consultores de diversas áreas das Ciências, da Bioquímica, da Química, da Farmácia e do Direito, a fim de propiciar grandes transformações econômicas, institucionais e sociais, viabilizadas nesta interação multidisciplinar.

A união entre a Universidade, empresas e órgãos do governo se torna necessária para atingir a força propulsora do processo de inovação científica e tecnológica - o Direito e suas correlações reguladas pela ANVISA fazem parte desta interação, permitindo o crescimento das empresas de Cosméticos, visando o empreendedorismo acadêmico, a extensão tecnológica com potencial inovador e respeitando toda a legislação vigente.

Portanto, todo o processo de criação de uma empresa de cosmético, suas respectivas pesquisas em inovação tecnológica e transferências de tecnologias, depende do cumprimento de resoluções e leis que a amparam. É cogente a compilação de todas as resoluções e leis, comentadas por advogados, químicos, bioquímicos e farmacêuticos, com vista a facilitar às empresas o acesso a todo material teórico disponível, uma vez que o

desconhecimento desse conteúdo pode culminar em multas, processos, perdas e outros prejuízos graves.

7. REVISÃO DE LITERATURA

7.1 Definição dos cosméticos

A Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC), na Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, define cosméticos como:

> Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (BRASIL, 2013).

O Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), através da Resolução nº 31 de 1995, adota o mesmo conceito da União Europeia que, por sua vez, é extremamente similar ao da CATEC.

7.2 Vigilância sanitária

A ANVISA é o órgão federal responsável que determina as normas para o registro fabricação, rotulagem e comercialização de produtos como os como os cosméticos. Para tanto, há equipes regionais e municipais que executam a fiscalização na cadeia produtiva, desde a fabricação até a comercialização, avaliando as técnicas empregadas na produção. Além do monitoramento, os órgãos de vigilância sanitária divulgam informações sobre a segurança de produtos cosméticos, o que assegura ao consumidor a obtenção de produtos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 2007).

7.3 Segurança para os cosméticos

De acordo com Chorilli et al. (2009), a avaliação da segurança precede a colocação do cosmético no mercado, sendo a empresa a responsável pela segurança do produto. O Termo de Responsabilidade assegura onde a mesma declara possuir informações comprobatórias que atestam a eficiência e segurança dos produtos (Resolução 79/00, Anexo XXI e suas atualizações).

O produto cosmético é de livre acesso ao consumidor, e deve ter segurança garantida em condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso. A Gerência Geral de Cosméticos da ANVISA coordena um grupo de pesquisadores constituído para atender as principais necessidades do mercado e assegurar a saúde dos consumidores. Para tanto, foi elaborado um "Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos" de caráter orientador, a fim de recomendar critérios para avaliação de segurança dos produtos cosméticos e fornecer os subsídios para este fim (BRASIL, 2007).

Como exemplo, Leonardi (2004) informa que o produto final deve ser acondicionado em embalagens primárias (em contato direto com o produto) ou embalagens secundárias (que contém a embalagem primária), sendo estas originais e sem avarias, em condições apropriadas de armazenamento, e com informações sobre o prazo de validade determinado pelo fabricante.

7.4 Classificação dos produtos

Os cosméticos devem ser classificados de acordo com a Lei 6.360/76, Artigos 3°, 49° e 50°, o Decreto 79094/77 e a RDC 211/05, estando enquadrados em quatro categorias, conforme o grau de risco que oferecem e a sua finalidade de uso.

No grau 1, estão os produtos que possuem risco mínimo, formulados com propriedades básicas ou elementares, que não necessitam de informações detalhadas quanto ao seu modo de uso e que não há restrições (RDC N° 343 – 13/02/2006). Já os produtos de grau 2 têm risco potencial, por possuírem indicações específicas, cujas características demandam

comprovação de segurança e/ou eficácia, além de informações, cuidados, modo e restrições de uso (RDC N° 211 – 14/07/2005).

