



## PARECER SEI Nº 1077/2023/ME

**Ementa:** Consulta Pública Anvisa nº 1.130/2022, com proposta de revogação da RDC nº 643/2022, que estabelece definições e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele, bem como advertência de rotulagem para os ativadores/aceleradores de bronzado, e de alteração da RDC nº 752/2022, 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.

Processo SEI nº 10099.100847/2022-19

### 1 RELATÓRIO

1. A Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda apresenta, por meio deste Parecer, a sua contribuição à Consulta Pública (CP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.130/2022, nos termos de suas atribuições legais definidas no art. 19 da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, no art. 20 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e no art. 53 do Decreto nº 11.344, de 1º de janeiro de 2023.

2. A CP ANVISA nº 1.130/2022 trata de proposta de revogação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 643/2022, que estabelece definições e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele, bem como advertência de rotulagem para os ativadores/aceleradores de bronzado, e de alteração da RDC nº 752/2022, 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.

3. De acordo com o Parecer nº 25/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 9900148), o objetivo é harmonizar os critérios de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com base na sua área de aplicação, público a que se destinam, condição específica de formulação ou impacto sanitário do uso do produto, nos termos da proposta apresentada pelas delegações dos Estados Partes do Mercosul, feita no âmbito da reunião da Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT Nº 11 "Saúde", realizada entre os dias 4 e 6 de outubro de 2022.

4. O quadro abaixo resume as alterações à RDC nº 752/2022 propostas pela presente CP:

Atual Redação da RDC nº 752/2022	Proposta de Alteração	Observações

<p>Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº 110/1994 "Definição de Produto Cosméticos", 48/2021 "Regulamento Técnico Mercosul sobre Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 07/2005 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 44/2018 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 51/1998 "Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".</p>	<p>Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº 110/1994 "Definição de Produto Cosméticos", 48/2021 "Regulamento Técnico Mercosul sobre Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 07/2005 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 44/2018 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 51/1998 "Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e <b>XX/XXXX "Regulamento Técnico Mercosul sobre Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes"</b>.</p>	<p>Alteração</p>
<p>Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:</p>		
	<p><b>I - adesivo dérmico: produto com fórmula e finalidade cosmética disposto em um adesivo para aplicação tópica, que atua em nível local, ou seja, somente sobre a epiderme do local onde está aplicado, sem mecanismo de ação à distância (sem absorção sistêmica). Ficam excluídos aqueles adesivos com microagulhas;</b></p>	<p>Inclusão</p>
<p>I - advertências e restrições de uso: advertências e restrições estabelecidas nas listas de substâncias mencionadas no art. 6º desta Resolução, quando exigem a obrigatoriedade de informar a sua presença no rótulo, e aquelas estabelecidas para o rótulo específico de alguns produtos, sem prejuízo de outras determinadas pelo fabricante, inclusive as condições adequadas para o armazenamento, quando for necessário;</p>	<p>II - advertências e restrições de uso: advertências e restrições estabelecidas nas listas de substâncias mencionadas no art. 6º desta Resolução, quando exigem a obrigatoriedade de informar a sua presença no rótulo, e aquelas estabelecidas para o rótulo específico de alguns produtos, sem prejuízo de outras determinadas pelo fabricante, inclusive as condições adequadas para o armazenamento, quando for necessário;</p>	<p>Sem alterações</p>

