

## VOTO Nº 135/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.333639/2014-39

Desarquivamento de processo regulatório e apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrição em língua portuguesa da composição dos ingredientes na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Relator: ROMISON RODRIGUES MOTA

### 1. Relatório

Trata-se de proposição de desarquivamento de processo regulatório e apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrição em língua portuguesa da composição dos ingredientes na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, em cumprimento à decisão judicial.

O presente processo regulatório teve início em 18 de julho de 2014, na forma de regime especial - com dispensa de Consulta Pública, em cumprimento à decisão do Tribunal Regional Federal (TRF) 3<sup>a</sup> Região, Ação Civil Pública processo nº 0000357-43.2009.4.03.6111/SP, que determinou à Anvisa exigir, no prazo de 90 dias, a contar da data de 26 de maio de 2014, que a rotulagem dos cosméticos e produtos de higiene pessoal contivesse a composição química em língua portuguesa, ressalvada a possibilidade de utilização concomitante da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos - INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*).

Em 12 agosto de 2014, foi concedido o efeito suspensivo ao Recurso Especial interposto pela Anvisa contra decisão proferida na citada Ação Pública. Foi definido, então, pela Diretoria Colegiada desta Agência, que o processo regulatório deveria seguir o rito comum e passar por Consulta Pública (CP), tendo sido publicada em 10 de setembro de 2014 a CP nº 69/2014. Também foi impetrada outra Ação Civil Pública (0028713-35.2008.4.02.5101/RJ), do TRF da 2<sup>a</sup> Região, com objeto semelhante ao da anterior, para a qual houve interposição de recurso pela Anvisa. Dessa forma, o processo regulatório fora interrompido e arquivado, a fim de que se aguardassem as decisões dos julgamentos dos recursos relacionados às citadas Ações Civis Públicas.

Em 28 de julho do corrente ano, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) foi notificada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa a

dar cumprimento a uma das ações civis em andamento, a saber, a Ação Civil Pública do TRF da 2<sup>a</sup> Região (nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ), decisão para a qual não cabe mais interposição de recurso.

Assim, em atendimento ao comando judicial, a GHCOS encaminhou à Terceira Diretoria (DIRE3) minuta de RDC (SEI 1105049), tendo destacado que as principais alterações sugeridas ao texto submetido à Consulta Pública consistiam: i) na possibilidade de inserção de etiqueta complementar no rótulo; ii) no prazo de vigência da norma, para o qual foi sugerido 12 meses a partir de sua publicação; e iii) na retirada do Índice ABC das referências. A área trouxe, ainda, questionamento sobre a possibilidade das empresas utilizarem o "QR Code" nas rotulagens para substituição dos ingredientes descritos em português.

A DIRE3 promoveu o envio do processo à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), tendo solicitado não somente a avaliação dos aspectos jurídicos da norma, como também dos demais pontos destacados pela GHCOS no despacho supracitado (SEI 1106721).

A PROCR manifestou-se por meio do Parecer nº 126/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1122689) e destacou que, dado o trânsito em julgado da disposição judicial, não seria cabível a esta Agência recusar o cumprimento da ordem, de sorte que a motivação e finalidade do ato jurídico normativo a ser submetido à Diretoria Colegiada estão dadas pela próprio decreto jurisdicional em substituição às razões e fundamentos administrativos.

A GHCOS avaliou a manifestação da PROCR, apresentou suas considerações (SEI 1125685) e juntou ao processo a minuta de RDC ora em análise (SEI 1125576). Posteriormente, juntou ao processo o Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública (SEI 1105607) e a planilha com as contribuições recebidas no âmbito da CP nº 69/2014 (SEI 1141997).

## 2. Análise

Como exposto, trago à apreciação deste Colegiado normativo que deve ser publicado em cumprimento à decisão judicial. De toda sorte, a despeito de não ser mais possível contestar tal decisão, entendo ser necessário tecer algumas considerações sobre o presente processo.

