

VOTO Nº 15/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932544/2021-16

Analisa proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre o “Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: 4.1 Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021.

O assunto em tela está relacionado ao Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - (GHCOS) solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Registro que, em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, há listas harmonizadas no Mercosul para substâncias de uso proibido, restrito ou permitido, como conservantes, corantes e filtros UV. A atualização destas listas é um tema permanente na pauta daquele Bloco, uma vez que é importante manter as listas de acordo com as referências científicas mais recentes com relação a segurança de uso dos ingredientes, sendo discutida na Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT nº 11 "Saúde" do Mercosul.

Em 2021 a referida Subcomissão realizou discussão acerca da atualização da Lista de filtros ultravioletas permitidos, submetendo a proposta de atualização da Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015 ao Grupo Mercado Comum, a qual foi aprovada durante a CXIX

Reunião Ordinária do GMC, realizada entre os dias 09 e 10 de junho de 2021, culminando na edição da Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021.

Considerando que a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015 foi internalizada pela Resolução-RDC nº 69, de 2016, pelo princípio da simetria é necessário que a alteração promovida pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021 também seja internalizada por idêntico instrumento normativo, levando em consideração as determinações do Decreto nº 10.139, de 2019.

A presente minuta foi submetida à avaliação jurídica da i. Procuradoria desta Agência a qual se manifestou favoravelmente à edição do ato normativo ora analisado, por meio do Parecer nº 203/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

53. Ante o exposto, entende-se que a proposta analisada tem sua marcha processual adequada e aderente à legalidade, já que presentes satisfatoriamente todos os elementos exigidos para a regular edição do ato administrativo intentado, e, por conseguinte, não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de inquiná-la, de modo que pode ser objeto da decisão final da Diretoria Colegiada desta ANVISA.

É o Relatório.

2. Análise

A internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021, se deve em razão da inclusão de duas substâncias permitidas para filtro ultravioleta - *Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate* e *Phenylene Bis-Diphenyltriazine* - conforme aprovado pelo Grupo Mercado Comum, registrado no item 4 da Ata nº 02/2021, assinada em 26/08/2021.

Ao se avaliar o Parecer SCCS/1605/19, do Comitê Científico de Segurança do Consumidor da Europa, concluiu-se que o uso da *Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate* como um filtro ultravioleta em produtos cosméticos é seguro, respeitada concentração máxima de 3%, exceto em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do usuário final por inalação, desde que atendidas as seguintes condições: "não usar com agentes nitrosantes", "teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg" e "embalar/conservar em recipientes livres de nitritos".

Já com relação à substância *Phenylene Bis-Diphenyltriazine*, seguindo o disposto no Parecer SCCS/1594/18, do Comitê Científico de Segurança do Consumidor da Europa, concluiu-se que seu uso é seguro como um filtro ultravioleta em produtos cosméticos, respeitada concentração máxima de 5%, exceto em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do usuário final por inalação, desde que a concentração das impurezas *methyl-pyrrolidone* e *hidrazine* sejam mantidas em nível não maior que meros "traços".

Considerando que o objeto da presente proposta normativa visa manter convergência a padrões internacionais, verifico que se enquadrada à hipótese de dispensa de análise de impacto regulatório prevista no inciso VI, do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

Nesse mesmo caminho, vislumbro que a realização de Consulta Pública, para este caso específico, se mostra improdutiva, uma vez que a inclusão de substâncias novas na lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, está sendo realizada com base em entendimentos técnicos profundamente debatidos na Europa, uma das principais referências utilizadas para as atualizações destas listas de substâncias. Ademais, registra-se a participação e acompanhamento de entidades do setor produtivo - como a Associação Brasileira de Cosmetologia(ABC), a Associação

Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e a ABAS(Associação Brasileira de Aerossóis e Saneantes Domissanitários) - na fase de discussão realizada Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT N° 11 "Saúde" do Mercosul.

Com este quadro, a probabilidade da realização da Consulta Pública trazer elementos novos que tornem possível a alteração da norma é muito baixa, de forma que essa atividade não se mostra produtiva, uma vez que atrasaria a publicação da atualização da lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, diminuindo a eficiência dos serviços prestados à população e resultando em custos administrativos não equilibrados com a finalidade a que se destina, razão pela qual se propõe dispensa da consulta pública nos termos do art. 39 da Portaria nº 162, de 2021.

Diante do exposto, considero adequada, oportuna e necessária a proposta de abertura de processo regulatório bem como a dispensa de análise de impacto regulatório e de consulta pública ora justificadas.

3. Voto

Por todo o exposto, VOTO pela abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre o "Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes", com a **DISPENSA** da **análise de impacto regulatório**, por visar manter convergência a padrões internacionais, e da **consulta pública**, por entender que se mostra improdutiva.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 01/02/2022, às 17:53, 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 **1703694** e o código CRC **F032FB39**.