

VOTO Nº 301/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906735/2022-11

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de deferimento automático de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida o presente voto de avaliar proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que versa sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de deferimento automático de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), motivada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

A proposta está prevista na Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e, de acordo com as informações constantes no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 2175847). Foi solicitada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por tratar-se de processo para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e por se tratar de ato normativo de baixo impacto; e dispensa de Consulta Pública do ato normativo, visto que a realização de CP mostrar-se-ia improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Explica a GHCOS no PARECER Nº 15/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2175864) que o procedimento de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes consiste na análise prévia de documentos apresentados pela empresa titular (fabricante ou importadora), por meio do sistema de peticionamento SOLICITA, que posteriormente ficam armazenados no sistema Datavisa. Se a documentação apresentada cumprir com todos os requisitos técnico-regulatórios, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento a partir do qual o produto poderá ser

fabricado e comercializado. Além da análise dos pedidos de registro, compete à Coordenação de Cosméticos a análise das alterações e revalidações desses registros, que abarcam petições de alteração de maior e de menor risco.

Nesse sentido, a proposta regulatória ora em análise visa a simplificação das análises, isto é, o deferimento automático de assuntos de petição que são de baixo risco sanitário e para os quais entende-se que a análise prévia, realizada pelo técnico, deve considerar apenas informações administrativas, visto que não demandam avaliação técnica. Desse modo, propõe-se a identificação de assuntos de petição específicos para os quais a implementação dar-se-ia de forma imediata, após a publicação em DOU, sem a necessidade de manifestação prévia da Agência.

Destaco que a medida resulta do conhecimento adquirido pela área técnica ao longo do tempo e se amolda a medidas semelhantes já adotadas por outras áreas da Agência, conforme demonstrarei adiante. Ademais, justifica-se pelo cenário de limitação do quantitativo da força de trabalho da Anvisa e crescente número de petições submetidas à avaliação pela GHCOS. Ainda, é importante considerar que outras medidas estão em discussão junto à área, como a necessidade de adoção de análise baseada em risco de forma ainda mais ampla que a aqui proposta, bem como a necessidade de adoção de procedimentos de avaliação otimizada, a partir de aspectos de convergência regulatória, de confiança e de responsabilização legal de um setor bastante maduro, que, nitidamente, cresceu em aspectos de qualidade e segurança.

Com esta medida, a CCOSM/GHCOS pretende retirar as petições objeto da RDC da fila de análise, além de dar celeridade no processo de peticionamento dessas alterações pós-registro, visando, assim, maior eficiência administrativa, além de reduzir os custos operacionais para a equipe técnica. Ademais, a partir da implementação da proposta ora em deliberação a equipe da GHCOS poderá se dedicar à análise de petições de maior risco sanitário, focando os esforços na análise daquilo que requer maior atenção por parte da Agência, aplicando-se os princípios da razoabilidade e da eficiência administrativas.

É o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Ao longo dos anos, a Anvisa vem trabalhando para exercer sua nobre missão de promover e proteger a saúde da população, por meio, dentre outros, da promoção do acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária que possuam qualidade, segurança e eficácia adequadas. Nesse sentido, os avanços regulatórios alcançados pela Agência são nítidos e foram construídos paulatinamente, a partir do aprendizado adquirido ao longo dos anos, não apenas por nossos servidores, mas também pelo setor regulado.

É certo que a via regulatória é de mão dupla. Ou seja, a regulação promove o desenvolvimento e este, por sua vez, impulsiona a regulação. Portanto, a Agência e o setor precisam caminhar juntos, evoluindo em maturidade e responsabilidade em prol de uma regulação inteligente, que permita a inovação sem, no entanto, agregar risco sanitário ao processo. Contudo, em que pese todos os avanços observados nas diferentes áreas sob regulação, continuamos a enfrentar enormes desafios decorrentes das restrições de recursos humanos. Em paralelo, é latente a necessidade de favorecer o acesso às novas tecnologias, que requerem de nossos servidores maior dedicação, por se tratarem de produtos novos, cujos perfis de qualidade e segurança precisam ser avaliados de forma mais criteriosa.

