

VOTO Nº 311/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.929237/2022-39
Expediente nº 4942518/22-09

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

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

Agenda Regulatória: Não é projeto da AR

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de minuta de RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos, com dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública, motivada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

De acordo com as informações constantes no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 2098167), foi solicitada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por tratar-se de ato normativo de baixo impacto, e 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.

Contextualiza a GHCOS no PARECER Nº 7/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2101081) que a RDC nº 409/2020 trouxe como inovação a inclusão, na rotulagem, de frases de advertência importantes para minimizar os riscos associados ao uso de produtos para alisar ou ondular os cabelos. Em relação aos prazos, as petições de novos produtos protocoladas após a publicação da RDC deveriam apresentar as novas advertências previstas na norma. Para os produtos já regularizados, a Resolução previu prazo de dois anos para a adequação da rotulagem, conforme estabelece o Art. 14 da RDC nº 409, de 2020:

Art. 14. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na ANVISA, será concedido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem ao disposto nesta Resolução, contados a partir da data da publicação do ativo presente no produto na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

Ocorre que, em relatório extraído da base de dados Datavisa, a GHCOS verificou que mais de 90% dos registros ativos de produtos enquadrados nas categorias de alisantes e ondulantes não tiveram peticionamento de alteração de rotulagem protocolado no período de adequação da norma.

As empresas do setor produtivo alegaram que a publicação da RDC e o seu prazo de adequação ocorreram no período da pandemia de Covid-19, fato que prejudicou seu cumprimento, visto que a pandemia gerou uma crise econômica para as indústrias em razão da redução de consumo, ocasionada pela queda do poder aquisitivo dos consumidores e pela restrição de circulação da população. Dentre os impactos, destaca-se o acúmulo de insumos, incluindo embalagens/rótulos nos estoques das empresas, em razão da impossibilidade de manutenção do mesmo fluxo de giro de produtos no mercado, quando comparado com situações normais, conforme se extrai do trecho da Carta apresentada pela Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC (SEI nº 1920621), em 02/06/2022:

Este prazo de dois anos foi um pleito da ABIHPEC, realizado através da Consulta Pública 323/2017 (Protocolo 30771.990r4j3sN/JhM), entretanto, o cenário existente a época (2017) era totalmente divergente do panorama catastrófico originado pela pandemia da Covid-19.

A pandemia gerou uma grave crise econômica para as indústrias de maneira geral em virtude da redução de consumo ocasionada pela queda do poder aquisitivo dos consumidores e também pela restrição da circulação da população. Algumas categorias de produtos do nosso setor, como por exemplo a de Alisantes Capilares, foram uma das mais afetadas, uma vez que são, em sua maioria, produtos de uso profissional utilizados em salão de beleza, procedimento que o consumidor praticamente não realizou durante os anos de 2020, 2021 e início de 2022.

Dentre os impactos detectados, destacamos o acúmulo de insumos, incluindo embalagens/rótulos nos estoques das empresas, em razão da impossibilidade de manutenção do mesmo fluxo de giro de produtos no mercado, quando comparado com situações normais. Considerando que a publicação da Resolução e seu prazo de adequação coincidem com o período de pandemia, esta situação ficou ainda mais agravada.

Além disso, empresas nos relataram ter recebido exigências técnicas sobre os processos que contemplavam petição de alteração de rotulagem. Neste contexto, apesar destas exigências serem cabíveis, o cumprimento e adequação impactam diretamente no prazo de aprovação por parte da GHCOS, impossibilitando consequentemente a adequação do rótulo no mercado. **Diante dos motivos citados acima, e considerando ainda o impacto ambiental e econômico que geraria caso fosse necessário descartar as rotulagens atuais, a ABIHPEC solicita que esta Agência avalie a possibilidade de prorrogação para mais 12 (doze) meses do prazo de adequação da RDC Nº 409/20. (grifo nosso)**

Diante da manifestação da ABIHPEC, foi exarado o OFÍCIO N° 260/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI n° 1936394), por meio do qual foi informado que não foram apresentados dados que permitissem avaliar a dimensão do impacto de acúmulo de insumos, incluindo embalagens/rótulos, nos estoques das empresas, em razão da diminuição de escoamento durante o período pandêmico, quando comparado com situações normais e que, para avaliação do pleito, deveriam ser apresentados, minimamente, tanto a lista de empresas afetadas, contendo nome e CNPJ, quanto a lista de produtos afetados, incluindo o nome do produto, número da sua regularização (registro/notificação), seu número de lote, quantidade a ser esgotada, bem como tempo máximo estimado para o escoamento do rótulo.