7.5 Legislação

Lista-se a legislação vigente no Brasil e suas ementas, a saber:

- Lei nº 6.360 de 23/09/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Portaria n° 348, de 18 de agosto de 1997, que determina aos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Resolução n° 481, de 23 de setembro de 1999, que em sua ementa estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes conforme o anexo desta resolução.
- Resolução RDC n° 162, de 11 de setembro de 2001, que institui a Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Resolução RDC n° 237, de 22 de agosto de 2002, que aprova Regulamento Técnico Sobre Protetores Solares em Cosméticos.
- Resolução RDC n° 277, de 22 de outubro de 2002, criada para ampliar a proibição contida no art. 1° da RE n° 552, de 20 de abril de 2001, a todas as formas farmacêuticas de medicamentos antissépticos de uso tópico recomendados para uso infantil contendo ácido bórico e dá outras providências.

- Resolução RDC n° 211, de 14 de julho de 2005, que estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução.
- Resolução RDC n° 215, de 25 de julho de 2005, que consente o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.
- Resolução RDC n° 176, de 21 de setembro de 2006, aprova o Regulamento Técnico: “Contratação de terceirização para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.
- Resolução RDC n° 48, de 16 de março de 2006, que aprova o Regulamento Técnico "lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".
- Resolução RDC n° 47, de 16 de março de 2006, que abona o Regulamento Técnico "lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".
- Resolução RDC nº 39, de 30 de agosto de 2010, dispõe sobre a "lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e dá outras providências.

Para o uso de corantes e conservantes, tem-se:

- Resolução - RDC Nº - 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias de uso cosmético: acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído" e dá outras providências.
- Resolução - RDC Nº 44, de 9 de agosto de 2012, que acata o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” e dá outras providências.
- Resolução - RDC Nº 29, de 10 de junho de 2012, que consente o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências.

- Resolução - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012, que traz o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas".
- Resolução - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005, que institui o procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1.
- Também: Resolução - RDC nº 211, Resolução - RDC nº 48, Resolução - RDC nº 47, Resolução RDC nº 215, Resolução - RDC nº 162, Resolução nº 481, já citadas acima.

Portanto, no Brasil, a regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, é atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – compreendendo desde a fabricação até o consumo, conforme disposto na Lei nº 6360, de setembro de 1976 e Decreto nº 79.094 de janeiro de 1977.

> Acompanhando o avanço definido pela disponibilização de novos ingredientes para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a legislação para o setor precisou ser atualizada também, através de um sistema regula tório e flexível, em função da dinâmica do setor, mas, fundamentado cientificamente, possibilitando a utilização de novas tecnologias, preservando a garantia em relação à segurança dos produtos fabricados e permitindo o seu nivelamento à regulamentação aplicada a nível mundial (COMISSÃO DA INDÚSTRIA COSMÉTICA DO CRF-PR, 2013).

Em função do longo período de tempo decorrido desde a publicação da legislação de 1977, a regulamentação do setor vem sendo reestruturada, através de documentos como Portarias e Resoluções, a fim de se adequar e contemplar questões contemporâneas dessa área. Foram instituídas, entre outras: normas para o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle; normas para classificação dos produtos cosméticos segundo o seu grau de risco; listas de corantes e conservantes permitidos em produtos cosméticos; listas de substâncias de uso permitido, de uso restritivo e de uso proibido em produtos cosméticos; parâmetros para o controle microbiológico de produtos cosméticos; normas específicas para a fabricação de produtos

cosméticos para uso infantil, normas de rotulagem, notificação e registro de produtos cosméticos, entre outras.