A avaliação da qualidade, eficácia e segurança para fins de registro e alterações

pós-registro dos produtos sob vigilância sanitária é uma das principais funções da Anvisa, a qual impacta diretamente na saúde da população. Assim, a implementação de medidas que aprimorem o ambiente regulatório, favorecendo o acesso e com a devida mitigação de eventuais riscos, seguramente beneficia a população brasileira.

Destaco que aspectos relacionados ao atraso na disponibilização de novas tecnologias também estão diretamente ligados ao tempo em que as petições de registro e pós registro aguardam na fila até serem concluídas. Isso porque estamos falando da mesma equipe. Os mesmos servidores avaliam os registros, as alterações pós-registro e as inovações, além de lidarem com todas as demandas administrativas e regulatórias. Portanto, no fim do dia, podemos afirmar que estratégias que venham a otimizar nossos fluxos de trabalho têm o condão de favorecer o acesso oportuno da população aos produtos sob nossa regulação, dentro de um prazo razoável e proporcional à complexidade das demandas regulatórias.

Nesse momento, faço um parênteses para trazer alguns dados sobre a indústria cosmética, que é um setor em crescimento global e de constante mudança.

Ao longo das últimas décadas, a inovação da indústria foi imensa, resultando em uma ampla gama de novos produtos. Somente em 2020, o mercado global de cosméticos foi avaliado em US\$ 341,1 bilhões e deverá atingir US\$ 560,50 bilhões até 2030, com uma taxa composta de crescimento anual de 5,1% de 2021 a 2030 [1].

Por se tratar de um setor altamente inovador, de ritmo acelerado e complexo, a regulação se faz importante para garantir a segurança e a qualidade dos produtos cosméticos, conforme já mencionado nesse Voto, evitando, assim, impactos adversos na saúde do consumidor.

No entanto, os marcos regulatórios diferem entre os países e estão longe de serem harmonizados, o que desafia a atuação da indústria global e restringe o potencial para a inovação, reduzindo, portanto, o crescimento desse mercado.

Por isso, é fundamental encontrar soluções que conduzam ao alinhamento de marcos regulatórios de cosméticos, que incentivem a inovação, que aumentem o crescimento do mercado e que eliminem as restrições ao comércio [2].

Certamente, a adoção de análise otimizada, seja por meio da confiança regulatória, de estratégias de convergência ou por avaliação baseada em risco, compreende a superação de importantes barreiras em prol dessa regulação inteligente e alinhada às práticas que vêm sendo adotadas pelas principais Agências regulatórias de referência internacional.

Finalmente e antes de passar à análise da matéria propriamente dita, faz-se essencial destacar também a realidade imposta pela pandemia da COVID-19, que impactou de diferentes maneiras as nossas áreas técnicas.

A GHCOS não mediu esforços para a aprovação de produtos estratégicos, como foi o caso do álcool gel, reconhecidamente importante para a adequada sanitização das mãos e das superfícies e prevenção da propagação do vírus Sars-Cov-2. Conforme dados apresentados pela área, houve um incremento de produtividade total referente a 218% durante o período da pandemia, devido aos processos para regularização desses produtos. Verifica-se, também, que mais de 40% dos produtos regularizados no período pandêmico sofreram alguma alteração pós-registro, que também teve sua análise priorizada pela área técnica (SEI nº 2183582).

Ainda que esse contexto tenha contribuído para agravar a situação das filas de análises, tenho que registrar que a atuação da Agência em todas as suas frentes foi fundamental no enfrentamento à pandemia, notadamente no que diz respeito à edição de atos

normativos de caráter emergencial e de flexibilização de medidas sanitárias.

