

VOTO Nº 113/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917040/2023-38

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública de 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: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública de 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.

A referida solicitação de abertura de processo administrativo de regulação encaminhada pela GHCOS/DIRE3 está instruída com os seguintes documentos relevantes: Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2400968); Parecer nº 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2401224); Despacho nº 259/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2404319); Parecer nº 25/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2416047); e Parecer nº 00119/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2453930).

Tal proposta regulatória foi motivada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), com o **intuito de criação de uma petição com procedimento simplificado de alteração de rotulagem** para adequação ao art. 24 da RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Com relação ao problema regulatório a ser enfrentado, a GHCOS informa no item 1 do Parecer nº 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2401224) que o art. 24 da RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, trata da "Rotulagem Específica" de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e foi oriundo da incorporação da Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2021, que introduziu novas advertências e/ou restrições de uso para alguns grupos de produtos. Atualmente, para os grupos de produtos sujeitos a registro, a adequação às novas advertências e/ou restrições de uso deve se dar por meio de peticionamento (Código de assunto "289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado") com análise prévia antes da aprovação. Considerando que a Anvisa conta hoje com mais de 6.000 (seis mil) registros ativos de produtos que foram regularizados antes da vigência da RDC nº 752, de 2022, tal adequação a partir de sua vigência aumenta expressivamente a carga administrativa.

Diante desse problema regulatório, a proposta de abertura do presente processo regulatório tem por objetivo estabelecer a criação de uma petição específica que permita um procedimento simplificado de alteração de rotulagem, com fins de adequação ao art. 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 oportunidade de implementação imediata para esse tipo de petição que seja exclusivamente para atualização das novas advertências e/ou restrições de uso e que **não envolve aumento de risco nem imposição de nova obrigação ao setor produtivo**. Assim, **espera-se mitigar o aumento da carga administrativa, trazer maior agilidade na finalização das petições de alteração de rotulagem e, por fim, permitir maior esforço da equipe em atividades em que há maior risco envolvido**.

A partir desse contexto, foi então elaborada a Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2400968) e a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2469190), que altera a RDC nº nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Antes de passar à análise, informo que a GHCOS propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), pelo fato dessa proposta levar à redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios 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, importa reiterar o impacto da pandemia de Covid-19 no setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, o que requer desta Agência razoabilidade na avaliação do pleito ora em deliberação. É nesse cenário que propõe-se a medida regulatória objeto da proposta que apresento a este Colegiado e que guarda coerência com a missão da Agência de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde, além de primar pela previsibilidade regulatória.

Cumpra esclarecer 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.

O presente processo administrativo regulatório veicula minuta de RDC (SEI 2469190) que almeja alterar o art. 24 da RDC nº 752/2022. Tal normativa foi editada para disciplinar a matéria e, especificamente o seu art. 24, que trata da "Rotulagem Específica" de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, foi oriundo da incorporação da Resolução GMC MERCOSUL nº 48/2021, que introduziu novas advertências e/ou restrições de uso para alguns grupos de produtos, conforme pode ser visto a seguir:

Art. 24. Os seguintes produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação.

No entanto, a edição de tal requerimento normativo tem como consequência um **potencial aumento expressivo na carga administrativa da área técnica**. Atualmente, para os grupos de produtos sujeitos a registro, a adequação às novas advertências e/ou restrições de uso deve se dar 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 feita pela área técnica.

De acordo com o Parecer nº 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2401224), atualmente, a Anvisa contabiliza mais de 6.000 (seis mil) registros ativos de produtos que foram regularizados antes da vigência da RDC nº 752, de 2022, e, portanto, parte desse volume deverá adequar a rotulagem para contemplar as novas advertências e/ou restrições de uso, o que certamente acarretará em aumento expressivo da carga administrativa.

Além disso, conforme também consta no Parecer nº 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2401224), hoje, 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 158 dias, independente do grau de risco da petição.

Ainda de acordo com o Parecer nº 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, o tempo de fila de petições de menor risco é considerado pela GHCOS como prejudicial para as empresas do setor regulado, tendo em vista que as alterações somente podem ser executadas depois que a petição é publicada no Diário Oficial da União (D.O.U).

Diante desse problema regulatório, a proposta de abertura do presente processo regulatório **tem por objetivo estabelecer a criação de uma petição específica que permita um procedimento simplificado de alteração de rotulagem**, com fins de adequação ao art. 24 da RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Ainda, tal medida possibilitará a **oportunidade de implementação imediata para esse tipo de petição que seja exclusivamente para atualização das novas advertências e/ou restrições de uso e que não envolve aumento de risco nem imposição de nova obrigação ao setor produtivo**. Assim, **espera-se mitigar o aumento da carga administrativa, trazer maior agilidade na finalização das petições de alteração de rotulagem e, por fim, permitir maior esforço da equipe em atividades em que há maior risco envolvido**.