7.6 Mercado cosmético

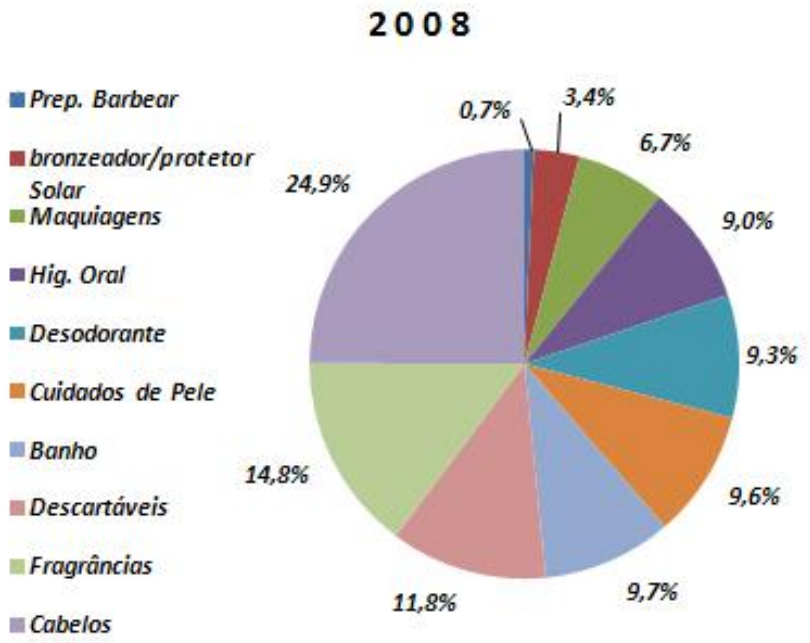
Como mencionado anteriormente, o Brasil é o terceiro maior produtor de cosméticos no mundo, e, conforme Bourahli et al. (2010), é “o 1º mercado em desodorante; 2º mercado em produtos infantis, produtos masculinos, higiene oral, produtos para cabelos, proteção solar, perfumaria e banho; 4º em cosmético cores; 6º em pele e 8º em depilatórios”.

A indústria cosmética brasileira tem conquistado avanços tecnológicos, devido à materialização de seus anseios no que diz respeito à desburocratização dos regulamentos que regem a fabricação de cosméticos. Um dos motivos desse desenvolvimento foi o fato de que a ANVISA proporcionou, entre outros, o aumento na velocidade dos lançamentos de novos produtos, essencial para qualquer tipo de indústria que segue os ditames da moda (CHORILLI et al., 2009).

> O mercado internacional de cosméticos entre todos os circuitos é estimado em US$90 bilhões, divididos entre maquiagem (19,3%), perfumes (54,7%) e demais produtos (26%). Este mercado é caracterizado por múltiplos intervenientes que vão desde gigantes internacionais a pequenos produtores regionais, que precisam incorporar, com rapidez, as inovações científicas e tecnológicas do setor (COMISSÃO DA INDÚSTRIA COSMÉTICA DO CRF-PR, 2013).

Nunes (2009) acrescenta que foi um trabalho associativo que permitiu resultados no aprimoramento as atividades da indústria, entre as atividades das entidades privadas representativas do setor: ABC – Associação Brasileira de Cosmetologia, representando os químicos cosméticos, e dos representantes das empresas do setor, liderados pela Associação Brasileira de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos e do Sindicato das Indústrias de Produtos de Toucador do Estado de São Paulo.

Outra colaboração foi dada, segundo a autora supracitada, pelo surgimento das sociedades médicas de dermatologia e de cirurgia plástica, das sociedades profissionais de estética, entre outras, que instituiu o uso dos cosméticos. É forçoso mencionar, também, o motivo principal da indústria – o consumidor - que se tornou mais exigente com a qualidade e com os benefícios prometidos. Abaixo, segue o quadro contendo a Composição do faturamento em cosméticos em 2008, no país.



Fonte: BOURAHLI et al. (2010).

> O setor de produção de cosméticos está organizado, com embasamentos reais e científicos e com capacidade para comprovar a segurança e a eficácia de cada produto fabricado, o que envolve múltiplas áreas do conhecimento, incluindo farmacologia, toxicologia, biologia celular, química e bioquímica, microbiologia e mesmo modulação molecular (COMISSÃO DA INDÚSTRIA COSMÉTICA DO CRF-PR, 2013).

O Brasil é um estado membro do MERCOSUL e as regras sanitárias do setor de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estão em harmonia e são reconhecidos através das normativas do MERCOSUL desde 2004. Vale lembrar que há sempre um processo contínuo de atualização da legislação cosmética. As Resoluções do MERCOSUL entram em vigor simultaneamente à

internalização, conforme lei nacional publicada no Diário Oficial da União de cada um dos estados membros (EVANGELISTA, 2013).