Esse foi o período da "guerra". Guerra contra o vírus Sars-Cov-2 e contra os impactos decorrentes da morbidade e mortalidade associadas às infecções. Agora, estamos vivendo o pós-guerra e precisamos, novamente, nos reinventar, adequar nossas estratégias e seguir com medidas que continuem a favorecer o acesso em um ambiente de segurança sanitária. No caso da GHCOS, após esses anos de pandemia, verificou-se um aumento nos prazos de análise das petições ordinárias, já que a CCOSM/GHCOS conta, hoje, com um efetivo de apenas 7 servidores. No que se refere aos prazos, em 2019 tínhamos uma média de 133 dias; 2020 - 149 dias; 2021 - 211 dias; e 2022 (até 30/11) - 203 dias para análise das petições pós-registro, sinalizando a necessidade e urgência na adoção de estratégias para tratamento dessas petições (SEI nº 2183582)

Passando ao mérito da proposta, destaco que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, é a norma que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

De acordo com a referida norma, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nacionais ou importados, são regularizados por duas vias administrativas: por meio de registro ou de comunicação previa à Anvisa para os isentos de registro. O art. 34 estabelece os grupos de produtos grupos sujeitos ao procedimento de registro. Os demais grupos são isentos de registro.

Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

- I - bronzeador;
- II - gel antisséptico para as mãos;
- III - produto para alisar os cabelos;
- IV - produto para alisar e tingir os cabelos;
- V - produto para ondular os cabelos;
- VI - protetor solar; VII - protetor solar infantil;
- VIII - repelente de insetos; e
- IX – repelente de insetos infantil.

O registro possui validade de 10 anos, podendo a revalidação ocorrer sucessivamente por igual período, ao passo que os produtos isentos são dispensados da revalidação.

A Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) identificou que há petições de alteração de registro que são de baixo risco sanitário, portanto não demandam exame técnico da área e, por essa razão, podem ser categorizados como procedimentos simplificados de deferimento automático, após sua protocolização na Agência.

Expõe a GHCOS no PARECER Nº 15/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2175864) que as petições de alteração de registro estão dispostas em uma fila ordenada, conforme a ordem cronológica de entrada. Isto é, petições de alteração de registro de risco maior, como "modificação de fórmula" ou "alteração de rotulagem", apresentam o mesmo tempo médio de análise que petições de risco menor, como por exemplo "Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado". De acordo com o painel de CICLO DE VIDA DE ANÁLISE DE PETIÇÕES, disponível no portal da Anvisa, o tempo médio de análise de

petições de pós-registro é de 138 dias, independente do grau de risco da petição.

Desse modo, o tempo de fila de petições de menor risco foi identificado pela CCOSM como de potencial impacto ao setor regulado, tendo em vista que as alterações somente podem ser executadas depois que a petição é publicada no Diário Oficial da União (D.O.U).

Ademais, o atual procedimento representa carga administrativa para a Agência desvinculada do risco sanitário, visto que petições de risco bastante diferentes são avaliadas da mesma forma, impactando nas rotinas da área técnica, carente de recursos humanos necessários às análises de maior risco.

Além disso, em situações em que a empresa protocoliza uma grande quantidade de petições, por exemplo, para cancelar uma grande quantidade de registros ou para incluir um local de fabricação para todos os seus registros (comum em operações de fusão de empresas), o atual procedimento também representa uma carga administrativa elevada para a Anvisa, além de repercutir em uma espera superior a quatro meses para conclusão do pleito.

Isso posto, **o objetivo da presente proposta de regulamentação é garantir maior eficiência aos processos de trabalho da área técnica, além de reduzir a carga administrativa dos agentes do setor regulado, quando precisam fazer, por exemplo, mudança de fabricante, sem agregar risco sanitário ao processo.** Adicionalmente, visa trazer maior agilidade na finalização das petições de alteração de registro, reduzindo o tempo de implementação das alterações, além de permitir que a equipe técnica possa focar seu tempo e esforços em atividades de maior risco e complexidade.