	<p><b>III - ativador ou acelerador de bronzeado: produto com ingredientes que estimulam a síntese de melanina frente a exposição à radiação ultravioleta (UV);</b></p> <p><b>IV - autobronzeador: produto que gera coloração da pele por reação química com os componentes próprios da epiderme, sem necessidade de exposição à radiação ultravioleta (UV);</b></p> <p><b>V - bronzeador: preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação, sem, contudo, impedir a ação escurecedora das mesmas;</b></p> <p><b>VI - bronzeador simulatório: produto que colore a epiderme para simular o bronzeado, sem reação química e sem necessidade de exposição à radiação ultravioleta (UV);</b></p>	Inclusão
II - comunicação prévia: é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação;	VII - comunicação prévia: é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação;	Sem alterações
	<b>VIII - dentifrício: produto com enxágue que possui uma finalidade principal de limpeza dos dentes;</b>	Inclusão
III - embalagem primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos;	IX - embalagem primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos;	Sem alterações
IV - embalagem secundária: embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias;	X - embalagem secundária: embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias;	Sem alterações
	<b>XI - enxaguatório bucal: produto destinado à higiene bucal através de bochechos, sem gargarejos, e com posterior eliminação do mesmo a fim de evitar sua ingestão. É considerado um produto sem enxágue, pois não é removido com água ou outro solvente depois de sua aplicação.</b>	Inclusão
V - fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;	XII - fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;	Sem alterações
VI - folheto de instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares;	XIII - folheto de instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares;	Sem alterações

VII - grupo: inclui o tipo de formulação cosmética (por exemplo, xampu, sabonete, batom, creme) e a finalidade do produto, caso não esteja implícita no tipo de formulação;	XIV - grupo: inclui o tipo de formulação cosmética (por exemplo, xampu, sabonete, batom, creme) e a finalidade do produto, caso não esteja implícita no tipo de formulação;	Sem alterações
VIII - importador: empresa que é responsável pela importação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;	XV - importador: empresa que é responsável pela importação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;	Sem alterações
IX - ingredientes ou composição: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, sigla do inglês);	XVI - ingredientes ou composição: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, sigla do inglês);	Sem alterações
X - lote ou partida: quantidade de um produto produzido em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade;	XVII - lote ou partida: quantidade de um produto produzido em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade;	Sem alterações
XI - marca: elemento que identifica um ou vários produtos de uma mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial; <b>Ministério da Saúde – MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;</b>	XVIII - marca: elemento que identifica um ou vários produtos de uma mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial;	Alteração
XII - modo de uso: conjunto de instruções para a correta aplicação do produto;	XIX - modo de uso: conjunto de instruções para a correta aplicação do produto;	Sem alterações
XIII - nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza;	XX - nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza;	Sem alterações
XIV - país de origem: país de produção ou industrialização do produto;	XXI - país de origem: país de produção ou industrialização do produto;	Sem alterações
XV - prazo de validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, desde que conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização;	XXII - prazo de validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, desde que conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização;	Sem alterações
	<b>XXIII - produto antiqueda: preparação cosmética que previne a queda de cabelo fortalecendo o cabelo (como xampu, condicionador, tônico ou loção capilar), sendo proibida a indicação para o crescimento de novas fibras capilares ou para outros fins que aludam ao tratamento da calvície ou outra ação terapêutica;</b> <b>XXIV - produto capilar: produto destinado aos cabelos e pelos do rosto, exceto cílios.</b>	Inclusão

<p>XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;</p>	<p>XXV - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;</p>	<p>Sem alterações</p>
<p>XVII - produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes <del>cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I;</del></p>	<p>XXVI - produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que cumprem com a definição adotada no inciso XV deste artigo e <b>que, por sua área de aplicação, público a que está destinado, condição específica de formulação ou impacto sanitário das finalidades de uso proclamadas, requerem um menor grau de vigilância sanitária;</b></p>	<p>Alteração</p>
<p>XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes <del>cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;</del></p>	<p>XXVII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que cumprem com a definição adotada no inciso XV deste artigo e <b>que, por sua área de aplicação, público a que está destinado, condição específica de formulação ou impacto sanitário das finalidades de uso proclamadas, requerem um maior grau de vigilância sanitária;</b></p>	<p>Alteração</p>
	<p>XXVIII - produto para sistemas de unhas artificiais: produto destinado à esmaltação ou construção local de uma unha artificial, formulado à base de derivados de ácido acrílico e/ou ácido metacrílico que se polimerizam por meio de uma reação radicalar desencadeada por um fotoiniciador ou um iniciador termossensível;</p> <p>XXIX - produto que não se enxágua: todo produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume que se destina a permanecer em contato prolongado com o local de sua aplicação;</p> <p>XXX - produto que se enxágua: todo produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume que se destina a ser removido, com água ou outro solvente, depois de sua aplicação.</p>	<p>Inclusão</p>