Inicialmente, apresento considerações sobre a importância da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos – INCI, adotada pela Anvisa para descrição dos componentes de produtos cosméticos e de higiene pessoal em suas rotulagens, conforme disposto na RDC nº 7, de 10 fevereiro de 2015. A INCI sé um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecida e adotada mundialmente, sendo resultado do esforço conjunto de vários países em simplificar a sistemática de designação de tais ingredientes. Surgiu inicialmente nos Estados Unidos e, posteriormente, outros países e blocos econômicos passaram a adotá-la, como, por exemplo, União Europeia, Mercosul, Comunidade Andina, África do Sul, Japão, Canadá, Austrália e México. Existem regras específicas que norteiam a definição do “nome” da substância, estabelecidas por comitê internacional formado por representantes do FDA (*Food and Drug Administration*), da Comissão Europeia, do Ministério da Saúde do Canadá e do Japão.

Atualmente, existem mais de 16 mil ingredientes utilizados nas formulações cosméticas, e cada ingrediente pode ser descrito de diferentes maneiras, pois além da denominação química, muitos possuem mais de um nome comercial, podendo chegar a mais de 96 sinônimos para o mesmo ingrediente. A falta de padronização da nomenclatura de

ingredientes gera dúvidas, uma vez que existem diferentes terminologias para descrição de substâncias químicas.

Nesse sentido, conforme aduz a área técnica, o uso da nomenclatura INCI facilita a identificação de qualquer ingrediente de forma clara, precisa e imediata, não só no Brasil, mas em qualquer outro país. A padronização da descrição dos ingredientes se tornou necessária a fim de que o consumidor e, principalmente, os profissionais de saúde que prestam assistência nos casos de intoxicação, identifiquem com rapidez e precisão as substâncias causadoras do dano, de maneira que se proceda ao tratamento adequado de possíveis reações adversas ou alergias.

Desde que foi adotada a nomenclatura INCI pela Anvisa, já foram regularizados mais de 500 mil produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes nacionais e importados. Assim, a alteração da descrição dos ingredientes na rotulagem vai impactar economicamente o setor produtivo, que terá que adequar a nova rotulagem para todos esses produtos.

Assevera a GHCOIS que, além do impacto para o setor produtivo, há de se considerar o impacto sanitário, uma vez que não há uma padronização nacional capaz de orientar a descrição dos ingredientes “em português” na rotulagem dos produtos cosméticos.

Atualmente, a indústria brasileira de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é a maior fornecedora de produtos para a América Latina, tendo algumas multinacionais estabelecido seus parques fabris no Brasil para exportar para vários países, que também adotam a nomenclatura INCI. Com a obrigatoriedade de “tradução” proposta, as empresas terão de confeccionar rótulos distintos para a comercialização no Brasil e para exportação, o que possivelmente aumentará o custo de tais produtos.

Ademais, inicialmente pode haver confusão para o consumidor, pois um mesmo produto poderá conter rótulos diferentes: os produtos que já se encontram no mercado ou de posse dos consumidores manterão a rotulagem somente com a nomenclatura INCI, enquanto os novos produtos deverão ter em suas rotulagens as duas nomenclaturas. Essa questão perdurará até que todos os produtos em comercialização sejam substituídos pelos novos.

Conforme apresentado, são incontestáveis os benefícios da adoção da nomenclatura INCI, a qual promoveu agilidade, precisão e clareza na identificação dos ingredientes dos produtos cosméticos. Além disso, evita-se a confusão entre sinônimos, diferentes terminologias e nomenclaturas químicas.

Ressalta-se, ainda, que a adoção da INCI na descrição dos ingredientes da fórmula na rotulagem dos produtos atende a compromissos internacionais assumidos pelo Brasil no âmbito do Mercosul, que se materializou com a incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos regulamentos harmonizados no bloco, tal como a Resolução GMC nº 36/04 “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES”.

Além disso, a obrigatoriedade de adoção concomitante da descrição de ingredientes em INCI e em língua portuguesa pode prejudicar a clareza e precisão de informações preconizadas pelo Código de Defesa do Consumidor, principalmente nos casos de produtos cujas embalagens possuam tamanho reduzido, devido às suas características técnicas intrínsecas, como, por exemplo, batons e esmaltes. Nessas situações, o excesso de informações obrigatórias de rotulagem prejudica sobremaneira a leitura.

