

VOTO Nº 21/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900361/2023-01

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que altera a RDC nº 646, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

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

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 646, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, encaminhada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), com dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 646, de 24 de março de 2022, dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e foi publicada em 30 de março de 2022, resultado da consolidação da RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020, com a RDC nº 499, de 27 de maio de 2021.

A RDC nº 432, de 2020, foi editada em cumprimento à sentença judicial transitada em julgado, proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ, que ordenou que a Agência regulamentasse a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme consta do art. 1º:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a respectiva composição em português.

Parágrafo único. O disposto no **caput** é decorrente de Decisão Judicial transitada em

Já a RDC nº 499, de 2021, incluiu o § 3º do art. 2º e alterou a cláusula de vigência (art. 6º) de 05/11/2021 para 1º/11/2023:

Art. 2º (...)

§ 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel, que dê acesso direto à essa composição e cujo código esteja precedido da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):" **(Incluído pela Resolução – RDC nº 499, 27 de maio de 2021)**

(...)

~~Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 5 de novembro de 2021.~~

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 499, 27 de maio de 2021)**

Desse modo, conforme consta no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (2203711), a consolidação promovida pela RDC nº 646, de 2022, não alterou o mérito das demais Resoluções consolidadas, apenas adequando-as à técnica legislativa para trazer maior clareza e concisão ao texto normativo.

Nesse sentido, desde novembro de 2020, o setor produtivo tem adequado suas linhas de produção, em especial de rotulagens, para a inserção dos ingredientes traduzidos. Neste período, reportou à Anvisa as dificuldades enfrentadas, as quais suscitaram, inclusive, a edição da RDC nº 499, de 2021, para permitir que a composição química em língua portuguesa seja apresentada em formato digital.

Contudo, embora tenha sido um avanço significativo e importante, a inclusão do § 3º do art. 2º se mostrou uma solução deficiente para contemplar produtos com rotulagem pequena e/ou com embalagem não plana, o que impede que o leitor (câmera) foque a imagem (QRCode) de modo a permitir o acesso à informação digital, como é o caso de produtos tais como batom, esmalte, rímel, lápis, entre outros. Com o tempo, tal dispositivo se mostrou insuficiente pois, ao ser prescritivo, limitou a possibilidade de acesso ao formato digital "*a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel*".

§ 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, **a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel**, que dê acesso direto à essa composição e cujo código esteja precedido da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):". (grifo nosso).

Nesse contexto, desde a edição da norma e diante das discussões realizadas com o setor produtivo, no que se refere à apresentação da composição química traduzida nas embalagens de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a Anvisa decidiu pela criação de um banco próprio de substâncias traduzidas, ainda não publicado, que será referência para o setor produtivo.

Assim, considerando que a vigência da obrigatoriedade se avizinha, ante a ausência de publicação do referido banco de tradução e pela dinamicidade própria que a atividade de tradução detém, se evidencia que é oportuno avaliar a **inserção de regras de**

transição para implemento da obrigação, bem como de esgotamento de rotulagem.

Pelo exposto, verifica-se que a impossibilidade técnica de atendimento pleno da obrigação normativa pela dimensão e formato tradicionais de alguns produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como a necessidade de prever expressamente regras de transição para implemento da obrigação e de esgotamento de rotulagem, ensejam a abertura de processo regulatório para alteração da RDC nº 646, de 2022.

A GHCOS propõe a dispensa de AIR, por baixo impacto, e de CP, por tratar-se de processo com circunstâncias em que a realização de CP mostrar-se-ia improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O processo encontra-se instruído, no que interessa à presente análise, com o FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (2203711); PARECER Nº 1/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2203717); PARECER Nº 2/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2215985); RDC nº 644, de 2022 (2227959); RDC nº 499, DE 2021 (2227961); RDC nº 432, de 2020 (2227962); PARECER nº 3/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2239508); Carta de Contribuições da ABIHPEC (2241213); Minuta de RDC (2255509); e Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (2254426).

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 646, de 24 de março de 2022, é a norma que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Tal norma incorporou os requisitos presentes na RDC nº 432, de 2020, e na RDC nº 499, de 2021, em cumprimento ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O art.2º da RDC dispõe que:

Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a serem comercializados no Brasil devem contemplar na rotulagem a composição química em língua portuguesa, sem prejuízo dos demais requisitos previstos nos regulamentos em vigor.

§ 1º A Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) continua obrigatória na rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

§ 2º A composição química em língua portuguesa poderá figurar no rótulo original do produto em etiqueta complementar, desde que seja garantido a integridade das cores e do material com o qual a etiqueta for confeccionada, de modo a impedir que a etiqueta seja retirada parcial ou totalmente.