Tendo em vista a ausência de resposta por parte da ABIHPEC, em 08/09/2022 foi encaminhado o OFÍCIO N° 414/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI n° 2041150), reiterando o teor do OFÍCIO N° 260/2022/SEI/DIRE3/ANVISA.

A ABIHPEC, em resposta ao Ofício da Anvisa, protocolizou Carta (SEI n° 2107661), na qual justificou que a RDC n° 409/2020 não expõe de forma clara a necessidade de peticionamento de alteração de rotulagem em situações em que a empresa tenha que alterar a sua rotulagem para adequar apenas ao que foi solicitado por um novo normativo, e reitera a crise econômica gerada pela pandemia de Covid-19, que gerou acúmulo de insumos de embalagens nos estoques das empresas. Explica, também, que a categoria de alisantes foi a mais afetada, pois são produtos de uso profissional utilizados em salões de beleza, procedimentos que o consumidor praticamente não realizou durante os anos de 2020, 2021 e início de 2022. Finalmente, a Associação solicita que a Agência avalie a possibilidade de prorrogação de prazo de adequação para mais 12 (doze) meses, para que as indústrias possam escoar os rótulos antigos, adequados ao antigo regulamento; e que seja avaliado um *fast track* para estas petições de alteração de rotulagem que visam exclusivamente atendimento à norma regulatória atual, uma vez que a fila de pós-registro encontra-se hoje com 269 produtos.

É o breve relatório, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, importa contextualizar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria GM/MS n° 188, de 4 de fevereiro de 2020, a qual impactou, sobremaneira, além da saúde, diversos setores do País, ensejando a atuação normativa da Anvisa de maneira célere e conscienciosa.

Além das normas editadas com vistas ao atendimento das necessidades impostas pela pandemia, quer seja em razão da aprovação emergencial de vacinas, quer seja pela flexibilização de regras sanitárias, os impactos decorrentes da emergência em saúde vão muito além dessas normativas, exigindo da Agência diferentes estratégias para a manutenção das regras sanitárias, mas sem inviabilizar a disponibilidade de produtos e o desenvolvimento dos diferentes setores da economia.

Nesse sentido, destaca que o próprio Ministério da Saúde, por meio do Ofício n° 382/2022/DATDOF/CGGM/GMMS (SEI 18519810), informou sobre uma possível flexibilização das regras impostas em face da ESPIN declarada por meio da Portaria GM/MS n° 188, de 03 de fevereiro de 2020. O Ministério esclareceu que, mesmo diante do fim da Emergência, a flexibilização das regras deve ser adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS. Por fim, sugeriu a manutenção de determinados atos normativos por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a revogação da Portaria GM/MS n° 188/2020.

Portanto, o Ofício n° 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS do Ministério da Saúde requisitou a manutenção por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a revogação da Portaria GM/MS n° 188/2020 de algumas estratégias regulatórias, baseadas no princípio da precaução e na necessidade das medidas de transição que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública, a fim de não haver descontinuidade das regras vigentes para enfrentamento da pandemia.

Ademais, a Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, permanece, o que ainda requer das autoridades de saúde a adoção de regras específicas, considerando-se as particularidades de cada caso e o cenário individual de cada país.

Trago essa contextualização para reiterar o impacto da pandemia de Covid-19 no setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, o que requer desta Agência razoabilidade na avaliação do pleito ora em deliberação. Não podemos ignorar que a redução na mobilidade, decorrente das medidas de *lockdown*, geraram redução no consumo de produtos de uso profissional utilizados em salões de beleza.

Os impactos causados pela pandemia do novo coronavírus afetaram diretamente a economia, pois limitaram a circulação das pessoas, trazendo, como consequência, um declínio no consumo e, portanto, a falta de movimentação no mercado em geral. Nesse cenário, as autoridades do Brasil decretaram situação de calamidade pública, em que foram adotadas medidas restritivas para controlar a difusão da enfermidade, dentre elas: o fechamento do comércio e a prestação de serviços; assim sendo, permaneceram em funcionamento apenas os serviços indispensáveis.

