

VOTO Nº 274/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.873537/2016-76

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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 E ANÁLISE

Cuida o presente processo de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que versa 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.

Inicialmente, parablenizo a área técnica responsável pelo trabalho desempenhado na elaboração dessa proposta, e o Diretor Relator da matéria, Dr. Rômison Rodrigues Mota, pela exposição e clareza no voto proferido.

A minuta de RDC ora em deliberação internaliza o regulamento técnico previsto na Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2021 e, em atendimento ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, promove a consolidação da 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, e outras que a alteraram pontualmente ao longo do tempo (RDC nº 237, de 16 de julho de 2018; RDC nº 288, de 4 de junho de 2019; RDC nº 312, de 10 de outubro de 2019; RDC nº 409, de 27 de julho de 2020); por oportuno, também incorpora o teor da RDC nº 630, de 10 de março de 2022, que estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 51/1998.

A atualização de requisitos técnicos em atendimento à harmonização das normas do Mercosul é **medida de convergência regulatória** e, ao assegurar critérios mínimos obrigatórios para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a serem aplicados pelas autoridades regulatórias dos países da região, contribui

para a **redução de assimetria de informação e de riscos associados à utilização inadequada desses produtos.**

Neste sentido, o objetivo da presente norma é **assegurar que o consumidor tenha acesso a informações claras e atualizadas sobre as características dos produtos, sua segurança, modo de uso e eficácia, por meio da rotulagem.**

Cumpra salientar que a minuta de RDC foi submetida à Consulta Pública e avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

2. VOTO

Diante do exposto, **acompanho o Relator e Voto FAVORAVELMENTE** pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 14/09/2022, às 14:42, 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 **2051326** e o código CRC **DA422174**.