

VOTO Nº 074/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ITENS 2.1.1; 2.1.2; 2.4.2, 2.4.3, 2.4.4

Processo nº 25351.942284/2018-91

(1) Deliberação quanto a abertura de processo regulatório para "*atualização da lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, e da lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20*" com dispensa de AIR e de CP.

(2) Deliberação quanto a abertura de processo regulatório para "*atualização da lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20*" com dispensa de AIR e de CP.

(3) Deliberação quanto a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "*Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20.*"

(4) Deliberação quanto a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada -RDC que "*Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.*"

(5) Deliberação quanto a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "*Dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.*"

Área responsável: Coordenação de Cosméticos - (CCOSM/GHCOS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Projeto 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: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e Análise**

Em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, há listas harmonizadas no Mercosul para substâncias de uso permitido como conservantes, corantes e filtros UV, e de uso proibido ou restrito.

A atualização de listas de substâncias para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é um tema permanente na pauta do Mercosul, uma vez que é importante manter as listas de acordo com as referências científicas mais recentes com relação a segurança de uso dos ingredientes.

A Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT N° 11 "Saúde" do Mercosul, discutiu sobre a atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20 sobre o tema foi aprovada pelo Grupo Mercado Comum em 26/01/2021.

Considerando o resultado da Consulta Pública sobre a a atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes realizada pelos Estados Partes do Mercosul, foi necessário retirar algumas substâncias dessa lista e incluí-las na lista de substâncias de uso proibido ou restrito para que seu uso não ficasse permitido sem restrições ou para que fosse mantida a substância na lista de substâncias de ação conservante e na lista de substâncias de uso restrito ao mesmo tempo.

A atualização das listas de substâncias de ação conservante, de uso proibido e de uso restrito devem ser publicadas concomitantemente para evitar lacuna regulatória.

Dessa forma, seguindo proposta da Subcomissão de Cosméticos, o Grupo Mercado Comum também aprovou, em 26/01/2021, a Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20 para alterar a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas e a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, presentes na Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11 e Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, respectivamente.

Nesse sentido, considerando:

(a) que a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14 está internalizada no Brasil por meio da RDC 83/2016 e que a Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20 necessita ser

internalizada pelo Brasil;

(b) a necessidade de alteração do formato da RDC 83/2016 para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019;

Optou-se por publicar uma nova norma para internalizar a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, que revogará a RDC 83/2016.

A internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, que altera a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14 deverá ser feita com urgência em razão do prazo de entrada de vigência acordado em âmbito Mercosul.

A ausência de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a ausência de Consulta Pública (CP) justificam-se em face à urgência e a necessidade de vigência das Resoluções com a maior brevidade possível. Ressalta-se que o tema possui fundamentação em entendimentos técnicos notórios na comunidade internacional e foi discutido na reunião do Mercosul, ocasião na qual contou com a ampla participação da Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC), da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e da Associação Brasileira de Aerossóis e Saneantes Domissanitários (ABAS).

Reforço que as aberturas de processo regulatório estão sendo avocadas e relatadas conjuntamente em razão da urgência da implementação das normas e devido a necessidade de tratativa conjunta de assuntos de mérito afins. Destaco que a área Supervisora apoia esta relatoria nos termos do DESPACHO Nº 833/2021/SEI/DIRE3/ANVISA.

Por fim, a Procuradoria Federal Junto à Anvisa se manifestou favorável quanto ao prosseguimento do processo nos termos do PARECER nº 126/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto:

(1) pela abertura de processo regulatório para *"atualização da lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, e da lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20"* com dispensa de AIR e de CP.

(2) pela abertura de processo regulatório para *"atualização da lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20"* com dispensa de AIR e de CP.

(3) pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada que *"Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20."*

(4) pela aprovação da da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC que *"Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20."*

(5) pela aprovação da da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "*Dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.*"



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/08/2021, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1544859** e o código CRC **364B91BD**.