

VOTO Nº 164/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.873537/2016-76

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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.

A minuta elaborada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) está contemplada na Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, tratando-se do "Projeto 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".

Conforme os documentos que instruem os autos, o processo regulatório em análise teve início em 2016, quando a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou a proposta de iniciativa para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (SEI 0054141).

Posteriormente, a matéria foi objeto de discussão no âmbito da reunião ordinária do Subgrupo de trabalho - SGT nº 11 do Mercosul, realizada em setembro de 2019 (SEI 0803479), quando foi aprovado o Projeto de Resolução – Regulamento Técnico Mercosul, que propôs o estabelecimento de novas definições e requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, além de revogar as Resoluções GMC nº 36/99 e 36/04 (SEI 0803464).

Assim, em atendimento ao que fora deliberado pelos Estados Partes, em dezembro de 2019, a Dicol apreciou e aprovou proposta normativa (SEI 0867743) que foi submetida à Consulta Pública - CP nº 758, de 19 de dezembro de 2019 (SEI 0854562).

Observa-se que as contribuições à CP nº 758 foram avaliadas pela GHCOS (SEI 1995885) e, nesse meio tempo, fora aprovada pelo Mercosul a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 48/21, que aprovou o "*Regulamento Técnico MERCOSUL sobre rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes*" e revogou as Resoluções GMC Nº 36/99 e 36/04 (SEI 1985039).

Em agosto de 2022, dando continuidade ao processo regulatório e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 10.139/2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto, a GHCOS elaborou minuta de RDC (SEI 1982647) que revoga a RDC nº 7, de 2015 e incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 48/21, e, ainda, promove a sua consolidação com as RDC nº 13/2003; nº 237/2018, nº 288/2019, nº 312/2019 e nº 630/2022 (SEI 1983699).

A proposta foi avaliada pela Coordenação de Processos Regulatórios (CPROR/ASREG) e pela Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), que apresentaram contribuições, no escopo de suas competências (SEI 2003107 e 2007469). Após incorporar as recomendações da CPROR ao texto, a GHCOS elaborou nova minuta de RDC (SEI 2007374) que foi então submetida, pela Terceira Diretoria, a este Diretor relator (SEI 2009724).

Seguindo os trâmites ordinários, o processo foi encaminhado para análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa - PROCR (SEI 2012708), a qual se manifestou por meio do Parecer n. 00194/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2028403). Em sua conclusão, a PROCR opinou pelo prosseguimento da marcha processual regulatória, tendo apresentado recomendações referentes aos artigos 28 e 47 da minuta, além de sugestões para fins de aprimoramento da técnica legislativa, conforme se observa nos itens 19 a 22 do referido Parecer.

A GHCOS incorporou integralmente os apontamentos supracitados, alterando a redação dos artigos 28 e 47, tendo justificado, com relação ao art. 47, os motivos pelos quais seria mantido o prazo de adequação proposto (SEI 2038548).

Por fim, em 13/09, a GHCOS juntou ao processo nova minuta de RDC (SEI 2051448), com pequenas correções ortográficas ao texto anteriormente encaminhado e com nova redação às disposições finais e transitórias, sem alteração de mérito.

2. **Análise**

Conforme exposto no relatório, trata-se de processo regulatório que teve início em 2016, ou seja, um ano após a edição da RDC nº 7, de 2015. Sabemos que isso reflete a dinâmica do setor de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, caracterizado pela inovação constante, seja no emprego de novas tecnologias, no desenvolvimento de novas formulações, como também no uso de embalagens. De acordo com dados divulgados pela Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), em 2021 foram lançados no Brasil 7.368 produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, o que fez com que o setor brasileiro ultrapassasse a China, conquistando naquele ano a segunda posição no ranking mundial¹.

Diante desse cenário, resta clara a necessidade de que o marco regulatório da Anvisa esteja em constante atualização, de modo a contemplar as inovações trazidas pelo setor, bem como estabelecer, por exemplo, novos requisitos para embalagens e novas frases de advertência para determinados produtos.

Vale lembrar que a RDC nº 7 de 2015 define os requisitos técnicos para a

regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume, e incorporou ao ordenamento jurídico nacional diversas Resoluções harmonizadas no âmbito do Mercosul, a saber, as de nº 110/94 (Definição de Produto Cosméticos), nº 36/99 (Rotulagem Específica para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes), nº 36/04 (Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes), nº 07/05 (Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes) e nº 44/18 (Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes).

Como também relatado, posteriormente, as Resoluções nº 36/99 e nº 36/04 foram revogadas pela Resolução GMC Mercosul nº 48/2021. Nesse contexto, diante da necessidade de atualização do ordenamento jurídico nacional, a GHCOS optou por propor um novo ato normativo substitutivo ao da RDC nº 7/2015, conforme processo regulatório que se encontrava em curso, além de realizar a consolidação com outras normas que a alteraram pontualmente ao longo do tempo, atendendo, assim, à determinação consignada no Decreto nº 10.139, de 2019.

Ressalto que a proposta normativa ora em análise seguiu o rito regulatório estabelecido pela Anvisa, e busca incorporar ao ordenamento jurídico brasileiro disposições que foram acordadas no âmbito do Mercosul e que, portanto, irão facilitar o comércio de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos entre os Estados Partes.

Entre as principais alterações deste novo marco regulatório, destaco o estabelecimento de novas advertências para algumas categorias de produtos, tais como aerossóis, agentes clareadores de cabelos e de pelos corporais, além de tinturas capilares.

Saliento que a norma estabeleceu um prazo de três anos para adequação da rotulagem dos produtos que estiverem regularizados junto à Anvisa quando da entrada em vigor da Resolução. Ademais, dispôs que aqueles que não realizarem a adequação dentro do referido prazo, mas que foram fabricados de acordo com a legislação vigente à época de sua regularização, podem ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Assevero, por fim, que os ajustes propostos pela GHCOS na minuta de RDC não apresentam alterações de mérito e buscaram apenas dar mais clareza a alguns dos dispositivos finais e transitórios do Capítulo VII, afetos à adequação dos produtos já regularizados e à análise daqueles protocolados antes da data de vigência da Resolução (SEI 2051448).

Conclui-se, portanto, que a matéria se encontra devidamente motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, legalidade, conveniência e oportunidade.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) 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 (SEI 2051448).

É o que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Referência:

1. Disponível em: <https://abihpec.org.br/comunicado/panorama-global-de-consumo-de-produtos-de-higiene-pessoal-perfumaria-e-cosmeticos-marcam-o-primeiro-dia-da-semana-abihpec-de-mercado-2022/>. Acesso em 13/09/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/09/2022, às 17:50, 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 **2051216** e o código CRC **C3855600**.

Referência: Processo nº 25351.873537/2016-76

SEI nº 2051216