<p>XIX - provador ou testador: produto de demonstração regularizado exposto no ponto de comercialização, próximo de seu respectivo produto de venda, com finalidade única de experimentação de uso pelo consumidor;</p>	<p>XXXI - provador ou testador: produto de demonstração regularizado exposto no ponto de comercialização, próximo de seu respectivo produto de venda, com finalidade única de experimentação de uso pelo consumidor;</p>	<p>Sem alterações</p>
<p>XX - rótulo ou rotulagem: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalque sob pressão ou outras técnicas, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens; e</p>	<p>XXXII - rótulo ou rotulagem: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalque sob pressão ou outras técnicas, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens;</p>	<p>Sem alterações</p>
	<p><b>XXXIII - tintura de cabelo temporária ou progressiva ou permanente: produto para tingir os cabelos, incluindo xampu e enxaguatório capilar tonalizante ou matizador. Maquiagem capilar não está incluída nesta categoria; e</b></p>	<p>Inclusão</p>
<p>XXI - titular da regularização do produto: é a pessoa jurídica responsável pela regularização do produto, em conformidade com esta Resolução, frente à autoridade sanitária competente, sobre a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal.</p>	<p>XXXIV - titular da regularização do produto: é a pessoa jurídica responsável pela regularização do produto, em conformidade com esta Resolução, frente à autoridade sanitária competente, sobre a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal.</p>	<p>Sem alterações</p>
<p><del>Art. 7º Para efeito desta Resolução, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, classificados como Grau 1, devem adotar o disposto nesta Resolução e os seguintes critérios:</del></p> <p><del>I – não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 530, de 2021, Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 645, de 2022, e suas atualizações, que são específicas para produtos classificados como de Grau 2, excetuando-se os casos em que a presença da substância na formulação não altera a finalidade do produto e não descaracteriza sua classificação como de Grau 1; e</del></p> <p><del>II – não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 600, de 2022, e suas atualizações, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2.</del></p>	<p>Art. 7º A Os bronzeadores devem atender à norma vigente para protetores solares, qual seja, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 629, de 10 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.</p>	<p>Alteração</p>
<p>ANEXO I Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</p>		

<p><del>1. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.</del></p>	<p>1. Para efeitos desta Norma, o enquadramento como grau 2 terá prioridade sobre o grau 1, para aqueles produtos destinados a crianças, gestantes, pessoas com pele acneica, dentes ou pele sensíveis; ou produtos que sejam proclamados para uso íntimo; ou declarem ação específica de anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador dental, anticaspa, antiestrias, clareador da pele, antibacteriano, antisséptico, ação fotoprotetora, esfoliante químico; ou indicado para ondular ou alisar os cabelos; ou tingimento, clareamento ou descoloração de cabelos e pelos corporais; ou indicados para a higiene de pessoas imobilizadas.</p>	<p>Alteração</p>
<p><del>2. As exceções mencionadas no item "I) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" caracterizam produtos de Grau 2.</del></p>	<p>2. Outros tipos de produtos que não façam parte dessas listas e que se enquadrem na definição adotada no inciso XXV do artigo 3º desta Resolução poderão ser regularizados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.</p>	<p>Alteração</p>
<p>I) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1</p>		
<p><del>7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).</del> <del>8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).</del></p>	<p>02. Condicionador e/ou Creme com Enxágue e/ou Enxaguatório capilar.</p>	<p>Alteração</p>
<p>9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação). 11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância). 15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).</p>	<p>3 4 . Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, máscaras, óleos, géis, adesivos dérmicos) para umectação, hidratação e/ou refrescância do rosto, mãos, pés, exceto aquelas com ação fotoprotetora da pele, clareadora ou de peeling químico.</p>	<p>Alteração</p>
<p>10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.</p>	<p>3 6 . Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, máscaras, óleos, géis) exfoliantes ("peeling") mecânicos corporais e/ou faciais.</p>	<p>Alteração</p>
<p>12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância). 14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).</p>	<p>3 7 . Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, máscaras, óleos, géis) para umectação, hidratação e/ou refrescância para as pernas ou para o corpo em geral, exceto aquelas com ação fotoprotetora da pele, clareadora, de peeling químico ou com ação antiestrias.</p>	<p>Alteração</p>
<p><del>18. Dentifrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).</del></p>	<p>16. Dentifrício.</p>	<p>Alteração</p>