Destaca-se que, poucas vezes, na história, um único evento impactou tanto as atividades econômicas como a pandemia da COVID-19 em 2020 - 2021. Desse modo, como forma de conter a pandemia e evitar o colapso do sistema de saúde, o Governo em geral decretou a adoção de medidas como o fechamento de todas as atividades comerciais não essenciais, inclusive a área de estética.

Profissionais da área da beleza estão entre os trabalhadores mais impactados pela pandemia da COVID-19. Por todo o país, salões de beleza foram obrigados a fechar suas portas, o que pode ser explicado, em parte, pelas medidas de *lockdown* impostas, as quais impuseram o fechamento desses estabelecimentos comerciais e reduziram a circulação de pessoas ^[1]. Em dezembro de 2021, um total de 20% dos empresários faturou 30% a menos do que no mesmo período de 2019, ao passo que outros 18% registraram números 40% menores quando comparados ao período anterior à pandemia ^[2].

De acordo com dados da 13ª edição da pesquisa "O Impacto da Pandemia de Coronavírus nos Pequenos Negócios", realizada pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - Sebrae em parceria com a Fundação Getúlio Vargas - FGV, 12% das empresas do setor de beleza interromperam seu funcionamento temporariamente e 7% fecharam definitivamente seu negócio [3]. Além disso, aponta o relatório, 64% dos serviços deste setor estão em funcionamento com mudanças por conta da crise, visto serem serviços que demandam mais contato interpessoal. Outro dado relevante é que o setor da beleza foi o que mais sofreu redução de faturamento, em relação ao período anterior à pandemia.

Assim, diante deste cenário, propõe-se a medida regulatória objeto desta proposta, que guarda coerência com a missão da Agência de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde, além de primar pela previsibilidade regulatória. Ademais, a medida proposta visa mitigar os impactos decorrentes da pandemia de Covid-19, visando o acesso da população a produtos com qualidade e segurança.

No que se refere ao tema ora em avaliação, destaco que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, é a norma que estabelece procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos. Trata-se de produto sujeito a registro e, portanto, sua regularização enseja a apresentação de uma série de testes e informações que garantem seu uso seguro pelos consumidores. Nesse sentido, o aperfeiçoamento das informações contidas na rotulagem também se faz necessário, para que o consumidor tenha acesso a informações claras e adequadas, de forma a contribuir para que seu consumo ocorra de forma segura. Assim, este normativo passa a incluir frases de advertência importantes para minimizar riscos no consumo desses produtos.

A inovação dessa RDC consistiu, principalmente, em incluir, na rotulagem, frases de advertência importantes para minimizar os riscos associados ao uso de produtos para alisar ou ondular os cabelos.

Os produtos cujo registro foi protocolizado após a publicação da RDC nº 409/2020 devem apresentar as novas advertências previstas na norma, todavia, para os produtos já regularizados na Agência, o detentor do registro deve peticionar a alteração da rotulagem, com prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem, contados a partir da data da publicação do ativo presente no produto na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos". A lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos foi regulamentada por meio da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

Conforme exposto no PARECER Nº 7/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2101081), a GHCOS verificou que, mesmo com cláusula expressa de transição, a norma não transpareceu a vontade do regulador pela ausência de um dispositivo indutor de conduta: a sanção. Assim, embora existam 1.100 (hum mil e cem) registros ativos no banco de dados da Anvisa, cerca de 60 (sessenta) podem ser efetivamente comercializados por terem adequado a rotulagem ao atual marco regulatório de produtos alisantes, razão pela qual propõe-se adequação da norma com vistas a estender o prazo de adequação para os produtos que possuem registro na Anvisa.

Importa ressaltar que a RDC nº 409/2020 não previu, para os produtos já regularizados na Anvisa, prazo de esgotamento de estoque das embalagens com rótulos aprovados pelo regramento anterior. Assim, a despeito de a empresa ter protocolizado o peticionamento de alteração da rotulagem no prazo de 24 meses estabelecido na Resolução, há um intervalo de tempo até que o pleito seja analisado e deferido, prazo que não pode ser previsto com exatidão pela área técnica, em razão do número elevado de processos em fila de espera para análise. Esse fato também corrobora para a extensão do prazo de adequação do setor regulado à norma, de forma a mitigar possíveis riscos sanitários relacionados à rotulagem e garantir que o setor possa cumprir com o disposto na RDC.

