

VOTO Nº 299/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 11/2023, ITEM DE PAUTA 2.4.1

Processo nº 25351.912668/2023-47

Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta de Instrução Normativa - IN que visa alterar a IN nº 69, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a inclusão de

declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição, apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

2. A Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública - ROP 10/2023, realizada no dia 19/07/2023, aprovou a abertura do processo regulatório para alteração da Instrução Normativa - IN nº 69/2020, com a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por implicar em 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 de CP mostrar-se-ia improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

3. Conforme consta no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 2352637), o problema regulatório que motiva o presente processo é consubstanciado conforme a seguir:

a) pela desproporcionalidade, do ponto de sanitário, uma vez que ao se comparar a IN n. 69/2020 com as que trataram das categorias de medicamentos (IN n. 71/2020) e de alimentos (IN n. 67/2020), vislumbra-se que estas estabeleceram, de forma restrita, a obrigação de apor do dizer "NOVA FÓRMULA" ou afins, quando, respectivamente: 1) das alterações qualitativas de excipientes e; 2) resultem na modificação de, pelo menos, um dos dizeres de rotulagem.

(...)

b) pela desnecessidade, no que tange à amplitude do comando do art. 4º da IN n. 69, de 2020, considerando que a função da obrigação de se apor os dizeres "NOVA FÓRMULA" e afins deve ser considerada como um alerta adicional à população de que há novas informações na rotulagem do produto. O alerta "NOVA FÓRMULA" deve servir para presença de novas informações na rotulagem, é dizer: "Consumidor, por favor (re)leia o rótulo pois ocorreu uma alteração que pode gerar risco".

4. A própria GHCOS (SEI 2352637), descreveu que o risco inerente aos produtos cosméticos é menor que em medicamentos e alimentos, tanto pela função dos produtos quanto, principalmente, pelo modo de uso. Os cosméticos são destinados exclusivamente para uso externo (tópico) sobre a pele íntegra, enquanto o consumo/administração de alimentos e medicamentos, por exemplo oral e injetável, dão a estes produtos um caráter sistêmico, o que eleva, sobremaneira, o risco associado ao uso. Desse modo, é razoável que, aos cosméticos, seja destinado tratamento congênere, proporcional ao risco sanitário relacionado ao uso destes produtos.

5. Segundo a Resolução – RDC nº 461/2020, os produtos sujeitos à vigilância sanitária que sofrerem alteração em sua composição ou formulação devem trazer a

declaração “NOVA FÓRMULA” ou expressão equivalente em seus rótulos, de maneira ostensiva, inequívoca, clara, legível e visível ao consumidor.

6. A norma também prevê, em seu art. 5º, que os requisitos específicos para detalhamento das regras e procedimentos necessários à implementação da obrigação de declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução seriam estabelecidos em instruções normativas específicas, como é o caso IN nº 69/2020. Conforme o art. 4º da IN nº 69/2020, as empresas devem apor em sua rotulagem os dizeres “nova fórmula” ou “nova composição” quando seus produtos tiverem suas fórmulas alteradas.

Art. 4º Os produtos de higiene pessoal, incluindo os descartáveis, cosméticos e perfumes que sofrerem modificação de fórmula, deverão apresentar uma das frases a seguir em destaque, posicionada no painel principal da rotulagem:

I - “NOVA FÓRMULA”; ou

II - “NOVA COMPOSIÇÃO”.

7. O objetivo desta proposta é evitar que se tenha confusão informacional ao consumidor, uma vez que a obrigação atual enseja na aposição do dizer de alerta, mesmo sem ter havido qualquer alteração de informação na rotulagem. Para além, vislumbra-se uma desoneração do setor produtivo, quanto aos custos de adaptação de suas rotulagens, quando apenas para incluir o alerta, mesmo, frisa-se, sem qualquer outra alteração informacional.

8. Destaca-se que a Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Higiene, Limpeza e Saneantes de Uso Doméstico e de Uso Profissional (ABIPLA) protocolizou o Ofício ABIPLA 4-R21 (SEI 2359784), por meio do qual solicita o “tratamento isonômico das disposições da Instrução Normativa nº 70/2020 em contraposição à IN 67/2020, e a desobrigatoriedade da frase “NOVA FÓRMULA” para alterações quantitativas.”

9. Por fim, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer nº 15/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2386094), concluiu que o processo em questão se encontra instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162/2021 e na Orientação de Serviço nº 96/2021.

10. O processo passou por avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa que emitiu o Parecer n. 00115/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2435150), que concluiu pela juridicidade da minuta de IN, ressalvadas algumas recomendações, que foram acatadas pela área técnica, resultando na minuta SEI 2436223, acostada ao processo.

11. A vigência da norma será conforme consta na minuta aqui deliberada.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

12. VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão de declaração de fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula (SEI 2436223), a qual deve ser publicada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/08/2023, às 13:06, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2512370** e o código CRC **685E7440**.

Referência: Processo nº
25351.912668/2023-47

SEI nº 2512370