A fim de alcançar esse objetivo, a GHCOS pretende retirar essas petições da fila de análise ao permitir que as empresas realizem a execução da alteração de registro concomitantemente à sua protocolização, repercutindo imediata e positivamente com a diminuição de tempo para as demais petições (com maior complexidade e risco) que permanecem na fila. Constam da fila atual quase 200 petições, das quais cerca de 20% seriam deferidas automaticamente com a publicação desta proposta de RDC (SEI nº 2183582).

Na proposta de RDC (SEI nº 2186052), foram elencadas as seguintes petições objeto de procedimento simplificado de mudança pós-registro de deferimento automático. Destaco que os assuntos de que tratam essas petições envolvem a conferência das informações encaminhadas pelo setor regulado com as informações existentes na base de dados da Anvisa e, em caso de parecer favorável da CCOSM, deve ser realizada a atualização da base de dados. Portanto, a avaliação das petições não exigirá análise complexa de mérito:

- I - alteração de rotulagem exclusivamente para adequação a novas normas;
- II - cancelamento da tonalidade de produto registrado a pedido (código de assunto nº 243);
- III - cancelamento de apresentação de produto registrado a pedido (código de assunto nº 2105);
- IV - cancelamento de registro do produto a pedido (código de assunto nº 235);
- V - desistência de petição a pedido (código de assunto nº 2721);
- VI - inclusão de apresentação de produto registrado (código de assunto nº 2112);
- VII - inclusão de fabricante (código de assunto nº 2113);
- VIII - modificação menor de fórmula;
- IX - mudança de fabricante (código de assunto nº 2114);
- X - mudança de nome de tonalidade (código de assunto nº 295);

XI - redução do prazo de validade (código de assunto nº 2115); e

XII - substituição de apresentação de produto registrado (código de assunto nº 2116).

Para as demais petições de alteração pós-registro, será cumprido o rito ordinário de análise, devendo a empresa aguardar prévia análise e deferimento da Anvisa para implementação da alteração solicitada.

As citadas petições serão deferidas automaticamente e seus efeitos dar-se-ão após a publicação de deferimento no Diário Oficial da União, desde que todas as informações e documentos requeridos nos regulamentos específicos estejam anexados à petição individual protocolada. Destaco que a documentação apresentada deve estar de acordo com os regulamentos específicos vigentes à época do protocolo.

Salienta-se que as petições serão indeferidas no caso de constatação de irregularidades, que incluem a ausência de documentos ou a prestação de informações falsas ou em desacordo com os regulamentos específicos vigentes à época do protocolo. Acrescento que, além do cancelamento do registro, os produtos fabricados e comercializados no período entre o deferimento automático e o indeferimento da petição poderão ser objeto de medidas preventivas ou cautelares.

Outro ponto que merece destaque na proposta é a previsão de que quando for constatada irregularidade em petição de deferimento automático, para os casos previstos no regulamento, a empresa titular ficará impedida, pelo prazo de 1 (um) ano, de gozar do procedimento simplificado de mudanças pós-registro de que trata a norma para qualquer produto de sua titularidade.

Reitero que se trata de medida de cunho administrativo, aplicável a petições que são de baixo risco sanitário, que demandam tão somente a conferência documental para caracterização da regularidade processual, motivo pelo qual a medida mostra-se extremamente oportuna, considerando todo o exposto acerca do aumento do quantitativo de petições frente aos recursos humanos limitados no âmbito da Agência, fato agravado pela situação da pandemia de Covid-19.

Além disso, importa reportar que a Anvisa já editou outros normativos de teor semelhante no que se refere à simplificação administrativa. São alguns exemplos:

- RDC N° 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016 – dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências;

- RDC N° 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017 – dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências;

- RDC N° 219, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2018 - dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências; e

- RDC N° 492, DE 15 DE ABRIL DE 2021 - dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Conforme citado na relação de normativos acima, a Anvisa possui consolidada

experiência com a simplificação processual e administrativa em diversas categorias, dentre elas a de medicamentos.

