

VOTO Nº 37/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.253876/2015-10

Processo nº 25351.328727/2015-48

Analisa a proposta de Consulta Pública sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes.

Área responsável: GHCOS

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 5.1 e 9.1

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS, sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes.

O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020 sob os números 5.1 e 9.1 – *Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e Renovação de produtos saneantes isentos de registro e sujeitos a registro*, respectivamente. Suas iniciativas regulatórias foram aprovadas pela Diretoria Colegiada em 2015^[1]. Ambos os temas foram migrados da Agenda Regulatória 2015/2016 para a atual.

A motivação da proposta se deu após a publicação da Lei nº 13.097/2015, que em seu art. 130 alterou o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, apresentando a possibilidade do prazo para a renovação de registros dos produtos regulados pela ANVISA ser de até 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido em sua utilização.

De acordo com a área técnica, o procedimento de revalidação de registro tem constituído uma atividade meramente administrativa, sem nenhum procedimento que implique em análise técnica nos moldes que se faz nas petições de registro. Assim, após a publicação da Lei, o prazo de renovação da regularização pôde ser rediscutido com base no risco e em busca de um fluxo administrativo mais eficiente, de modo que a avaliação do histórico de revalidações de registro permite concluir que o prazo de 10 (dez) anos seria o mais adequado para a regularização desses produtos.

As minutas iniciais elaboradas pela área técnica visavam a ampliação do prazo de validade para a regularização dos produtos cosméticos e saneantes sujeitos a registro e isentos de registro. As propostas também visavam estabelecer os procedimentos para o protocolo da revalidação, de maneira similar ao já regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250/2004 para o registro de todos os produtos sujeitos a vigilância sanitária, porém com o intuito de também regulamentar a revalidação aos produtos isentos de registro.

Mais recentemente, as minutas foram revistas buscando trazer ainda mais eficiência ao processo de regularização dos produtos. Atualmente, os produtos cosméticos e saneantes isentos de registro, sujeitos à notificação, também são regularizados de maneira periódica, a cada 5 (cinco) anos. No entanto, conforme reiterado pela Procuradoria-Federal junto à Anvisa, a isenção de registro é ato administrativo ordinariamente sem prazo de validade e, conceitualmente, não se admite sua concessão com prazo certo e nem a

reiteração periódica da cobrança de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Portanto, as novas propostas esclarecem que os produtos cosméticos e saneantes hoje sujeitos ao processo de notificação são isentos de registro e dispensados de revalidação.

A GHCOS relatou, no entanto, a importância de se ter conhecimento sobre a descontinuidade da comercialização dos produtos isentos de registro e uma possível sobrecarga nos sistemas de regularização com a dispensação da revalidação, considerando o setor de produtos de consumo pessoal apresentar alta demanda e sazonalidade. Assim, a área propôs que a manutenção da regularização dos produtos isentos de registro deve estar vinculada, além das exigências regulatórias gerais e específicas, à manifestação do interesse das empresas em manter a comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos.

Conforme esclarecido pela Procuradoria, a exigência da apresentação de declaração de interesse na continuidade da comercialização se coaduna com o disposto no art. 41 da Lei nº 9.782/1999, que condiciona a isenção de registro à não geração de prejuízo “à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação”. O fato de não se poder falar em revalidação de isenção de registro não implica na impossibilidade de imposição de fornecer periodicamente informações à autoridade sanitária concernentes ao produto isentado de registro.

A minuta também prevê que o responsável pela regularização dos produtos que pretender não mais comercializá-lo deve solicitar o cancelamento da regularização à Anvisa. Os registros atualmente vigentes passarão a ser automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos e as petições de revalidação pendentes de decisão quando da publicação da norma serão analisadas nos termos da nova Resolução.

Nos relatórios de Análise de Impacto Regulatório Nível 1 e de Mapeamento de Impactos, a GHCOS destacou que a ampliação do prazo de registro não traz mais riscos à saúde ao cidadão e que tem o potencial de reduzir os preços dos produtos. Para o setor regulado, a ampliação simplificaria os processos quanto à obrigação de produção, guarda e envio de informações à autoridade sanitária; diminuiria obrigações relacionadas ao exercício de atividades relacionadas a autorizações; e diminuiria a necessidade de alocação de recursos humanos no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação. Para a Anvisa, foi relatada a necessidade de mais recursos humanos para as atividades relacionadas à fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, além da redução na arrecadação de taxas.

2. **Análise**

O atual prazo de 5 (cinco) anos para validade do registro de cosméticos e saneantes foi definido em 1976 pela Lei nº 6.360, sendo notórias as evoluções ocorridas no modelo regulatório desde então.

Atualmente, esses produtos são, em sua grande maioria, isentos de registro e sujeitos apenas à notificação, sem a necessidade de anuência prévia da Anvisa para início da sua comercialização. Para a área de cosméticos, seguem sujeitos a registro e à anuência prévia à comercialização apenas os produtos repelentes de insetos, filtros solares, alisantes capilares e géis antissépticos para as mãos (RDC nº 7/2015^[2]). Para a área de saneantes, os produtos de grau de risco II são sujeitos a registro e os produtos de grau de risco I são sujeitos à notificação (RDC nº 59/2010^[3]).