20. Desodorante axilar ( <del>exceto os com ação antitranspirante</del> ).	18. Desodorante axilar.	Alteração
22. Desodorante corporal ( <del>exceto desodorante íntimo</del> ).	19. Desodorante corporal.	Alteração
23. Desodorante pédico ( <del>exceto os com ação antitranspirante</del> ).	20. Desodorante pédico.	Alteração
24. Enxaguatório bucal aromatizante ( <del>exceto os com flúor, ação antisséptica e antiplaca</del> ).	21. Enxaguatório bucal aromatizante.	Alteração
30. Lenço umedecido (exceto os com ação antisséptica <del>e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia</del> ).	56. Lenços umedecidos <b>para limpeza ou higienização corporal</b> , exceto aqueles com ação <b>antibacteriana</b> , antisséptica <b>ou de uso íntimo</b> .	Alteração
31. Loção tônica facial ( <del>exceto para pele acneica</del> ).	28. Loção tônica facial.	Alteração
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).	33. Pó facial, exceto aqueles com ação fotoprotetora da pele <b>ou clareadora</b> .	Alteração
39. Produtos para barbear ( <del>exceto os com ação antisséptica</del> ).	44. Produtos para barbear.	Alteração
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquê, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.	48. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquê, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar, umidificador capilar <b>e maquiagem capilar</b> .	Alteração
41. Produtos para pré-barbear ( <del>exceto os com ação antisséptica</del> ).	45. Produtos para pré-barbear.	Alteração
42. Produtos pós-barbear ( <del>exceto os com ação antisséptica</del> ).	47. Produtos para pós-barbear.	Alteração
45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).	24. Sabonete abrasivo e/ou esfoliante mecânico, exceto aqueles que tenham ação <b>antibacteriana</b> , antisséptica ou que sejam esfoliantes químicos.	Alteração
46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).	26. Sabonete facial e/ou corporal, exceto aqueles com ação <b>antibacteriana</b> , antisséptica, esfoliante químico <b>ou para uso íntimo</b> .	Alteração
47. Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).	25. Sabonete desodorante, exceto aqueles com ação <b>antibacteriana</b> , antisséptica <b>ou para uso íntimo</b> .	Alteração
50. Talco/pó (exceto os com ação antisséptica).	54. Talco e/ou pó, exceto aqueles com ação <b>antibacteriana</b> ou antisséptica.	Alteração
51. Xampu ( <del>exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia</del> ).	10. Xampu.	Alteração
52. Xampu condicionador ( <del>exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia</del> ).	11. Xampu condicionador.	Alteração