Trazendo como exemplo a categoria de medicamentos, conforme últimos dados fornecidos pela Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED), de 2017 até outubro de 2022, foram realizadas cerca de 3.945 mudanças pós-registro de implementação imediata, ou seja, aquelas que não passaram por avaliação prévia da Agência nos termos da RDC nº 73/2016.

A classificação de uma mudança como de deferimento automático, nos termos dessa Resolução, permite que ela seja implementada apenas depois que todas as provas requeridas estejam anexadas ao Histórico de Mudanças do Produto (HMP) da empresa ou no protocolo individual, conforme o caso. A data da anexação da documentação ao HMP na empresa e do protocolo individual será considerada como a data de implementação para as mudanças de implementação imediata.

Já em relação aos pós-registros de aprovação condicional, regidos pela RDC nº 219/2018, para o mesmo período, foram realizadas cerca de 2.417 alterações.

Necessário se faz colocar que, apesar da inegável importância da regulação do mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, os medicamentos são produtos de maior risco sanitário agregado e cujos processos requerem minuciosa consideração, tendo em vista o potencial impacto sobre a qualidade, a segurança e a eficácia desses e da conseqüente relação com a saúde dos usuários.

Desta feita, a simplificação administrativa para os medicamentos - produtos de maior risco sanitário agregado - sem a ocorrência atrelada de significativos desvios de qualidade ou de danos à saúde, nos mostra que existe um cenário possível e favorável à adoção dessa mesma prática para o mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; trazendo dinamismo e melhor aproveitamento dos recursos e da força de trabalho disponíveis à Agência.

Tal fato corrobora com a visão estratégica da Anvisa, no sentido de simplificar os procedimentos que envolvem risco sanitário, trazendo agilidade e eficiência aos processos de trabalho, mas sem perder de vista a missão da Agência de proteger e promover a saúde da população, por meio da promoção do acesso a produtos com qualidade e segurança.

Além disso, internacionalmente, existe também uma tendência de simplificação dos procedimentos relativos a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Tomando como exemplo o procedimento adotado pela agência americana FDA, verifica-se que os produtos e ingredientes cosméticos não precisam de aprovação de pré-comercialização do FDA, ou de aprovação para alterações pós-registro, com exceção dos aditivos de cor.

No entanto, o FDA pode buscar ações de fiscalização contra produtos no mercado que não estejam em conformidade com a lei ou contra empresas ou indivíduos que violem a lei. O FDA também pode inspecionar as instalações de fabricação de cosméticos para garantir a segurança do produto cosmético e determinar se os cosméticos são adulterados

Assim, em geral, exceto para aditivos de cor e ingredientes proibidos ou restritos por regulamentação, um fabricante pode usar qualquer ingrediente na formulação de um cosmético, desde que o ingrediente e o cosmético acabado sejam seguros nas condições de uso rotuladas ou habituais, o produto esteja devidamente rotulado e que o uso do ingrediente não faça com que o cosmético seja adulterado ou rotulado incorretamente, nos termos das leis impostas pelo FDA [3].

Verifica-se, portanto, que apesar de não haver controle prévio realizado pelo FDA, as empresas são responsáveis pela segurança de seus produtos e podem vir a ser responsabilizadas caso ocorram desvios, em linha com o que a minuta em comento propõe.

Já no mercado europeu, antes de serem disponibilizados e expostos à venda, todos os produtos cosméticos devem ser listados em uma base de dados centralizada, o *Cosmetic Products Notification Portal* (CPNP), gerido pela Comissão Europeia.

O arquivo de informações do produto (PIF) deve ser um “documento vivo” e deve ser atualizado sempre que necessário. Ele deve ser atualizado quando forem feitas alterações no Relatório de Segurança de Produtos Cosméticos (CPSR), como por exemplo a adição de novos dados de teste. Somente se um produto for significativamente diferente de um produto com o mesmo nome anteriormente colocado no mercado, uma atualização pode não ser suficiente e o Responsável terá que considerar a criação de um novo PIF [4].