Com relação à análise realizada pela PROCER, cumpre-me salientar que a maioria das alterações propostas na minuta foram acatadas pela área técnica. A única sugestão acolhida parcialmente refere-se à orientação relacionada à supressão do art. 2º, §

2º, dispositivo no qual estaria assentada a possibilidade de as empresas utilizarem o "QR Code" nas rotulagens, para substituição dos ingredientes descrito em português. A Procuradoria entende que a utilização de "QR Code" como meio de fornecer as informações sobre os componentes em português poderia, a princípio, ser considerado como uma forma de cumprimento da decisão judicial. Pondera, entretanto, a respeito da impossibilidade de garantir total segurança jurídica pelo uso de tal via, até porque não se pode garantir a plena isonomia no acesso à informação constante da ordem judicial, citando a situação de pessoas que não têm pleno domínio dos meios de leitura digital, ou sequer possuem aparelho que permita a leitura nestas condições. Nesse sentido, sugeriu que a proposta normativa a ser submetida à apreciação da DICOL não contasse com a previsão de uso de "QR Code" e que no mesmo ato que informará ao Juízo o cumprimento do decreto judicial, seja apresentado questionamento acerca da possibilidade de utilização dessa nova forma de comunicação/informação.

A GHCOS procedeu a alteração do art. 2º, § 2º no sentido de acatar a proposição da Procuradoria, de maneira que a composição química em língua portuguesa possa figurar no rótulo original do produto em etiqueta complementar. Assevera a área que essa disposição é relevante, uma vez que produtos que possuem embalagens reduzidas (como, por exemplo, batom, rímel e brilho) ou produtos importados podem necessitar de etiquetas complementares para internalização do produto.

Destaco, ainda, que de acordo com o Relatório de Análise de Contribuições recebidas na CP nº 69/2014 (SEI 1105607) foram recebidas 727 contribuições válidas, das quais 62 (8,53%) foram aceitas. De acordo com a GHCOS, a maior parte das contribuições foi contrária à obrigatoriedade de inclusão dos componentes em língua portuguesa na rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, acompanhadas da justificativa de que tal inclusão seria um retrocesso. Além disso, manifestações contrárias à norma argumentaram que a nomenclatura INCI é um código internacional para designar ingredientes, não sendo, portanto, um idioma, além de afirmar que o INCI define claramente a substância no âmbito mundial, assegurando, assim, a saúde do consumidor. Ressalta a área que as contribuições contrárias à norma não foram aceitas, e foram respondidas com a justificativa de que se trata de cumprimento de decisão judicial transitada em julgado nos autos da Ação Civil Pública nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ.

De maneira semelhante, o Relatório de Análise de Participação Social (RAPS) da CP nº 69/2014, elaborado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), apontou que 74,83% dos participantes classificaram a norma como de "Impacto negativo alto", com destaque para os impactos financeiros e operacionais que a proposta trará para as empresas. No citado relatório, foram identificados 05 descriptores de impactos negativos: 1) Impactos financeiros e operacionais para as empresas fabricantes e/ou importadoras; 2) Aumento dos erros de interpretação e da dificuldade de identificação; 3) Prejuízo das relações importação/exportação e falta de harmonização global; 4) Impacto ambiental - descarte de embalagens que não atenderam à regulamentação ao fim do prazo para adequação e 5) Aumento no preço dos cosméticos e produtos de higiene pessoal para os consumidores.

Conclui-se, portanto que são inúmeros os impactos a serem considerados quando da adoção da tradução de uma nomenclatura, para a qual não existe um padrão validado. Ademais, há que se considerar que, como o processo regulatório fora interrompido durante o julgamento dos recursos impetrados contra as ações públicas, ao longo dos últimos anos, não foi possível conduzir uma discussão regulatória exigida pelo tema, que considerasse todos os mecanismos de participação necessários, com a mensuração e discussão de todos os impactos relacionados a essa tomada de decisão.

Contudo, em estrito cumprimento do comando judicial, é necessário dar seguimento ao processo regulatório que resultará na edição de normativo que tornará obrigatória a descrição em língua portuguesa da composição dos ingredientes na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

### 3. Voto

Dante do exposto, **em cumprimento à decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ, do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, VOTO pelo desarquivamento de processo regulatório e aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrição em língua portuguesa da composição dos ingredientes na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.**



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 15:18, 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 **1216422** e o código CRC **5FBC28DC**.