<p>1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.</p> <p>2. Amolecedor de cutícula (não cáustico).</p> <p>3. Aromatizante bucal.</p> <p>4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).</p> <p>5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).</p> <p>6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora).</p> <p>16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.</p> <p>17. Demaquilante.</p> <p>19. Depilatório mecânico/epilatório.</p> <p>21. Desodorante colônia.</p> <p>25. Esmalte, verniz, brilho para unhas.</p> <p>26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.</p> <p>27. Fortalecedor de unhas.</p> <p>32. Máscara para cílios.</p> <p>38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.</p> <p>43. Protetor labial sem fotoprotetor.</p> <p>44. Removedor de esmalte.</p> <p>48. Secante de esmalte.</p> <p>49. Sombra para as pálpebras.</p>	<p>01. Amolecedor de cutícula não cáustico.</p> <p>03. Água de colônia, Água Perfumada, Colônia, Perfume e Extrato Aromático.</p> <p>04. Aromatizante bucal.</p> <p>05. Base facial e/ou corporal sem finalidade fotoprotetora.</p> <p>09. Blush ou Rouge sem finalidade fotoprotetora.</p> <p>12. Desodorante colônia.</p> <p>14. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.</p> <p>15. Demaquilante.</p> <p>17. Depilatório mecânico ou epilatório.</p> <p>22. Esmalte, verniz, brilho para unhas.</p> <p>23. Fortalecedor de unhas.</p> <p>27. Batom e brilho labial sem finalidade fotoprotetora.</p> <p>29. Máscara para cílios.</p> <p>46. Produtos para banho e/ou imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.</p> <p>49. Protetor labial sem finalidade fotoprotetora.</p> <p>50. Removedor de esmalte.</p> <p>51. Secante de esmalte.</p> <p>53. Sombra para as pálpebras.</p> <p>55. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.</p>	<p>Sem alteração (mera renumeração)</p>
	<p>06. Clareador para unhas.</p> <p>07. Cola para unhas artificiais.</p> <p>43. Produto para evitar roer unhas.</p> <p>52. Bronzeador simulatório.</p> <p>57. Tônico ou loção Capilar.</p>	<p>Inclusão (Estavam no Anexo II e passaram para o Anexo I)</p>

	<p>08. Cola para cílios artificiais.</p> <p>13. Corretivo facial sem finalidade fotoprotetora.</p> <p>30. Maquiagem facial e/ou corporal sem finalidade fotoprotetora.</p> <p>31. Modelador e/ou fixador de sobrancelhas.</p> <p>32. Neutralizante para permanente e alisante.</p> <p>35. Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, máscaras, óleos, géis, adesivos dérmicos) com ação antirrugas, exceto aquelas com ação fotoprotetora da pele, clareadora ou de peeling químico.</p> <p>38. Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, máscaras, óleos, géis) anticelulite para as pernas ou para o corpo em geral, exceto aquelas com ação fotoprotetora da pele, clareadora, de peeling químico ou antiestrias.</p> <p>39. Preparações de higiene pessoal (como por exemplo, cremes, loções, máscaras, óleos, géis) para limpeza e/ou higiene da pele, exceto aquelas com ação antibacteriana, antisséptica ou de uso íntimo, desde que se indique em seu modo de uso a remoção do mesmo após a sua aplicação, ou que se indique a utilização do produto com o auxílio de um elemento que permita a remoção mecânica de impurezas.</p> <p>40. Produto capilar antiqueda com enxágue.</p> <p>41. Produto capilar antiqueda sem enxágue.</p> <p>42. Produto para área dos olhos.</p>	Inclusão
<p>13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acneica).</p> <p>28. Kajal.</p> <p>29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.</p> <p>33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).</p> <p>34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).</p> <p>35. Modelador/fixador para sobrancelhas.</p> <p>36. Neutralizante para permanente e alisante.</p>		Exclusão
II) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2		
<p>1. Água oxigenada <del>10</del> a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).</p>	<p>04. Água oxigenada até 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).</p>	Alteração

