

VOTO Nº 190/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917040/2023-38

Analisa a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, 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: 4.8 Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, 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.

O processo regulatório iniciou-se em maio de 2023

com o Formulário de abertura de Processo administrativo de Regulação (FAP) (SEI nº 2400968). De acordo com o referido documento, o objetivo da proposta seria realizar alteração pontual na RDC nº 752/2022 de modo a dispor sobre a criação de petição com procedimento simplificado de alteração de rotulagem para adequação ao art. 24 da RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

A área técnica solicitou a dispensa de AIR por se tratar de processo para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e de Consulta Pública alegando que a mesma seria improdutiva.

Adicionalmente, a GHCOS elaborou Parecer (SEI 2418431) apresentando as justificativas para as dispensas requeridas e, por seu turno, a ASREG realizou a apreciação do documento, exarando o Parecer (SEI 2416047).

Nessa ocasião, a minuta de RDC foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do Parecer nº 00119/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2453930) em que opinou: (i) pela juridicidade da minuta de RDC (doc. SEI nº 2401388), ressalvados os apontamentos e as recomendações dos itens 09 e 13 a 16 desse Parecer; e (ii) que, antes de uma manifestação conclusiva a respeito da incidência tributária ou não da TFVS no que se refere ao assunto de petição a ser incluído nos sistemas informatizados da Agência, que se revela pertinente o prévio encaminhamento do expediente à Gerência de Gestão de Arrecadação - GEGAR visando oportunizar a essa área a exaração de seu entendimento a respeito da matéria de maneira a agregar os elementos que forem apropriados.

Conforme apontado pela Procuradoria, foi realizada consulta à GEGAR acerca da inclusão de assuntos de petição solicitada pela GHCOS, a qual manifestou-se por meio da Nota Técnica SEI nº 2498412. Na sequência, o tema foi encaminhado novamente à Procuradoria que, por meio do Parecer nº 00146/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2511730), concluiu que as petições que forem protocolizadas na Agência visando a alteração de sua rotulagem para adequação às novas regras previstas no art. 24 da RDC nº 752/2022 e consoante procedimento simplificado a ser estabelecido na forma da minuta de RDC (doc. SEI nº 2401388), previamente analisada por esta

Procuradoria quando da elaboração do PARECER n. 00119/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (doc. SEI nº 2453930), **ficam isentas do pagamento da TFVS nos termos da Nota nº 11 do Anexo II da Lei nº 9.782/99.**

Posteriormente, o tema foi apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 11/2023, realizada em 2/08/2023, quando o colegiado deliberou pela dispensa de AIR mas optou pela realização de CP pelo período de 15 (quinze) dias, nos termos do Voto do relator, nº 113/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2500488).

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.190, publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 07/08/2023, (Seção 1, PÁG. 70), com prazo de 15 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 28/08/2023, com contribuições que foram analisadas conforme a "Relatório de Consulta Pública - CP 1190/2023" (SEI! 2620608) constante no processo.

De acordo com o Despacho nº 553/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2621115), em relação à análise das contribuições decorrentes da CP, foi informado que foi recebida uma única manifestação de pessoa física, no sentido de substituir o cancelamento do registro por suspensão do registro por período definido, para após esse período ocorrer o cancelamento, permitindo que o detentor do registro regularize a situação documental, o que não foi aceito pela área técnica, uma vez que com o texto proposto se pretende manter a simetria com o art. 7º da RDC nº 772, de 2022. Além dessa contribuição, outras 7 contribuições foram provenientes de Pessoas Jurídicas, as quais foram aceitas pela área técnica (SEI 2620608).

A Minuta de RDC foi submetida à apreciação da Procuradoria, que se posicionou por meio do Parecer nº 00208/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2665182), em que opinou pela juridicidade da minuta de RDC (doc. SEI nº 2401388), ressalvados os apontamentos e as recomendações deste Parecer. Assim, realizados os ajustes sugeridos pela Procuradoria e apresentadas as justificativas pela GHCOS (SEI 2671602), foi elaborada nova Minuta de RDC no processo (SEI 2671562).

Por fim, a área técnica reformulou a minuta de RDC,

em substituição à anteriormente elaborada, aprimorando o instrumento normativo proposto à técnica legislativa, suprimindo os dispositivos que já estão contemplados na RDC nº 772/2022, conforme as justificativas apresentadas no Despacho nº 632/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2697890), sendo esta a minuta agora sob deliberação (SEI 2695288).

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, cabe destacar que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, objeto desta deliberação, 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, sendo esta a principal normativa e eixo central da regulamentação dos produtos cosméticos.

No entanto, em decorrência da incorporação da Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2021, resultando na edição do capítulo IV da RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, em especial o art. 24 dessa norma, que introduziu novas advertências e/ou restrições de uso para alguns grupos de produtos, foi imposta a necessidade de alteração da rotulagem dos produtos já regularizados.

Ademais, para os produtos, já regularizados na Anvisa até o dia 3 de outubro de 2022, o Art. 47 da RDC nº 752/2022 estabeleceu o prazo até 3 de outubro de 2025 para a adequação da rotulagem, nos termos do Capítulo IV.

Destaca-se que, atualmente, para os grupos de produtos sujeitos a registro, a adequação às novas advertências e/ou restrições de uso deve ocorrer por meio de peticionamento, sob código de assunto "289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado". Essas petições somente são concluídas (aprovadas, no caso de atendimento aos requerimentos normativos) mediante a análise prévia realizada pela área técnica.