Com relação à instrução processual, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou-se por meio do PARECER N° 53/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI n° 2179475), no qual fez alguns apontamentos no que diz respeito à dispensa de AIR e de CP, e concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria n° 162, de 2021, e na Orientação de Serviço n° 96, de 2021.

Asseverou a ASREG em seu parecer que, conforme previsto no art. 17 da Orientação de Serviço n° 96, de 2021, a deliberação concomitante da abertura e da minuta de instrumento regulatório apenas está prevista para quando as dispensas de AIR e de CP se derem nos casos de urgência. Assim, considerando que o processo em tela não trata de dispensa de AIR e de CP por urgência, caso a abertura e o instrumento normativo proposto sejam pautados em conjunto, orientou a ASREG que o Diretor responsável pela abertura justifique em seu Voto o fluxo adotado, inclusive para não haver sorteio de relatoria.

Em relação à dispensa de AIR, no PARECER N° 15/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI n° 2175864), a GHCOS explica que o objetivo da proposta regulatória é garantir uma maior eficiência da Anvisa e reduzir a carga administrativa dos agentes do setor regulado quando precisam fazer, por exemplo, uma mudança de fabricante. Além disso, pretende trazer maior agilidade na finalização das petições de alteração de registro, reduzindo o tempo de implementação das alterações para os agentes do setor regulado e permitindo a destinação de maior esforço da equipe técnica para atividades de maior risco. A fim de alcançar esse objetivo, a CCOSM/GHCOS pretende retirar essas petições da fila de análise ao permitir que as empresas realizem a execução da alteração de registro concomitantemente à sua protocolização, repercutindo imediata e positivamente com diminuição de tempo para as demais petições (com maior complexidade e risco) que permanecem na fila. Assim, resta claro que o ato normativo ora em deliberação encontra respaldo no inciso VI do art. 18, que prevê a dispensa de AIR no caso de norma que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Destaca-se que a proposta de RDC abrange doze petições de alteração de registro que correspondem a dez procedimentos simplificados de forma imediata, pois as petições que constam dos incisos I e VIII do art. 3º somente existirão em futuros regulamentos (alteração de rotulagem exclusivamente para adequação a novas normas e modificação menor de fórmula). Vislumbra-se, portanto, que a proposta é de baixo impacto, pois não incorrerá em impacto financeiro, nem de procedimento no peticionamento inicial, trazendo repercussão positiva como diminuição do custo regulatório, vez que implicará em

menos tempo de análise tanto para as petições elencadas inicialmente na minuta quanto para as que permanecem no "rito ordinário". Também não se vislumbra impactos negativos aos usuários dos serviços prestados pela Anvisa, uma vez que não há adição de qualquer requisito ou procedimento administrativo. Espera-se, ao contrário, que os usuários sejam beneficiados pelo abreviamento das filas sem que haja qualquer prejuízo ao consumidor, pois o procedimento de análise das petições propostas contempla, por exemplo, conferência das informações encaminhadas pelo agente do setor regulado com as informações existentes na base de dados da Anvisa, de modo que a avaliação das petições não deve exigir conhecimento de ordem técnica, ou seja, não há aumento no risco sanitário. Não se espera, tampouco, repercussão negativa em políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, uma vez que a diminuição de tempo da fila de análise proporcionará a celeridade das alterações pós-registro.

A respeito da dispensa de CP, a CCOSM realizou cuidadosa avaliação, com base no risco sanitário, acerca das petições de alteração pós-registro que seriam passíveis de simplificação.

Ademais, a proposta regulatória foi apresentada à Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – ABIHPEC (SEI nº 2089029) e, posteriormente, as contribuições da Associação foram enviadas por meio do Ofício ABISIPA 97/2022, de 09/11/2022 (SEI nº 2135015). Dessa feita, entende a GHCOS que a etapa de CP mostrar-se-ia improdutiva, visto que a minuta de ato foi compartilhada com o setor e suas contribuições devidamente recepcionadas pela área técnica. Ainda, como trata-se de um procedimento administrativo que envolve alteração de petição de pós-registro, não se vislumbram outros agentes afetados que justifiquem ampla divulgação da norma para contribuições. Portanto, a realização de CP causaria um custo administrativo desnecessário para a unidade, postergando a entrada em vigor desse importante instrumento de redução do prazo de fila, já alargado pela pandemia da COVID-19, cujo tempo médio de análise de petições de pós-registro ultrapassa 200 dias.