19. Dentifrício para dentes sensíveis.	14. Dentifrício e enxaguatório bucal para pessoas com dentes sensíveis, <b>desde que não se proclame como agente de tratamento.</b>	Alteração
55. Talco/pó antisséptico.	44. Talco ou pó <b>desodorante</b> antisséptico.	Alteração
<p>2. Antitranspirante axilar.</p> <p>3. Antitranspirante pédico.</p> <p>4. Ativador/ acelerador de bronzeado.</p> <p>5. Batom labial e brilho labial infantil.</p> <p>6. Blush/ rouge infantil.</p> <p>7. Bronzeador.</p> <p>9. Clareador da pele.</p> <p>11. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.</p> <p>12. Colônia infantil.</p> <p>14. Condicionador infantil.</p> <p>15. Dentifrício anticárie.</p> <p>16. Dentifrício antiplaca.</p> <p>17. Dentifrício antitártaro.</p> <p>18. Dentifrício clareador/ clareador dental químico.</p> <p>20. Dentifrício infantil.</p> <p>21. Depilatório químico.</p> <p>23. Desodorante antitranspirante axilar.</p> <p>24. Desodorante antitranspirante pédico.</p> <p>25. Desodorante de uso íntimo.</p> <p>26. Enxaguatório bucal antiplaca.</p> <p>27. Enxaguatório bucal antisséptico.</p> <p>28. Enxaguatório bucal infantil.</p> <p>29. Enxaguatório capilar anticasca/antiqueda.</p> <p>32. Esfoliante "peeling" químico.</p> <p>33. Esmalte para unhas infantil.</p> <p>34. Fixador de cabelo infantil.</p> <p>35. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.</p> <p>37. Produto de limpeza/ higienização infantil.</p> <p>38. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.</p> <p>41. Produto para ondular os cabelos.</p> <p>46. Protetor solar.</p> <p>47. Protetor solar infantil.</p> <p>48. Removedor de cutícula.</p>	<p>02. Clareador da pele.</p> <p>03. Ativador ou Acelerador de bronzeado.</p> <p>05. Antitranspirante axilar.</p> <p>06. Antitranspirante pédico.</p> <p>08. Clareador ou decolorante para cabelos e/ou pêlos do corpo.</p> <p>09. Bronzeador.</p> <p>10. Dentifrício anticárie.</p> <p>11. Dentifrício antiplaca.</p> <p>12. Dentifrício antitártaro.</p> <p>13. Dentifrício clareador.</p> <p>15. Depilatório químico.</p> <p>16. Desodorante antitranspirante axilar.</p> <p>17. Desodorante antitranspirante pédico.</p> <p>18. Enxaguatório bucal antibacteriano.</p> <p>19. Enxaguatório bucal antiplaca.</p> <p>20. Esfoliante "peeling" químico.</p> <p>22. Sabonete antisséptico.</p> <p>28. Produto capilar anticasca com enxágue.</p> <p>32. Produto para alisar e tingir os cabelos.</p> <p>33. Produto para ondular os cabelos.</p> <p>35. Produtos destinados ao público infantil:</p> <p>35.1 Condicionador com enxágue.</p> <p>35.2 Condicionador sem enxágue.</p> <p>35.4 Água de colônia, Água Perfumada, Colônia, Perfume e Extrato Aromático.</p> <p>35.5 Blush o Rouge.</p> <p>35.6 Xampu condicionador.</p> <p>35.7 Xampu.</p> <p>35.9 Dentifrício.</p> <p>35.12 Enxaguatório bucal sem ação antibacteriana ou antisséptica.</p> <p>35.13 Enxaguatório bucal com ação antibacteriana.</p> <p>35.14 Esmalte para unhas.</p> <p>35.15 Fixador de cabelo.</p> <p>35.17 Sabonete.</p> <p>35.18 Batom e brilho labial.</p> <p>35.23 Preparações de higiene pessoal (como por exemplo, cremes, loções, óleos e géis) para limpeza e/ou higiene da pele, exceto aquelas com ação antibacteriana, desde que se indique em seu modo de uso a</p>	<p>Sem alteração (mera renumeração)</p>