Por oportuno, a GHCOS apresentou como justificativa para a iniciativa normativa em questão, a necessidade de alteração pontual da supradita regulação **em prol da eficiência administrativa** para prever um procedimento simplificado de alteração pós-registro nos termos do § 1º do art. 3º da RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, de maneira a evitar maior tempo de análise de filas de peticionamento e por não considerar que tal medida possua um risco sanitário envolvido.

Ademais, em seu Parecer nº 9/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2401224), a GHCOS solicita dispensa de AIR, considerando que a proposta normativa em comento leva à redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, uma vez que, por meio dela, vislumbra-se

uma repercussão positiva com consequente diminuição do custo regulatório, vez que implicará em redução no tempo de análise tanto para petição que será criada quanto para as que permanecem no "rito ordinário".

Ainda, nesse mesmo Parecer, a área técnica 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 criação de petição não impõe nova obrigação ao setor produtivo, mas apresenta uma alternativa para diminuir a carga administrativa da Anvisa, e contou com a colaboração da ABIHPEC, cujas sugestões foram enviadas por meio do Ofício ABISIPA n. 29/2023 (SEI 2401367). Assim, de acordo com a GHCOS, a realização de CP representará um custo administrativo desnecessário para a unidade, postergando a entrada em vigor desse **importante instrumento de redução do prazo de fila**, prazo este que já foi alargado pela pandemia da COVID-19 (tempo médio de análise de petições de pós-registro atual: 188 dias).

Por seu turno, a ASREG, no Parecer nº 25/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2416047), 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, sinalização positiva de que foram apresentados os elementos para a caracterização de dispensa de CP. No entanto, foram feitas recomendações para a área identificar melhor quais exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações que serão reduzidas com a adoção do procedimento simplificado (item 11 do Parecer); bem como para dar a publicização de todos os documentos citados no formulário e parecer, se livres de restrição de acesso no Portal da Anvisa, caso a GHCOS/DIRE3 considerasse pertinente (item 15 do Parecer).

Frente às recomendações da ASREG, a GHCOS sinalizou positivamente à recomendação do item 11, conforme consta no Despacho nº 277/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2418519), esclarecendo que se vislumbra que a proposta de

regulamentação repercutirá positivamente com diminuição do custo regulatório, vez que deixará de exigir/obrigar análise prévia ao deferimento, implicando em menor tempo de análise tanto para a petição que será criada quanto para as que permanecem no "rito ordinário", considerando que a força de trabalho poderá ser realocada. Sobre a recomendação constante no item 15 do Parecer da ASREG, a GHCOS esclareceu que o Ofício ABISIPA 29/2023 (SEI nº 2401367) não dispõe de informação sigilosa, porém, por se tratar de documento preparatório, sugere-se que sua publicação seja realizada apenas após a publicação da deliberação da Diretoria Colegiada, ou seja, após a publicação da decisão da autoridade competente pela avaliação final das sugestões ali contidas.

Ademais, a ASREG pondera que, para 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, para atender ao rito processual e oportunizar a participação social na minuta proposta, sugiro a realização de Consulta Pública da minuta de RDC pela área técnica. Por se tratar de alteração pontual à norma vigente, que visa otimizar a avaliação da Anvisa e simplificar o rito regulatório de análise de rotulagem, sem acréscimo de risco sanitário, sugiro o prazo de 15 (quinze) dias para a realização da referida consulta.

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. 00119/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2453930), que concluiu pela juridicidade da minuta de RDC.

As adequações realizadas no texto da minuta de RDC após a análise jurídica foram incorporadas na minuta conforme informado no Despacho nº 331/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2469297), bem como informo que foi juntada uma nova minuta de RDC ao processo (SEI nº 2469190), atendendo a essas adequações.

Conforme informado pela área técnica, todas as sugestões da Procuradoria foram acatadas na minuta ora em deliberação (SEI nº 2469190), destacando-se que, quanto ao questionamento constante no item 14 do referido Parecer, ratifica-se que as petições tratadas no art. 24-A se destinam a promover alteração de rotulagem de produtos

sujeitos a registro, apenas.

A Minuta de Alteração de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2469190) apresenta o consolidado das alterações propostas, em seu formato final.

Desta feita, considerando o baixo impacto 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 2400968) e da Consulta Pública pelo prazo de 15 (quinze) dias da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2469190), 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.

Por fim, não posso deixar de parabenizar a área técnica, na pessoa do seu Gerente, Rodrigo Ottoni, pela busca incansável na melhoria dos fluxos e procedimentos, 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.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), porém com a realização de Consulta Pública (CP) pelo prazo de 15 (quinze) dias para o recebimento de contribuições.

Pelo exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** à Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2400968) e à proposta de Consulta Pública, por 15 dias, da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2469190), 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/08/2023, às 20:07, 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 **2500488** e o código CRC **BD820569**.

Referência: Processo nº 25351.917040/2023-38

SEI nº 2500488