De acordo com dados disponibilizados pela GHCOS, em 2018 a entrada de petições de registro de produtos cosméticos representou em torno de 2,5% do total de petições de registro e notificações (1.255 vs. 51.934), podendo esta porcentagem ser ainda menor atualmente após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 237/2018, que alterou o regime de controle dos produtos infantis para isentos de registro. Já a entrada de petições de registro de produtos saneantes representa em torno de 18% do total de petições de registro e notificação (1.149 vs. 6.473).

Em 2018, as petições de revalidação de registro de cosméticos representaram

em torno de 29% do total de petições de pós-registro e 18% do total de petições de registro e pós-registro. Destas, em torno de 20% tiveram a sua revalidação automática, ou seja, sem análise da Anvisa. Em torno de 15% das petições foram indeferidas, porém os principais motivos de indeferimento foram a solicitação de revalidação fora do prazo e o equívoco no sistema pelo qual o produto deveria ser revalidado.

Para produtos saneantes, as petições de revalidação ocupam um papel muito maior. Em 2018, estas representaram em torno de 45% do total de petições de pós-registro e 30% do total de petições de registro e pós-registro. Destas, em torno de 19% tiveram a sua revalidação automática e apenas 7% foram indeferidas. Dados referentes a petições de revalidação de registro de saneantes protocoladas no período entre setembro de 2016 a setembro de 2018 indicaram que do total de petições indeferidas, 67% teve como motivo do indeferimento a solicitação de revalidação fora do prazo.

Vale ressaltar que as alterações ao produto original não são avaliadas durante a análise da revalidação do registro, mas no decorrer da sua vigência, a qualquer tempo. Em 2018, foram avaliadas cerca de 4.000 (quatro mil) petições de pós-registro de cosméticos e saneantes, como modificações de fórmula, alterações de fabricante, alterações do prazo de validade, entre outras.

Esses dados permitem concluir que o procedimento de revalidação de registro de cosméticos e saneantes se constitui como uma atividade administrativa sem similaridade à análise técnica, baseada no risco sanitário, que é realizada para o registro inicial ou nas petições de pós-registro, ou seja, o procedimento de revalidação de registro não está centrado no risco sanitário e ocupa grande porcentagem das análises realizadas pela área técnica.

Já para os produtos isentos de registro, não são avaliadas as alterações de pós-registro. No entanto, de acordo com a GHCOS, em 2018 houve um aumento de verificações de produtos cosméticos e saneantes isentos de registro, que é um procedimento para verificar se o produto regularizado sem análise prévia atende os requisitos dos regulamentos vigentes. Foram verificadas 580 (quinhentas e oitenta) petições de isenção de registro de cosméticos e 2.013 (duas mil e treze) petições de isenção de registro de saneantes.

A manutenção de um sistema atualizado periodicamente quanto aos produtos que permanecem sendo comercializados é importante também para que essas verificações sejam mais efetivas e não realizadas sobre produtos que não estão sendo comercializados.

Portanto, diante do exposto, nota-se que a ampliação do prazo de validade do registro de cosméticos e saneantes para 10 (dez) anos, além de regulamentar a alteração prevista na Lei nº 13.097/2015, não agrega risco ao controle sanitário desses produtos, uma vez que estão preservadas e mantidas todas as atividades de monitoramento e acompanhamento destes produtos no mercado nacional através de outros mecanismos regulatórios disponíveis à Anvisa. Ainda, a proposta de ampliação do prazo de validade de registro desses produtos desloca a força de trabalho dos servidores para atividades estratégicas ou com maior risco sanitário.

A proposta também está em consonância com as diretrizes governamentais relativas à desburocratização no serviço público e à redução dos custos de carga administrativa, que consistem em indicador da qualidade e eficiência da regulação. A carga administrativa desnecessária e desproporcional freia o crescimento, a inovação e a eficiência econômica, afetando especialmente as pequenas empresas^[4], presentes em grande número no mercado de cosméticos e saneantes.

Portanto, ressalto que a ampliação do prazo de validade do registro de cosméticos e saneantes proporcionará efeitos positivos em termos de economicidade e de ganho de eficiência tanto para o setor regulado como para a Anvisa. Assim, considero primordial que as demais áreas técnicas da Agência deem encaminhamento prioritário aos processos de regulamentação para avaliação quanto aos prazos de validade de registro dos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária e abrangidos pela Lei nº 6.360/1976, buscando os mesmos benefícios alcançados nas áreas de produtos para a saúde e, em breve, cosméticos e saneantes.

O prazo sugerido para disponibilização da minuta às contribuições da sociedade é de 45 (quarenta e cinco) dias.

3. Voto

Diante do exposto, submeto as presentes propostas de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela suas aprovações por um prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

[1] Despachos de Iniciativa nº 62 e 63, de 01/07/2015.

[2] RDC nº 7/2015: Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

[3] RDC nº 59/2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

[4] Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária. Acessado em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_vers%C3%A3o+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 14/05/2019, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0581879** e o código CRC **40135C9E**.

Referência: Processo nº 25351.253876/2015-10

SEI nº 0581879