

VOTO Nº 275/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.823918/2024-56

Analisa as propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação; de Consulta Pública para atualizar a lista de substâncias restritas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; de Consulta Pública para atualizar a lista de substâncias proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; e de Despacho para delegar competência para abertura de Consultas Públicas para a atualização das listas de substâncias permitidas, restritas ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 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: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação de Atualização Periódica; de Consulta Pública para atualizar a RDC 529/2021, que define a

lista de substâncias proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; de Consulta Pública para atualizar a RDC 530/2021, que estabelece a lista de substâncias restritas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; e de Despacho de Delegação que visa autorizar o Gerente-Geral de Cosméticos e Saneantes a aprovar a abertura de Consultas Públicas para atualização das listas de substâncias permitidas, de uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A proposta está inserida na Agenda Regulatória, no item 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" e as alterações em deliberação foram discutidas no âmbito da Subcomissão de Cosméticos do Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 11 - Saúde, do Mercosul, com as contribuições apresentadas durante as presidências *pro tempore* do Brasil, Paraguai e Uruguai, em 2023 e 2024.

Além disso, tendo em vista que o tema passou a ser pauta permanente nas reuniões do Mercosul, a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) solicita a inclusão do assunto na lista de atualização periódica, bem como a autorização para aprovação monocrática de consultas públicas, com fundamento no art. 17 da Ordem de Serviço nº 117/2022.

No que se refere às condições processuais, foi solicitada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais. Por sua vez, será realizada Consulta Pública (CP), como etapa obrigatória, assegurando a transparência e participação social na formulação das normas.

O processo foi submetido à avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), que exarou manifestação acerca da adequação da instrução processual da presente proposta, nos termos da Portaria nº 162, de 2021, da OS nº 96, de 2021 e da OS nº 117, de 2022. Por meio do PARECER Nº 65/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3288267), a Asreg apresentou recomendações de ajustes na instrução processual, que foram, em sua maioria, acatadas pela GGCOS.

A recomendação para ajustar a estrutura do instrumento regulatório, atualmente estabelecido como ato normativo principal (RDC) e não como ato normativo secundário (IN), foi esclarecida pela GGCOS. Segundo a Gerência-Geral, o

formato normativo adotado decorre, em parte, das particularidades inerentes ao processo de atualização dessas normas. Esse processo é amplamente influenciado por discussões específicas no âmbito do Mercosul, que frequentemente resultam em alterações não apenas nas listas de substâncias, mas também nas diretrizes gerais para seu uso. Nesse contexto, o formato de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que integra tanto as diretrizes gerais para o uso de substâncias em produtos cosméticos quanto a lista dessas substâncias em anexo, pode, no caso concreto, demonstrar-se mais adequado para incorporar essas revisões abrangentes. Contudo, a GGCOS informou que reavaliará a pertinência de ajustar o instrumento regulatório após a realização da Consulta Pública e das discussões no âmbito do Mercosul, considerando que essa adequação não impacta o mérito da proposta apresentada.

2. **ANÁLISE**

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são amplamente utilizados pela população brasileira e possuem grande acessibilidade no mercado nacional. Assim, o principal objetivo desta proposta é garantir a segurança desses produtos, com base nas evidências científicas mais recentes, por meio da definição das substâncias permitidas, restritas ou proibidas em suas formulações.

Ademais, ao incorporar normas harmonizadas no âmbito do Mercosul, a proposta busca promover a convergência regulatória, um mecanismo fundamental para integrar o Brasil ao mercado global de cosméticos. Essa abordagem assegura maior previsibilidade e reduz barreiras técnicas ao comércio, beneficiando tanto a saúde pública quanto o setor produtivo.

A atualização das listas de substâncias utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é uma atividade contínua e estratégica na agenda do Mercosul. Manter essas listas alinhadas às mais recentes referências científicas é essencial para prevenir a obsolescência do estoque regulatório da Anvisa referente ao tema. Normas desatualizadas podem ignorar descobertas relevantes para a saúde da população ou criar entraves ao setor produtivo nacional nas relações comerciais internacionais. Nesse sentido, quando realizadas de forma célere, essas atualizações desempenham um papel crucial na modernização regulatória e na garantia de segurança dos produtos disponíveis no mercado.

O tema "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", previsto na Agenda Regulatória da Anvisa (2024-2025), a ser incluído na lista de atualização periódica, abordará os seguintes cenários:

a) Inclusão ou exclusão de substâncias nas respectivas listas; e

b) Alterações nos requisitos regulatórios associados a essas substâncias, abrangendo restrições relacionadas ao campo de aplicação, concentração máxima autorizada no produto final, condições de uso, limitações adicionais e advertências obrigatórias no rótulo.

Esses ajustes destacam a necessidade de um processo dinâmico e responsivo para a atualização das listas, assegurando que os produtos comercializados no Brasil atendam aos mais altos padrões de segurança e eficácia.

A proposta, portanto, justifica-se pela necessidade de revisões regulares, alinhadas à dinâmica das discussões conduzidas na Subcomissão de Cosméticos do Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 11 - Saúde, do Mercosul. O resultado dessas discussões culmina na presente proposta submetida a este colegiado, refletindo o compromisso com a modernização regulatória e a proteção da saúde pública

3. **VOTO**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da:

(i) abertura única de processo administrativo de regulação de atualização periódica para atualizar as listas de substâncias reguladas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nos termos do Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação de Atualização Periódica (SEI 3291332);

(ii) inclusão do tema "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" na relação de assuntos de atualização periódica da Anvisa, assegurando a celeridade e a periodicidade necessárias para responder às dinâmicas do mercado;

(iii) abertura das consultas públicas, pelo prazo de 60 dias, nos termos das minutas SEI 3306940 e 3266215, como etapa fundamental para garantir a transparência e a participação social no processo; e

(iv) proposta de delegação de competência específica ao Gerente-Geral de Cosméticos e Saneantes para promover a abertura de Consultas Públicas para a atualização de listas de substâncias permitidas, com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nos termos da Minuta de Despacho SEI 3299847, pelo prazo de 2 anos, com objetivo de simplificar e assegurar a celeridade processual.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 19/12/2024, às 16:57, 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 **3297664** e o código CRC **6373D941**.

Referência: Processo nº
25351.823918/2024-56

SEI nº 3297664