<p>50. Repelente de insetos.  51. Sabonete antisséptico.  52. Sabonete infantil.  53. Sabonete de uso íntimo.  56. Tintura temporária/progressiva/permanente.  61. Xampu condicionador infantil.  62. Xampu infantil.</p>	<p>remoção do mesmo após a sua aplicação, ou que se indique a utilização do produto com o auxílio de um elemento que permita a remoção mecânica de impurezas.  35.28 Protetor solar.  35.32 Lenços umedecidos para limpeza ou higienização corporal, exceto aqueles com ação antibacteriana.  38. Produtos para a higiene íntima, desde que não proclame ação antimicrobiana:  38.1 Desodorante.  38.2 Sabonete.  40. Protetor solar.  41. Removedor de cutícula.  42. Repelente de insetos.  45. Tintura capilar temporária ou progressiva ou permanente.</p>	
<p>8. Bronzeador simulatório.  10. Clareador para as unhas químico.  40. Produto para evitar roer unhas.  57. Tônico/loção Capilar.</p>		<p>Exclusão  (Passaram para o Anexo I)</p>
	<p>01. Amolecedor de cutícula cáustico.  07. Autobronzeador.  21. Sabonete antibacteriano.  23. Preparação cosmética para pele e lábios, com ação fotoprotetora como benefício adicional, mas não o principal (multifuncional).  24. Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, máscaras, óleos, géis) para pele com estrias.  25. Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, óleos e géis) para as mãos com indicação de ação protetora individual para o trabalho como equipamento de proteção individual.  26. Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, óleos e géis) para as mãos com ação antibacteriana.  27. Preparações cosméticas (como por exemplo, cremes, loções, óleos e géis) para as mãos com ação antisséptica.  29. Produto capilar anticaspas sem enxágue.  30. Produtos para limpeza ou higiene corporal de pessoas imobilizadas.  31. Produto para alisar os cabelos.  34. Produto para pele acneica.  35. Produtos destinados ao público infantil:  35.3 Óleo capilar e/ou corporal para limpar, proteger perfumar e/ou</p>	

hidratar.

35.8 Xampu para cabelo e corpo.

35.10 Desodorante axilar.

35.11 Desodorante pédico.

35.16 Hidratante para a pele.

35.19 Maquiagem capilar e/ou corporal.

35.20 Máscara capilar para hidratar ou restaurar.

35.21 Pó corporal (talco ou fécula) com finalidade de proteger a pele.

35.22 Pó facial.

35.24 Produto para inibir o hábito de roer unhas.

35.25 Produto para proteger ou manter a pele da área de fralda em bom estado.

35.26 Produto pós-sol.

35.27 Protetor labial com e sem fotoproteção.

35.29 Reparador de pontas para os cabelos.

35.30 Repelente de insetos.

35.31 Sombra.

36. Produtos destinados para as gestantes.

37. Produtos destinados para pele sensível, desde que não se proclame como agente de tratamento.

38. Produtos para a higiene íntima, desde que não proclame ação antimicrobiana:

38.3 Lenços Umedecidos.

39. Produtos para sistemas de unhas artificiais.

43. Talco ou pó desodorante antibacteriano.

46. Tintura para pelos corporais.

47. Lenços umedecidos para mãos antibacterianos.

48. Lenços umedecidos para mãos antissépticos.

Inclusão

13. Condicionador anticaspas/antiqueda. 22. Descolorante capilar. 30. Enxaguatório capilar infantil. 31. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante. 36. Maquiagem com fotoprotetor. 39. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante). 42. Produto para pele acneica. 43. Produto para rugas. 44. Produto protetor da pele infantil. 45. Protetor labial com fotoprotetor. 49. Removedor de mancha de nicotina químico. 54. Talco/amido infantil. 58. Xampu anticaspas/antiqueda. 59. Xampu colorante. 60. Xampu condicionador anticaspas/antiqueda.		Exclusão
---	--	----------

## 2 ANÁLISE CONCORRENCIAL

5. No intuito de avaliar eventuais impactos concorrenciais das normas propostas, esta Secretaria aplica metodologia desenvolvida pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com base num conjunto de questões a serem verificadas, considerando-se quatro possíveis efeitos:

1. Limitação no número ou variedade de fornecedores, provável, caso a política proposta:

- a) Conceda direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- b) Estabeleça regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- c) Limite a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- d) Aumente significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; ou
- e) Crie uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2. Limitação da concorrência entre empresas, provável, caso a política proposta:

- a) Limite a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;
- b) Limite a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou marketing dos seus bens ou serviços;
- c) Fixe padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; ou
- d) Aumente significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes novos).

