

VOTO Nº 112/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919082/2023-11

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que altera a RDC nº 530, de 4 de agosto 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.

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.

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC,

que altera a RDC nº 530, de 4 de agosto 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.

Tal proposta regulatória foi motivada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), com o intuito de internalizar a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/22, para manter a convergência a padrões internacionais vigentes.

Conforme exposto pela GHCOS no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2427589), em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, há listas harmonizadas no Mercosul para substâncias de uso permitido como conservantes, corantes e filtros UV, e de uso proibido ou restrito.

A Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT N° 11 "Saúde" do Mercosul, identificou a necessidade de retificar a duplicidade gerada pela Resolução GMC/MERCOSUL nº 37/20 ao incluir a linha 105 à Resolução GMC/MERCOSUL nº 24/11. A linha 105 trata da mesma substância já trazida pela linha 49, refletida na RDC N° 530, de 2021, a qual incorporou as Resoluções-GMC/MERCOSUL n. 24/11 (SEI nº 2429205) e 37/20 (SEI nº 2467129).

Assim, a presente proposta de alteração da RDC consiste em internalizar a atualizada Resolução GMC/MERCOSUL nº 35/22 (SEI nº 2467132), harmonizada no âmbito do Mercosul, que:

- Transferiu as informações da linha 105 para a linha 49 (o atual conteúdo da linha 49 será revogado); e
- Reordenou a substância da linha 106 para a linha 105 (se tornando a última linha).

A partir desse contexto, foi então elaborada a Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2427589) e a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2498812), que altera a RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021.

Antes de passar à análise, informo que a GHCOS propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), pelo fato de essa proposta ser motivada pela convergência a padrões internacionais, e de Consulta Pública (CP), por tratar-se de processo com circunstâncias em que a realização desta mostrar-se-ia improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, cumpre esclarecer que a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, 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.

O presente processo administrativo regulatório veicula minuta de RDC (SEI 2498812) que almeja internalizar a Resolução GMC/MERCOSUL n. 35/22 (SEI 2467132), que retificou a Resolução GMC MERCOSUL n. 24/11 (SEI 2429205), internalizada por meio da RDC n. 530/2021, a qual se propõe alterar nesse processo regulatório.

O Grupo Mercado Comum, GMC, é órgão Executivo do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, estando previsto tanto no Tratado de Assunção, que estabeleceu o referido bloco econômico, como no Protocolo de Ouro Preto, que é o ato regulamentador de sua estrutura institucional. Ressalta-se que o Protocolo de Ouro Preto previu de forma expressa o efeito vinculante das Resoluções do GMC para os Estados-Membros do MERCOSUL, conforme visto em seus artigos 2º, 41 e 42, todos transcritos, respectivamente, a seguir:

"Artigo 2

São órgãos com capacidade decisória, de natureza intergovernamental, o Conselho do Mercado Comum, o Grupo Mercado Comum e a Comissão de Comércio do Mercosul.

Capítulo V

Fontes Jurídicas do Mercosul

Artigo 41

As fontes jurídicas do Mercosul são:

- I. O Tratado de Assunção, seus protocolos e os instrumentos adicionais ou complementares;*
- II. Os acordos celebrados no âmbito do Tratado de Assunção e seus protocolos;*
- III. As Decisões do Conselho do Mercado Comum, as Resoluções do Grupo Mercado Comum e as Diretrizes da Comissão de Comércio do Mercosul, adotadas desde a entrada em vigor do Tratado de Assunção.*

Artigo 42

As normas emanadas dos órgãos do Mercosul previstos no Artigo 2 deste Protocolo terão caráter obrigatório e deverão, quando necessário, ser incorporadas aos ordenamentos jurídicos nacionais mediante os procedimentos previstos pela legislação de cada país. (destaque nosso)

Dessa forma, havendo o GMC decidido pela retificação da Resolução GMC MERCOSUL n. 24/11, que havia sido incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro através da RDC n. 530/2021, cabe à Agência proceder à adequação da supradita regulação para ficar em consonância, agora, com a nova redação conferida pela Resolução GMC/MERCOSUL n. 35/22.

Nesse caso específico, a Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT N° 11 "Saúde" do Mercosul, identificou a necessidade de retificar a duplicidade gerada pela Resolução GMC/MERCOSUL n° 37/20 ao incluir a linha 105 à Resolução GMC/MERCOSUL n° 24/11. A linha 105 trata da mesma substância já trazida pela linha 49, refletida na RDC n° 530, de 2021, a qual incorporou as Resoluções-GMC/MERCOSUL n. 24/11 (SEI n° 2429205) e 37/20 (SEI n° 2467129).

Assim, a presente proposta de alteração consiste em internalizar a Resolução GMC/MERCOSUL n° 35/22 (SEI n° 2467132), harmonizada no âmbito do Mercosul, que:

- Transferiu as informações da linha 105 para a linha 49 (o atual conteúdo da linha 49 será revogado); e
- Reordenou a substância da linha 106 para a linha 105 (se tornando a última linha).