7.7 Rotulagem e registros em cosméticos

A Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, traz as cláusulas e os procedimentos necessários para a obtenção do Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes ou de Alterações de Registro.

As empresas fabricantes/importadoras de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, instaladas no território nacional devem implementar um Sistema de Cosmetovigilância, seguindo a Resolução - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005.

A legislação brasileira exige a apresentação dos dados de Controle de Qualidade (especificações) no ato da regularização do produto. Durante as inspeções, tais especificações deverão ser apresentadas, e a empresa deve cumprir o estabelecido no Termo de Responsabilidade, declarando que todos produtos fabricados por ela atendem aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado, e aos demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação (BRASIL, 2007).

7.8 Boas Práticas de Fabricação

A Portaria n. 348 de 18/08/97, a Lei nº 6.360/76, o Decreto nº 79.094/7, a Lei nº 9.782/9, e o Decreto no 3.029/9 estabelecem normas para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes.

A Resolução - RDC nº 166, de 1º de julho de 2004, determina que, a partir de 12 de julho de 2004, a forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária é a Guia de Recolhimento da União (GRU), salvo nos casos previstos no artigo 6º desta Resolução, sendo que a emissão da GRU poderá ser obtida acessando-se o Peticionamento Eletrônico, havendo a opção de impressão da ficha de compensação para pagamento em rede bancária ou o débito em conta (BRASIL, 2007).

7.9 Matéria-prima

No setor de cosméticos, os fornecedores das matérias-primas estão isentos de regularização e cadastros na ANVISA, conforme previsto na Resolução RDC 128/02. Contudo, devem ser atendidos alguns requisitos sanitários, e os fabricantes ficarão responsáveis pelo Certificado de Análise da matéria-prima, e pelos fornecedores de matéria-prima.

A Resolução RDC no 211/05 institui que dados técnicos e aplicáveis de segurança e eficácia de matérias-primas devem estar disponíveis na empresa para vistoria pelas autoridades no local de manufatura ou empresa de importação. Na prática, a ANVISA não exige os dados das matérias-primas para produtos de grau 1, mas pode solicitar estes dados para aprovação de registro para produtos grau 2 (BRASIL, 2007).

7.10 Exigências nas instalações em cosméticos

Importa reafirmar que o Ministério da Saúde controla a fabricação e a importação de todos os produtos cosméticos, no Brasil. A intenção desse controle é garantir a segurança e a qualidade do produto, protegendo a saúde das pessoas. Por isso, os estabelecimentos que fabricam, importam ou armazenam produtos cosméticos devem se registrar junto a ANVISA, obtendo

a Autorização de Funcionamento de Empresa. Para tanto, todas as filiais, depósitos e distribuidoras devem ser declaradas, e os importadores devem indicar um responsável técnico e um representante legal (DRAELOS, 2009).

A Resolução RDC 183 de 5 de outubro de 2006 apresenta a lista de todos os documentos necessários, como a Alteração da Licença de Operação, sempre que houver mudança no nome registrado, na localização das instalações de fabricação ou de armazenamento, alteração do responsável técnico ou do representante legal ou por anexação da companhia (GALEMBECK e CSORDAS, 2004).

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094, de 05/01/77, dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências, como por exemplo, requisitos para registro (BRASIL, 2007).

8. MATERIAL E MÉTODOS

A metodologia utilizada na pesquisa é descritiva, pois, segundo Gil (2009), a pesquisa tem como objetivo principal descrever características de determinada população ou fenômeno, podendo ser desenvolvida a partir de material pré-elaborado, ou que ainda pode ser reelaborado conforme os objetivos.

Na pesquisa bibliográfica, analisa-se cada informação e utilizam-se diversas fontes para garantir a qualidade e conhecimentos sobre o trabalho. Conforme Beuren (2006), o material consultado na pesquisa bibliográfica abrange o referencial já tornado público em relação ao tema de estudo.