Ademais, por meio do PARECER Nº 9/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2125087), a GHCOS reiterou o acúmulo de insumos de embalagem nos estoques das empresas, em razão da impossibilidade de manutenção do mesmo fluxo de giro quando em situações normais pretéritas à pandemia da COVID-19, aliada à baixíssima adesão ao novo marco regulatório de produtos alisantes pela ausência de um dispositivo indutor de conduta, o que gera descompasso entre o quantidade de registros ativos na Anvisa em relação aos que efetivamente estão adequados para fabricação e comercialização. Assim, a GHCOS pontuou que a proposta pretende mitigar os efeitos da pandemia da COVID-19 sobre o acúmulo de insumos de embalagem nos estoques das empresas e garantir que todos os registros de produtos alisantes ativos na Anvisa estejam de acordo com o marco regulatório vigente e, por consequência, aptos para fabricação e comercialização, com previsibilidade, razoabilidade e transparência.

Dado o exposto, a minuta de RDC objeto desta deliberação (SEI nº 2165516), em síntese, propõe as alterações a seguir:

- a. Atualiza os dispositivos que citam a Instrução Normativa que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", atualmente a IN nº 124/2022;
- b. O art. 14 da RDC nº 409/2020 concedia o prazo de 24 meses para adequação da rotulagem, contados a partir da data de publicação do ativo na lista de ativos permitidos para alisar ou ondular os cabelos. Nesta alteração, propõe-se a adoção dos seguintes prazos: i) até 24 meses, contados a partir da data da publicação de seu respectivo ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", nos casos de produtos ainda não reavaliados; ou ii) até 29 de julho de 2023, nos casos de produtos cujos respectivos ativos já tenham sido publicados na Lista do Anexo da Instrução Normativa nº 124, de 24 de março de 2022;
- c. Estabelece que a ausência de protocolo de petição de alteração de rotulagem nos prazos estabelecidos na normativa ensejará o cancelamento do registro do produto;
- d. Define as petições necessárias às adequações de rotulagem, criando código de assunto destinado à alteração de rotulagem EXCLUSIVA

para adequação aos arts. 9º e 10 da RDC nº 409, de 2020. Tais petições serão deferidas automaticamente, desde que tenha sido protocolada observando os prazos estabelecidos no art. 14 da Resolução. Ademais, destaca-se que o deferimento automático não suprime a posterior análise da petição pela ANVISA;

e. A normativa proposta cria regra por meio da qual a adequação parcial ou incompleta da rotulagem motivará o envio de exigência à empresa responsável para complementação;

f. A utilização indevida do código de assunto "XXX - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequar aos arts. 9º e 10 da RDC nº XXXX, de 2022" acarretará indeferimento da petição e cancelamento do registro do produto;

g. A versão anterior da rotulagem pode ser utilizada pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação do deferimento das petições; e

h. As petições de registro ou de alteração de rotulagem protocoladas antes da data de vigência da Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS) manifestou-se acerca da minuta proposta (SEI nº 2158765), ocasião em que informou que se encontra em andamento o Projeto Regulatório nº 1.1 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sob responsabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e de relatoria do Diretor-Presidente Antônio Barra Torres. Sobre o texto, de maneira geral, a área técnica não identificou nenhum impacto referente aos dispositivos propostos e acrescentou apenas uma sugestão de redação em relação ao Art. 14-D.

Sobre a criação de novo assunto de petição, cabe sucinta explanação. A Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/GGGAF), no DESPACHO Nº 2362/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2157568), solicitou a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre o assunto, conforme disposto no § Único do Art. 4º da Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021 (SEI nº 2157601). Dito isso, a Procuradoria exarou o PARECER n. 00255/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2161674), o qual menciona, primeiramente, que não há óbice jurídico à criação do novo assunto de petição, objeto do Formulário identificado como documento SEI nº 2144116, e conclui pela impossibilidade de cobrança de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS nos termos do fato gerador descrito no item 2.2 do Anexo II da Lei nº 9.782/1999, tendo em vista a isenção tributária estatuída na respectiva Nota nº 11 do Anexo II da Lei nº 9.782/1999.