Em seu Parecer n° 12/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2427712), a GHCOS

solicita dispensa de AIR, considerando que a proposta normativa em comento visa manter a convergência a padrões internacionais, nos termos do inciso VI do art. 4º do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), e do inciso V do art. 18 da [Portaria nº 162, de 2021](#).

Ainda, nesse mesmo Parecer n. 12 (SEI 2427712), a GHCOS solicita dispensa de Consulta Pública (CP), uma vez que tal instrumento, de acordo com a Portaria nº 162, de 2021, é um mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente sobre proposta de ato normativo, manifestando-se por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por escrito. No entanto, nesse caso específico, a CP n. 769, de 2 de dezembro de 2019, já contemplou, na linha 8, a substância que motivou a edição da Resolução GMC/MERCOSUL nº 37/20 para incluir a linha 105 na Resolução GMC/MERCOSUL nº 24/11, a saber: "Piritionato de Zinco".

Portanto, seguindo o previsto no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021, a GHCOS sugere que esta proposta normativa seja dispensada de CP, pois envolve circunstâncias em que a realização da Consulta Pública se mostra redundante, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como não contribuiria com os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, uma vez que os custos administrativos para a realização de uma consulta pública sem a contrapartida da expectativa de coleta de manifestações que efetivamente contribuam para a decisão final resultariam em um processo improdutivo e desproporcional.

Por seu turno, a ASREG, no Parecer nº 32/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2461201), concluiu que o processo em questão foi 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. Houve, ainda, nesse Parecer, recomendação para a publicização de documentos do Mercosul no portal da Anvisa, caso a GHCOS/DIRE3 considerasse pertinente, o que foi sinalizado positivamente pela área técnica, conforme consta no Despacho nº 328/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2467147).

Ademais, a ASREG ponderou que, para a deliberação concomitante da abertura e da minuta de instrumento

regulatório, a proposta deve ser um caso de urgência, com dispensa de AIR e de CP, conforme previsto no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021. Sobre esse ponto, ressalto a urgência dessa deliberação em função da necessidade de vigência da norma no prazo de 11 de agosto de 2023, conforme discorrerei a seguir.

Destaco, ainda, que a minuta normativa foi submetida à análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que se manifestou por meio do Parecer n. 00137/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2497477).

As adequações realizadas no texto da minuta de RDC após a análise jurídica estão detalhadas no Despacho nº 360/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2498895), bem como informo que foi juntada uma nova minuta de RDC ao processo (SEI nº 2498812), atendendo às adequações sugeridas no Parecer da Procuradoria.

Conforme informado pela área técnica, todas as sugestões da Procuradoria foram acatadas na minuta ora em deliberação (SEI nº 2498812), salvo quanto ao item 15 do referido Parecer, que trata do prazo final de transição proposto na nova redação. De acordo com o Parecer da Procuradoria, em relação à cláusula de vigência contida na minuta de RDC, se fez referência à data de 11 de agosto de 2023, o que, aparentemente, extrapolaria o prazo estipulado no art. 5º da Resolução GMC/MERCOSUL nº 35/22, razão pela qual se instou a área proponente a verificar tal situação, incluindo a possibilidade de se efetuar a publicação do novo ato normativo o mais breve possível, adequando-se, se for o caso, a nova redação a ser conferida ao art. 8º da RDC nº 530/2021 para observar o art. 5º da Resolução GMC/MERCOSUL nº 35/22.

No entanto, a GHCOS ressaltou que o prazo final de transição proposto na nova redação do art. 8º visa compatibilizar o prazo de 36 meses de adequação previsto na redação original do referido artigo na RDC nº 530, de 2021 (em consonância com o art. 3º da Resolução GMC nº 37/20), com o prazo de 12 meses previsto no art. 3º da Resolução GMC nº 35/22, razão pela qual a cláusula de vigência proposta é 11 de agosto de 2023, coincidindo com o termo final do período de adequação original (36 meses).

Assim, considerando que o prazo de vigência necessário é 11 de agosto de 2023, justifica-se que a abertura de processo regulatório e a deliberação do instrumento normativo

ocorram nesta mesma ROP, em 02/08/2023.

A Minuta de Alteração de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2498812) apresenta o consolidado das alterações propostas, em seu formato final.

Desta feita, considerando o baixo impacto, a circunstância improdutiva para a realização da Consulta Pública e a finalidade da atuação regulatória, invocando os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, entendo ser adequada e escoreta a aprovação da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2427589) e da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2498812), que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, para fins de internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 35/22.

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) .

Pelo exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** à Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2427589) e à Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2498812), que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, para fins de internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 35/22.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/08/2023, às 20:06, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2499178** e o código CRC **F13A05E5**.

Referência: Processo nº
25351.919082/2023-11

SEI nº 2499178