

**VOTO Nº 46/2019 - DIRE4/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.901403/2019-37

Área responsável: Quarta Diretoria

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

**Relatório e voto de Proposta de Resolução nº 46/2019 – DIRE4/ANVISA**

<b>Processo SEI:</b>	25351.471866/2015-32
<b>Área proponente:</b>	GHCOS
<b>Proposta de:</b>	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Altera a Resolução – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015 para conferir nova redação ao art. 2º e ao Anexo III e revogar o anexo IV, em virtude da incorporação ao Ordenamento Jurídico Nacional da Resolução do MERCOSUL/GMC/Res.nº 44/18 que dispõe sobre os “REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.”
<b>Agenda Regulatória:</b>	5.2 - Requisitos Técnicos Gerais para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
<b>Diretoria relatora:</b>	DIRE4

**RELATÓRIO**

Trata-se de proposta de atuação regulatória, referente ao TEMA nº 5.2 da Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2017-2020, que visa a internalização do Regulamento Técnico Mercosul referente a atualização dos requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes dentro do Mercosul, anteriormente estabelecidas pela Resolução GMC nº 26/04.

O processo de regulamentação, tramitado em regime comum de tramitação, iniciou-se em agosto de 2015. A proposta foi motivada pela reunião do Mercosul de abril do mesmo ano.

Nesta reunião, a atualização da harmonização dos requisitos técnicos foi considerada fundamental para se concretizar a livre circulação dos produtos no âmbito do Mercosul.

A Proposta de Iniciativa foi aprovada na ROP n° 18 realizada em 17 de setembro de 2015, sendo o Despacho do Diretor Presidente n° 91/2015 publicado no D.O.U n° 184 de 25/09/2015.

Em observância as etapas do processo de regulamentação, foi realizada a Análise de Impacto Regulatório Nível 1, que resultou no Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI, que concluiu que haverá impacto positivo para o setor regulado e, ainda, que não haverá impacto para a Anvisa, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e para o Cidadão.

Por se tratar de Tema Mercosul, a proposta de Consulta Pública (CP) foi submetida à análise da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, que se manifestou, por meio do Parecer n° 005/2016-AINTE/ANVISA, favoravelmente a proposta sugerindo que a modalidade de consulta interna fosse a Consulta Pública.

Consultada, a Procuradoria Federal na Anvisa se posicionou pela legalidade da proposta por meio do Parecer-CONS n° 051/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU.

A Consulta Pública n° 246/2016 foi publicada no DOU n° 172 de 06/09/2016 com prazo de 60 dias. Esta CP recebeu 28 contribuições, onde 25 afirmaram que a proposta lhes afetaria positivamente, 26 contribuições foram válidas e 18 foram aceitas.

A proposta de Consulta Pública, foi avaliada pela Secretaria de Acompanhamento Econômico-Seae/MF, com manifestação favorável disposta no Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias n° 376/COGIRISEAE/MF.

Após a Consulta Pública, foi emitido o relatório de Análise de Participação Social n° 39/2016 onde foi evidenciada uma reação positiva pelos participantes.

Além das alterações da minuta devido às contribuições da Consulta Pública a área fez uma revisão geral da norma, e propôs alterações na minuta, conforme descrito no Relatório de Análise de Contribuições.

O texto consolidado foi novamente submetido à análise jurídica que se manifestou favoravelmente, por meio do Parecer-CONS n° 028/2017/PFANVISA/PGF/AGU.

Na ROP n° 009/2017 do dia 18/04/2017 a DICOL deliberou, por unanimidade, aprovar a minuta de norma a ser discutida na Reunião do Grupo Mercado Comum do Sul (Mercosul).

