

VOTO Nº 233/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930123/2022-31

Analisa alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, 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; e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023.

Área responsável: CCOSM/GGCOS/DIRE3

Tema Regulatório 4.7 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

1. Cuida o presente processo regulatório de proposta de normativa para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, referente ao tema revisão da Classificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosmético e Perfumes para internalização da Resolução GMC Nº 18/2023 que dispões acerca do Regulamento Técnico Mercosul sobre classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2. A proposta de RDC é o tema 4.7 da atual Agenda Regulatória 24-25 e foi submetida à Consulta Pública - CP nº 1.130, publicada no Diário Oficial da União nº 225, de

01/12/2022, Seção 1, pág. 110, com prazo de 60 dias para contribuições da sociedade.

É o breve relatório, passo à análise.

2. **ANÁLISE**

3. Inicialmente, cumpre esclarecer que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, é a norma que estabelece 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. Em breve síntese, a norma classifica tais produtos em duas categorias, de acordo com seu risco sanitário, quais sejam, Grau 1 e Grau 2, e estabelece que os produtos podem ser regularizados na Anvisa por meio de registro ou de notificação.

4. O procedimento de registro consiste na análise prévia pela Anvisa da documentação do produto apresentada pela empresa titular (fabricante ou importadora), por meio do sistema de peticionamento SOLICITA. Caso a documentação apresentada cumpra com todos os requisitos técnico-regulatórios, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento este que o produto poderá ser comercializado. Já o procedimento de notificação, realizado por meio do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS), dispensa análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso (comercialização ou doação), porém, da mesma forma, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada cumpre com todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas aplicáveis. Após a publicação da notificação no Portal da Anvisa, o produto estará apto para fabricação e comercialização. Embora não haja análise prévia da Anvisa, os produtos notificados são continuamente verificados por meio de amostragem, considerando ainda denúncias e atendimento de demandas específicas, as quais podem resultar em pedidos de adequação ou cancelamento da notificação, em caso de irregularidades. A depender do risco da irregularidade, a área de fiscalização poderá, ainda, determinar a adoção de medidas cautelares/preventivas.

5. Os produtos sujeitos a registro são enquadrados no Grau 2, em função do risco que apresentam, ao passo que os notificados podem ser de Grau 1 ou 2.

6. Conforme explica a Gerencia Geral de Cosméticos e

Saneantes (GGCOS), nas discussões ocorridas no âmbito da Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT N° 11 "Saúde" do Mercosul, foi identificada uma defasagem na padronização e critérios claros para a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes entre os Estados partes, o que contribuiria para a redução da eficiência da vigilância sanitária nas ações regulatórias voltadas para a autorização de comercialização do produto ou nas ações de auditoria. Adicionalmente, as divergências de classificação poderiam dificultar, futuramente, o reconhecimento mútuo pelos Estados Parte do Mercosul.

7. Neste sentido, vislumbrando a convergência regulatória, faz-se necessária a harmonização da classificação dos produtos Grau 1 e Grau 2, bem como ajustes nas listas destes produtos. Atualmente, a Anvisa participa de vários fóruns de convergência regulatória que podem impactar nas ações regulatórias da Agência, como é o caso do Mercosul. Na área de cosméticos, os regulamentos técnicos harmonizados no âmbito do SGT nº 11 do Mercosul definem requisitos técnicos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados Partes e contribuem para a convergência regulatória internacional, especialmente nas medidas destinadas a proteger a saúde da população e a reduzir obstáculos ao comércio internacional. Nesta direção, a proposta normativa teve dispensa de AIR por objetivar a manutenção da convergência a padrões internacionais, nos termos do inciso IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, e do inciso V do art. 18 da Portaria nº 162, de 2021.

8. Em relação à etapa de participação social, ressalta a GGCOS que as tratativas conduzidas no âmbito do Mercosul foram precedidas de diálogos setoriais com as partes interessadas, a fim de auxiliar na elaboração da posição brasileira, assim como, para identificar pontos de melhoria e preocupações nas propostas em discussão. Com relação à análise das contribuições, esclarecemos que a Consulta Pública nº 1.130 foi respondida por 17 respondentes sendo 4 de pessoas físicas e 13 de pessoas jurídicas entre empresas e entidades representativas do setor regulado. Foram realizadas 62 contribuições com os resultados a seguir:

Posicionamento Anvisa	Quantidade de Contribuições
Sem sugestão	22

Não aceita	6
Dúvida do participante	3
Aceita Parcialmente	29
Aceita	2

9. Abaixo, seguem as principais alterações na minuta de RDC, após avaliação das contribuições recebidas na Consulta Pública - CP nº 1.130:

- alteração das definições de "enxaguatório bucal", "preparação cosmética antiageda" e "produto para sistemas de unhas artificiais" que foram consensuadas, posteriormente, no Mercosul por meio da MERCOSUL/GMC/RES. Nº 18/23;
- alteração do termo "proclamadas" pelo "declaradas" nas definições de produtos Grau 1 e produtos Grau 2;
- manutenção das definições de produtos que não se enxágua e produto que se enxágua, pois constam da RDC nº 528/2021, Resolução a qual é consensuada no Mercosul;
- acréscimo do grupo de produto "Odorizante de ambiente" na Lista de Grupos de Produtos Grau 1;
- manutenção o grupo de produto "enxaguatório bucal antisséptico";
- acréscimo de prazo de adequação consensuado no Mercosul/GMC nº 18/23 pelo período de 60 (sessenta) meses.

10. Importante considerar que a proposta normativa foi apreciada pela Procuradoria Federal, que se manifestou, nos termos do PARECER n. 00171/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, pelo prosseguimento da marcha processual regulatória, com observância das ressalvas e recomendações do corpo do parecer. Calha informar que tais contribuições foram incorporadas à minuta pela GGCOS.

A internalização da Resolução Mercosul GMC 18/23 se dará com pequenos ajustes conceituais ao contexto nacional, bem como, da devida técnica legislativa.

11. Por fim, considerando que o tema do presente processo regulatório está ligado ao tema da migração do sistema SGAS para o sistema Solicita, proponho que a data de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada ocorra em 03 de março de 2025.

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta se encontra convergente com as regulamentações internacionais, assim

como, motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

3. **VOTO**

12. Diante do exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, 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; e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023.

13. É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/12/2024, às 09:42, 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 **3329932** e o código CRC **4FB2477A**.

Referência: Processo nº
25351.930123/2022-31

SEI nº 3329932