3. Redução do incentivo para as empresas competirem, provável, caso a política proposta:

- a) Estabeleça um regime de autorregulamentação ou de correção;

b) Exija ou estimule a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; ou

c) Isente um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência;

4. Limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável, caso a política proposta:

a) Limite a capacidade dos consumidores para escolha do fornecedor;

b) Reduza a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; ou

c) Altere substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

6. Pela tabela presente no Relatório é possível constatar que a maioria das alterações/inclusões/exclusões propostas à RDC nº 752/2022 são acarretam impactos concorrenciais, pois tratam de reduções das exigências e limitações impostas aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

7. Contudo, merecem destaques mudanças feitas no Anexo I, no qual constam as listas dos produtos enquadrados no Grau 1 ou no Grau 2, isto é, as listas dos produtos que requerem menor ou maior grau de vigilância sanitária, respectivamente.

8. De acordo com o art. 34 da RDC nº 752/2022, os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro: (i) bronzeador; (ii) gel antisséptico para as mãos; (iii) produto para alisar os cabelos; (iv) produto para alisar e tingir os cabelos; (v) produto para ondular os cabelos; (vi) protetor solar; (vii) protetor solar infantil; (viii) repelente de insetos; e (ix) repelente de insetos infantil. Nos termos do art. 35, os produtos que não estão elencados no art. 34 são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.

9. Ademais, como explanado no Voto nº 314/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI0799551), "*todo produto enquadrado nos grupos sujeitos a registro é classificado como produto Grau 2*".

10. Veja-se que a proposta em comento inclui no Grau 1 e no Grau 2 uma série de produtos que não constavam antes, de modo que, caso seja aprovada, passará a ser exigida a comunicação prévia à Anvisa ou o registro na Agência (a depender do menor ou maior grau de vigilância sanitária).

11. Tal medida pode ensejar o efeito 1C da relação da OCDE, qual seja limitar o número ou variedade de fornecedores, na medida em que pode aumentar os custos de entrada no mercado.

### **3 ANÁLISE REGULATÓRIA**

12. Por meio do Parecer nº 25/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 29900148), a Anvisa alegou que "*a proposta normativa ora em análise se enquadra na hipótese de dispensa de AIR de manutenção de convergência a padrões internacionais, conforme art. 4º, VI, do Decreto nº 10.411, de 2020, e art. 18, V, da Portaria nº 162, de 2021*".

13. Entretanto, pela documentação acostada aos autos da CP, não consta que a norma do Mercosul já tenha sido aprovada, de modo a se aplicar a dispensa de AIR pretendida. Na verdade, tanto o Parecer nº 25/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI29900148) quanto o Voto nº 314/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI0799551) informam apenas que, em reunião da Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT N° 11 "Saúde", realizada entre os dias 4 e 6 de outubro de 2022, foi apresentada, pelas delegações dos Estados Partes do Mercosul, proposta de classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

14. Tanto é assim que, na proposta de alteração do art. 2º da RDC nº 752/2022, sequer consta o número do normativo do Mercosul com o regulamento dos referidos produtos.

15. Destaca-se que, além de não se aplicar dispensa de AIR, a CP em tela tem o condão de gerar

impactos concorrenciais negativos, o que é mais uma razão para a realização de AIR que estime devidamente os custos e benefícios da norma apresentada.

#### 4 CONCLUSÃO

16. Com base no acima exposto, esta Secretaria entende que a maioria das alterações submetidas à CP Anvisa nº 1.130/2022 representam reduções das exigências e limitações impostas aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

17. Entretanto, verificou-se que a proposta também pode aumentar os custos de entrada no mercado, já que, caso aprovada, passará a exigir a comunicação prévia à Anvisa ou o registro na Agência (a depender do menor ou maior grau de vigilância sanitária) de uma série de produtos antes não submetidos a tais exigências.

18. Assim, destacando não ser o presente caso apto a dispensa de AIR, visto que não há norma internacional aprovada em relação a matéria, recomenda-se a realização de AIR, conforme preceitua o Decreto nº 10.411/2019, de modo a estimar os custos e benefícios da ato normativo analisado.

Brasília, na data da assinatura .

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 07/02/2023, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Barbosa Pinto, Secretário(a)**, em 09/02/2023, às 09:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.economia.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **31287577** e o código CRC **73D09150**.