Por fim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER nº 266/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2185069), manifestou-se favoravelmente ao prosseguimento da tramitação dos autos para o conhecimento e a deliberação do mérito da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, com a observância dos apontamentos feitos no corpo do parecer. Ressalto, por oportuno, que as sugestões apontadas no referido Parecer foram acatadas, em sua maioria, tendo sido incorporadas à minuta ora em deliberação (SEI nº 2186052).

A Procuradoria também não verificou impedimento em relação ao teor do FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE CÓDIGO DE ASSUNTO DE PETIÇÃO (SEI nº 2176386). Tendo como base o Parecer da Procuradoria, a Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/GGGAF), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 120/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2188224), concluiu não haver impedimento para a solicitação de inclusão de assunto de petição solicitada pela GHCOS (SEI nº 2186396).

Concluo reiterando que o objetivo desta Resolução é trazer segurança jurídica às ações desta Agência e favorecer a otimização da análise de petições de menor risco sanitário, a fim de, em última instância, ampliar o acesso a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes regularizados no Brasil, tendo como premissa a apresentação de toda a documentação técnica e legal requerida nas Regulamentações da Anvisa. Ademais, a proposição engloba aspectos relativos à confiança regulatória e à simplificação de procedimentos, considerando mudanças pós-registro de menor risco. Não menos importante, a proposta também trata do engajamento, da participação e da responsabilização legal das

empresas detentoras dos registros no País, estabelecendo as devidas penalidades em caso de descumprimento do normativo.

Por fim, enfatizo a importância de implementação de medidas que visem a simplificação regulatória, trazendo eficiência e celeridade aos processos de trabalho realizados na Agência, desde que resguardado o princípio da precaução e que seja sopesado o risco sanitário envolvido nas medidas normativas.

3. VOTO

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Diante do exposto, VOTO **FAVORAVELMENTE** à:

- Abertura deste processo administrativo de regulação;
- Dispensa de análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP);
- Realização do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) simplificado, no prazo de 365 dias após o início da vigência da RDC ora em deliberação; e
- Aprovação da Proposta final de RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA (RDC) SEI!2186052 para estabelecer o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de deferimento automático de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

É o meu voto que submeto às considerações e deliberação da Diretoria Colegiada.

Referências Bibliográficas

1. Precedence Research. *Cosmetics Market (By Category: Skin & Sun Care Products, Hair Care Products, Deodorants & Fragrances, Makeup & Color Cosmetics and Forecast 2021–2030 By Gender: Men, Women. By Distribution Channel: Hypermarkets/Supermarkets, Specialty Stores, Pharmacies, Online Sales Channels, Other)—Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook.* Available online: <https://www.precedenceresearch.com/cosmetics-market> (accessed on 22 June 2022).
2. Renner, G.; Jacques, M. An Overview of Existing Cosmetics Frameworks: Common Principles and Compatibility. *Cosmet. Eur* 2021, 16, 38–40
2. Ferreira, M.; Matos, A.; Couras, A.; Marto, J.; Ribeiro, H. Overview of Cosmetic Regulatory Frameworks around the World. *Cosmetics* 2022, 9, 72. <https://doi.org/10.3390/cosmetics9040072>.
3. https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated#Can_FDA_order
4. <https://www.gov.uk/government/publications/cosmetic-products-enforcement-regulations-2013/regulation-20091223-and-the-cosmetic-products-enforcement-regulations-2013-great-britain>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/12/2022, às 12:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2087788** e o código CRC **19FD769B**.