A atualização dos requisitos técnicos necessários para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes foi tema das reuniões da Subcomissão de Cosméticos do SGT-11 do Mercosul em 2017 e 2018 até que em 08 de novembro de 2018, foi publicada a Resolução MERCOSUL/GMC/RES N° 44/18

Com a publicação da Resolução MERCOSUL/GMC/RES N° 44/18, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM) da Anvisa elaborou uma Minuta de RDC para internalização da referida Norma Mercosul e a encaminhou a Terceira Diretoria por meio do Despacho n° 3/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

O AINTE avaliou a Minuta elaborada pela CCOSM e se manifestou por meio do

Memorando nº 28/2019/SEI/CCREG/AINTE/GADIP/ANVISA pela internalização da Res. GMC Nº 44/18 REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES, com algumas recomendações. Na sua avaliação, o Ainte concluiu que o conteúdo estava de acordo com o que fora negociado e harmonizado no âmbito do Mercosul.

A Procuradoria Federal na Anvisa se posicionou pela legalidade da proposta por meio do Parecer-CONS nº 043/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, em 09 de maio de 2019.

## ANÁLISE

A proposta visa atualizar os Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, de modo que, apenas documentos com relevância sanitária sejam requisitos obrigatórios para regularização, eliminando assim, documentos que não contribuam para a avaliação de segurança e eficácia dos produtos, permitindo desta forma que o setor regulado e a Anvisa concentrem esforços na avaliação de documentos relevantes.

O principal objetivo para elaboração desta norma é excluir o “Certificado de Venda Livre consularizado” dos requisitos obrigatórios para produtos cosméticos, tornando a regularização destes mais simples, sem é claro, impactar na segurança.

Esta proposta está de acordo com o estabelecido no Art. 41 da Lei 9782/1999:

*“Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação”.*

Os “Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” foram harmonizados no Mercosul recentemente e resultaram na Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº44/18. Esta Norma facultou ao Estado Parte a obrigatoriedade da exigência do CVL consularizado ou apostilado.

O Brasil optou pela não exigência do CVL, bem como está optando também pela não exigência da cópia de Autorização de Funcionamento ou habilitação da empresa. Este item também ficou como facultativo nas discussões no Mercosul.

A apresentação do CVL é obrigatória no Brasil para produtos importados e visa comprovar que estes já são comercializados no país de Origem, de acordo com a legislação sanitária local. Todavia, foi verificado que vários países não exigem este documento para produtos cosméticos importados, além disso em muitos países este documento não é emitido pela autoridade sanitária, mas, sim por câmaras de comércio, o que o torna puramente comercial, não agregando segurança sanitária ao produto importado.

Após a Consulta Pública e a Reunião Preparatória para o Mercosul com o setor produtivo foram realizadas alterações na minuta de RDC que foi para consulta pública, visando incorporar

aprimoramentos necessários na norma.

Destas alterações destaco:

- 1) a inclusão da faixa de teor de ingredientes ativos em produtos das categorias repelente, protetor solar, antisséptico e alisantes;
- 2) especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado e 3) a inclusão da avaliação dos teores de ativos no caso de repelentes de insetos e protetor solar, ou quando previsto em regulamento específico, no referente aos dados de estabilidade.

Tais alterações tem por objetivo garantir uma melhor segurança e eficácia destes produtos, aprimorar as atividades de monitoramento e fiscalização dos mesmos, além de provocar um impacto positivo no mercado, promovendo a desburocratização e favorecendo o desenvolvimento do País.

## VOTO

Assim, pelas razões já relatadas, VOTO PELA APROVAÇÃO da Proposta de RDC que Altera a Resolução – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015 para conferir nova redação ao art. 2º e ao Anexo III e revogar o anexo IV, em virtude da incorporação ao Ordenamento Jurídico Nacional da Resolução do MERCOSUL/GMC/Res.nº 44/18 que dispõe sobre os “REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.” É este o meu voto que submeto para a apreciação e a deliberação deste Colegiado.

Brasília – DF, 28 de maio de 2019.

---

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 29/05/2019, às 10:53, 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](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 **0604742** e o código CRC **2B796770**.