Assim, objetiva-se demonstrar a importância e a possibilidade da metodologia de ensino jurídico dotada de interdisciplinaridade em seus conteúdos. Para o deslinde do trabalho, utilizou-se o método de revisão de literatura, pesquisando-se doutrinas pátrias dentre as mais expressivas, além de consultas à legislação pertinente ao tema, sites da internet, revistas, periódicos, artigos científicos.

REFERÊNCIAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 211 de 14/07/2005** (D.O.U. 18/07/2005). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dfa9b6804aee482bb7a1bfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+211,+de+14+de+julho+de+2005.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em ago. 2013.

BEUREN, I.M. et al. **Como Elaborar Trabalhos Monográficos em Contabilidade**: teoria e prática. In: BEUREN, I.M. (Org.). 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2006.

BORDONI, T. C. **Uma postura interdisciplinar**. Disponível em: http://htpconline-dorivalmonteiro.blogspot.com.br/2010/10/uma-postura-interdisciplinar.html. Acesso em ago. 2013.

BOURAHLI, Abdelkader; et al. **A influência do merchandising no comportamento de compra de produtos de higiene pessoal**. Seminário em Administração. Brasília. Setembro de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos**/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2007.

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005. Estabelece a Definição e Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros com abrangência neste contexto. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 de julho de 2005. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id= 18300&word>. Acesso em 18/02/2010.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 de setembro de 1976. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br?leisref?public/showAct.php?id=178>. Acesso em 18/02/2010.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 406, de 15 de dezembro de 2003. Regula as Atividades do Farmacêutico na Indústria Cosmética, Respeitadas as Atividades afins com outras Profissões. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 de dezembro de 2003. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/406.pdf>. Acesso em 18/02/2010.

BRASIL. Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. **Diário Oficial da União**, Rio de Janeiro, RJ, 31 dezembro de 1931. Disponível em: <http://elegis. anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20102>. Acesso em 18/02/2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997. Determinar a todos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 de agosto de 1997. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/public/showAct.php?id=7315>. Acesso em 18/02/2010.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 jan. 1977. Disponível em: <http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16611>. Acesso em 18/02/2010.

COMISSÃO DA INDÚSTRIA COSMÉTICA DO CRF-PR. **A indústria de produtos cosméticos** – avanços científicos tecnológicos e regulatórios. Disponível em: http://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/6298/a_industria_de_produtos_cosmeticos_avanos_cientificos_tecnologicos_e_regulatorios.pdf. Acesso em ago. 2013.

CHORILLI, M.; TAMASCIA, P.; ROSSIM, C.; SALGADO, H.R.N. Ensaios biológicos para avaliação de segurança de produtos cosméticos. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.,**2009;30(1):19-30.

DRAELOS, Zoe Diana. **Cosmecêuticos:** Procedimentos e Produtos em Dermatologia Cosmética. Elsevier, 2ª Ed., 2009.

EVANGELISTA, W. **Lei orienta o uso adequado de cosméticos no Brasil**. Disponível em: http://mcorporacoes.wordpress.com/2012/12/02/lei-orienta-o-uso-adequado-de-cosmeticos-no-brasil/. Acesso em ago. 2013.

GALEMBECK, Fernando; CSORDAS, Yara. **Cosméticos:** A Química da Beleza, 2004.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social.** 6 ed. 2. Reimpressão. São Paulo: Atlas, 2009.

LEONARDI, G. R. **Cosmetologia aplicada.** São Paulo: Medfarma; 2004.

MARTINS, J.S. **Saúde**: Orientação para conservar a saúde e curar as doenças. 1 ed. São Paulo: Martin Claret, 1995.

NUNES, Denise Maria**. Na indústria do átomo a beleza é inteligente, enquanto questões de governança são nanoestruturadas** [dissertação]. Orientadora, Julia Silvia Guivant. Florianópolis, SC, 2009.

SCHULMAN, M. Vitória da Ciência. **Cosmética Atualidade**. n. 70, 2004.