Em face da manifestação da Procuradoria (SEI nº 2161674), a GEGAR, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 117/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2164983), afirma que não há impedimento de ordem jurídico-tributária para o pedido de criação do assunto de petição. Assim, no DESPACHO Nº 2412/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2165494) a área técnica informa da criação do Código de Assunto 2111 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 9º e 10 da RDC nº 409, de 2020 e acrescenta que, para a disponibilização do assunto no Sistema Solicita, é necessário que primeiro seja efetuada a sua parametrização no Sistema de Gestão de Protocolo - SGP. Somente após a conclusão da parametrização por parte da GGTIN e da GHCOS, o assunto poderá ser disponibilizado no sistema.

Em relação à instrução processual, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou-se por meio do PARECER Nº 40/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2119864), no qual apontou a necessidade de complementação de algumas informações no que diz respeito à dispensa de AIR e de CP, e afirmou que, no processo, foram apresentados elementos que justificam que o processo regulatório deve ser iniciado nesse momento, não sendo possível aguardar os procedimentos para atualização anual da Agenda Regulatória. Asseverou a ASREG em seu parecer que, conforme previsto no art. 17 da Orientação de Serviço nº 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.

No caso em tela, conforme explicado no PARECER Nº 9/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2125087), a RDC nº 409/2020 está em vigor e o período de transição já se exauriu, portanto, é esperado que a edição de novo período de transição com prazo adequado seja de baixo impacto, pois as empresas terão tempo suficiente para escoar as rotulagens antigas e aderir ao novo marco regulatório de produtos alisantes, razão pela qual solicita-se dispensa de AIR. Ademais, não se vislumbra aumento expressivo de custos para os agentes econômicos com a edição de novo período de transição, tampouco aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira, ou repercussão substancial nas políticas públicas de saúde, pois as empresas terão tempo suficiente para escoar as rotulagens antigas e aderir ao novo marco regulatório de produtos alisantes, mitigando os efeitos da pandemia da COVID-19 sobre o acúmulo de insumos de embalagem nos estoques das empresas e garantindo que todos os registros de produtos alisantes ativos na Anvisa estejam de acordo com o novo regulamento e, por consequência, aptos para fabricação e comercialização. Também não se verifica impacto substancial nas políticas públicas de saúde, visto que o objeto da presente proposta de transição são produtos devidamente regularizados nesta Agência, cuja petição de registro foi protocolada até o dia 28/07/2020 (data imediatamente anterior à vigência da RDC nº 409, de 2020).

Sobre a dispensa de CP, a proposta de alteração da RDC, por tratar de alterações pontuais, cujo principal objetivo é ampliar o prazo de transição para mitigar os efeitos da pandemia da COVID-19 sobre o acúmulo de insumos de embalagem nos estoques das empresas e promover o cumprimento do marco regulatório de produtos alisantes, a GHCOS entende que essa etapa mostrar-se-ia improdutiva, pois não há alteração de requisito técnico ou criação de novas obrigações que poderiam justificar a participação social por meio de CP, o que também poderia ocasionar um custo administrativo desnecessário para

a unidade organizacional. Além disso, ressalto que a ABIHPEC foi consultada acerca da minuta proposta, oportunidade em que manifestou prévia concordância com o teor do instrumento (SEI nº 2144141).

Por fim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 00251/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2149638), manifestou-se que, sob o ponto de vista formal, o ato administrativo se encontra regular e que a proposta analisada não padece de irregularidade substancial, desse modo, opinou pelo prosseguimento da marcha processual regulatória com a observância das ressalvas e recomendações feitas no Parecer. Ressalto, por oportuno, que as sugestões apontadas no referido Parecer foram acatadas pela área técnica e incorporadas ao teor da minuta ora em deliberação (SEI nº 2165516)

3. VOTO

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

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** de abertura do processo administrativo de regulação e proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

[1] <https://negociosdebeleza.beautyfair.com.br/pesquisa-revela-impacto-da-pandemia-para-profissionais-de-beleza/>

[2] <https://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/ufs/ma/noticias/donos-de-saloes-de-beleza-sofrem-com-a-falta-de-profissionais,eb05c3fea3d0f710VgnVCM100000d701210aRCRD#:~:text=Os%20donos%20de%20sal%C3%B5es%20de,comparados%20%C3%A0%20fase%20pr%C3%A9%2Dpandemia.>

[3] [https://bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/d479c8cbe9240a25fbfc3e9f0edda84/\\$File/31055.pdf](https://bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/d479c8cbe9240a25fbfc3e9f0edda84/$File/31055.pdf)



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/12/2022, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2136936** e o código CRC **A10682A6**.