Ocorre que, a Anvisa conta com mais de 6.000 (seis mil) registros ativos de produtos que foram regularizados antes da vigência da RDC nº 752, de 2022 e , portanto, tal adequação,

aumentaria expressivamente a carga administrativa da Agência.

Além disso, observa-se que as petições de alteração de rotulagem estão dispostas em uma fila e ordenadas conforme a ordem cronológica de entrada. Isto é, petições de alteração de registro de risco maior, como "modificação de fórmula", apresentam o mesmo tempo médio de análise que petições de risco menor, como é o caso desse tipo de adequação. De acordo com o painel de Ciclo de Vida de Análise de Petições, do Portal da Anvisa, o tempo médio de análise de petições de pós-registro é de 147 dias, independente do grau de risco da petição. (Acesso em 8/12/2023 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>)

Nesse contexto, **em prol da eficiência administrativa**, com vistas à reduzir tal carga da administração sem causar incremento no risco sanitário, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, sob apreciação, confere **alteração pontual** a RDC nº 752/2022. **A proposta tem por objetivo estabelecer a criação de uma petição específica que permita a adoção de um procedimento simplificado de alteração de rotulagem, com fins exclusivos de adequação aos art. 15, 16 e 24 da RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.**

Ainda, de acordo com o Parecer nº 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, tal medida possibilitará a implementação imediata para esse tipo de petição que se presta, exclusivamente, à atualização das novas advertências e/ou restrições de uso e que **não envolve aumento de risco nem imposição de nova obrigação ao setor produtivo**. Em consequência, **espera-se mitigar o aumento da carga administrativa, trazer maior agilidade na finalização das petições de alteração de rotulagem e, por fim, direcionar maior esforço da equipe em atividades em que há maior risco envolvido**.

Cumpra esclarecer que a medida proposta já se encontra amparada na RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Nota-se que, de acordo com o Inciso I, art. 3º da RDC nº 772/2022, a alteração de rotulagem exclusivamente para adequação a novas normas está sujeita ao procedimento

simplificado de mudança pós-registro, sendo este aplicado caso esteja previsto, expressamente, na norma que promover as novas regras de rotulagem (§ 1º, Inciso I, Art 3º), que no caso concreto, sob análise, trata-se da RDC nº 752/2022.

Sendo assim, a alteração normativa sob apreciação visa tão somente regulamentar a adoção de procedimento simplificado para as petições de alteração de rotulagem com a única e exclusiva finalidade de atualizar a arte em observância aos textos previstos nos art. 15 e 16, bem como às advertências e/ou restrições de uso previstas no art. 24 da RDC nº 752/2022.

Em relação às mudanças realizadas pela GHCOS na minuta sob apreciação, destaca-se que a ampliação do escopo da petição, que passou a contemplar também as alterações de rotulagens decorrentes dos artigos 15 e 16, além do artigo 24, previsto na minuta inicialmente submetida à Consulta Pública, foi resultado da análise das contribuições recebidas na CP. Isso gerou a necessidade de renumeração do novo artigo proposto para o artigo "47-A". Ademais, a proposta remete ao disposto na RDC nº 772/2022, eximindo-se da repetição dos comandos já previstos naquele normativo.

Adicionalmente, a minuta estabelece, no § 2º, Art. 47-A, que a nova petição de alteração de rotulagem está sujeita às disposições da RDC nº 772/2022.

Nesse sentido, destaco alguns aspectos, já previstos na RDC nº 772/2022, que são aplicáveis à petição estabelecida pela presente alteração normativa.

Primeiramente, tais petições serão deferidas automaticamente, desde que todas as informações e documentos requeridos nos regulamentos específicos estejam anexados à petição individual protocolada (Art. 4º, RDC nº 772/2022), com a ressalva de que o deferimento automático mencionado não impedirá a análise, a qualquer tempo, das informações e documentações pela Anvisa (Parágrafo único, art. 4º RDC nº 772/2022). É importante ressaltar que, caso sejam constatadas irregularidades, as petições serão indeferidas (Art. 6º, RDC nº 772/2022) e ocorrerá também o cancelamento do registro do produto, conforme disposto no art. 7º da RDC nº 772/2022.

Em relação à avaliação jurídica, nota-se que o tema foi submetido à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa em três oportunidades, que manifestou-se pela

juridicidade da minuta de RDC (SEI 2665182). Cabe destacar que a minuta normativa, sob apreciação, resultou da incorporação das adequações sugeridas no opinativo jurídico e do aprimoramento realizado pela GHCOS à luz da técnica legislativa, segundo detalhado no Despacho da área (SEI 2697890) e já exposto anteriormente na análise deste voto.

Sobre o início da vigência, prevista para o dia 1 de janeiro de 2024, observa-se que atende ao inciso II, art. 4º do Decreto nº 10.139/2019.

Desta feita, considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, as análises regulatória e jurídica realizadas, entendo pela aprovação da minuta de RDC proposta.

Por fim, não posso deixar de parabenizar a área técnica, na pessoa do seu Gerente, Sr. Rodrigo Ottoni, pela busca incansável na melhoria dos fluxos e procedimentos da GHCOS, visando a otimização de nossos esforços, mas sem perder de vista a manutenção da qualidade e robustez técnica de nossas análises.

3. **VOTO**

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

Pelo exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 2695288), que altera a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, 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.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a), em 11/12/2023, às 14:15, 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 **2672304** e o código CRC **44D55111**.

Referência: Processo nº
25351.917040/2023-38

SEI nº 2672304