§ 3º **A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel**, que dê acesso direto à essa composição e cujo código esteja precedido da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):". (grifo nosso)

No entanto, conforme o PARECER Nº 1/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA da GHCOS (2203717), foi identificado o seguinte problema regulatório em relação à norma vigente:

Impossibilidade técnica de atendimento pleno da obrigação normativa pela dimensão e pelo formato tradicionais de alguns produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que impedem que o leitor (câmera) foque a imagem (QRCode) de modo a permitir o acesso à informação digital, como é o caso de produtos como batom, esmalte, rímel, lápis, entre outros.

Ausência de regras de transição para implemento da obrigação, bem como de esgotamento de rotulagem.

Portanto, a proposta regulatória em comento tem como objetivo possibilitar que a regra imposta de descrição da composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes seja plenamente cumprida pelo setor produtivo, além de mitigar futuros pedidos de excepcionalidade, seja para deixar de cumprir a obrigação, seja para esgotamento de rotulagem.

Dito isso, uma das principais alterações previstas no normativo dizem respeito ao formato digital, que poderá ser viabilizado preferencialmente por meio de código (QR CODE), porém possibilitando outras opções para o fabricante, tais como a indicação de endereço eletrônico. Ademais, ao acessar essas informações, o consumidor visualizará, primeiramente, a composição do produto com os ingredientes descritos em língua portuguesa, os quais serão descritos em lista validada pela Anvisa, a ser disponibilizada no Portal, vejamos:

§ 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, preferencialmente a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel, cuja forma de acesso conduza diretamente à visualização da composição do produto específico, e esteja precedida da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):".

§ 4º A composição química em língua portuguesa deverá ser descrita:

I - entre parênteses ou após barra, ao lado da respectiva descrição do ingrediente em INCI; ou

II - em uma segunda lista, na mesma ordem dos ingredientes em INCI, precedida da expressão "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):", podendo ou não estar com todas as letras maiúsculas." (NR)

"Art. 3º Para atendimento do disposto no art. 2º desta Resolução deverá ser utilizada a lista de ingredientes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes traduzidos para o português, devidamente atualizada, disponível no portal da Anvisa.

§ 1º Caso o ingrediente não esteja descrito na lista tratada no caput deste artigo, o interessado deve solicitar a sua inclusão, sugerindo a respectiva tradução.

§2º Para produtos regularizados até 31 de outubro de 2023, as empresas terão um prazo máximo de 36 meses para esgotamento de estoque de rotulagem com ingredientes traduzidos em desacordo com a lista de que trata o caput do art. 3º desta Resolução a contar da data de inclusão da tradução de ingredientes nessa lista.

§3º Para produtos regularizados até a data de atualização da lista de que trata o caput do art. 3º desta Resolução, as empresas terão um prazo máximo de 36 meses para esgotamento de estoque de rotulagem com a tradução anterior do ingrediente a contar da data de atualização da tradução nessa lista." (NR)

A proposta também prevê regras de transição. Dessa forma, para os produtos regularizados até a data de 31/10/2023, será concedido o prazo de 36 meses para esgotamento da rotulagem antiga (em desacordo com a tradução disponibilizada pela Anvisa). E, no caso de atualização das listas de ingredientes traduzidos, aplica-se o mesmo prazo para esgotamento de rotulagem. Esclarece-se que o prazo de 36 meses tem sido aplicado para esgotamento de estoque em outros casos de atualização de listas, a exemplo

da RDC 528, de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20; RDC 529, de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20; e a RDC 530, de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.

Com vistas a viabilizar a participação social no processo, o texto da minuta de RDC foi submetido à apreciação da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC, a qual retornou com as seguintes propostas, em síntese (2241213):

a) Excluir a menção a “produtos entregues ao consumo”, presente no Art. 2º com o objetivo de excluir embalagens amostra-grátis.

Esse ponto não foi excluído da norma, visto que a decisão judicial que motivou a edição da RDC nº 432, de 2020, ordenou que a Agência regulamentasse a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Desse ponto, depreende-se que o comando legal inclui qualquer produto exposto ao consumo, incluindo as amostras grátis.

b) Proposta: O Banco da ABIHPEC foi elaborado com base nas referências disponibilizadas pela Anvisa, assim como o banco que será disponibilizado pela Agência. Assim, em teoria, não deveria haver divergências. Porém caso haja, entendemos que as empresas do setor não devem ser impactadas considerando os pontos acima citados. Desta forma, nossa sugestão é que eventuais diferenças apontadas possam ser corrigidas no momento que a empresa realizar alguma alteração na sua rotulagem e que não seja pré-definido um prazo de escoamento.

A proposta original estabelecia o prazo de 180 dias para esgotamento do estoque. Na nova proposta, mediante discussão técnica e considerando que o prazo de 36 meses já foi aplicado em outros casos de atualização de listas, como já exemplificado, tem-se que o prazo de 36 meses é razoável para esgotamento de estoque. Desse modo, prima-se pela previsibilidade regulatória, não vinculando as alterações à necessidade da empresa de alterar a rotulagem.

c) Proposta: Exclusão do § 5º, presente na primeira proposta:

Art. 2

...

§ 5º Os ingredientes corantes devem ser agrupados ao final da lista da composição precedidos da expressão "e o(s) corante(s)" ou "Pode conter o(s) corante(s)", podendo ou não estar com todas as letras maiúsculas." (NR)

Esta sugestão foi acatada pela área técnica, considerando que os corantes estarão presentes na lista de ingredientes traduzidos, não inviabilizando o acesso às informações pelo consumidor.

d) Proposta: Excluir a palavra “somente”. Na primeira proposta, o § 3º do art. 2º trazia a seguinte redação:

Art. 2 § 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, preferencialmente a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel, cuja forma de acesso seja direta e somente à composição do produto específico, e esteja precedida da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):".

O texto deste parágrafo foi reformulado, de forma que a composição continue sendo a informação primordial quando do acesso ao rótulo digital, contudo, outras informações relevantes para o consumidor podem ser aportadas pelo fabricante.

Por fim, a ABIHPEC solicitou a extensão do prazo de início da vigência da norma para novembro de 2024, o que não foi acatado pela área técnica, visto que a norma atual já estabelecia um prazo de vigência para novembro de 2023. Além disso, a primeira norma que trata do tema data de 2020, ou seja, já era do conhecimento do setor produtivo a implementação de medidas regulatórias relacionadas à disponibilização de rótulos em português.

Em relação às questões de instrução processual, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o PARECER Nº 2/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2215985), do qual destaco como principais pontos:

19. Da análise dos documentos apresentados, verificamos ser necessário o ajuste orientado no item 12 deste parecer, de modo a permitir a deliberação da Dicol quanto à dispensa de AIR. Ressalvada essa recomendação, bem como as considerações informadas nos itens 11, 13, 17 e 18 deste parecer, o processo em questão estará instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

22. Conforme previsto no art. 17 da OS 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 der 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, orientamos que o Diretor responsável pela abertura justifique em seu Voto o fluxo adotado, inclusive para não haver sorteio de relatoria.

A ASREG, na época de sua manifestação, não teve acesso ao texto da minuta, que se encontrava em fase final de ajustes. Desse modo, reitera-se que as regras de transitoriedade foram previstas na proposta normativa, conforme exposto neste voto.

A GHCOS destaca, no PARECER Nº 3/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2239508), elaborado em atendimento aos apontamentos da ASREG, que a medida atende às necessidades das empresas de planejar suas encomendas e compras de embalagens com seus fornecedores com a devida antecedência, não gerando custos extras já que não haverá perda de embalagens e, ao mesmo tempo, garante que não haverá aumento de impactos ambientais, já que a alteração proposta cria condições para que haja o aproveitamento das embalagens já disponíveis. Ainda, não se vislumbram custos ou riscos adicionais para os consumidores pela dilação de prazo, devido às características dos produtos. Desse modo, considerando que a proposta de RDC entrará em vigor em 1º de novembro de 2023, da mesma forma que prevê a RDC nº 646, de 2022, espera-se que a alteração seja de baixo impacto, pois as empresas terão tempo suficiente para escoar as rotulagens antigas e aderir às novas possibilidades de cumprimento da obrigação principal.

Em relação à pauta conjunta de abertura de processo regulatório e minuta de RDC, destaco, por oportuno, o caráter de urgência da presente proposta, considerando a data de entrada em vigor da RDC nº 646, de 2022, que requer a implementação das alterações apontadas, a fim de garantir a devida previsibilidade ao setor regulado. Outrossim, tratam-se de alterações pontuais, que visam aperfeiçoar o texto normativo e possibilitar sua adesão por parte do setor regulado, que inclusive motivou algumas das alterações propostas.

Dessa feita, seguindo os princípios da razoabilidade e da economia processual, entendo razoável pautar as alterações o mais breve possível, pois a norma entrará em vigor em novembro do ano corrente. Por essa razão, proponho a deliberação conjunta do formulário de abertura do processo administrativo de regulação e da minuta de RDC.

Por fim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER nº 28/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2254426), opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual, com a observância das recomendações e observações apontadas no Parecer, as quais foram acatadas pela área técnica e incorporadas à proposta de RDC (2255509).

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 da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que altera a RDC nº 646, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (2255509).

É o meu voto que submeto às considerações e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/02/2023, às 12:40, 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 **2251305** e o código



CRC 51522B40.

Referência: Processo nº 25351.900361/2023-01

SEI nº 2251305