

VOTO Nº 111/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.333639/2014-39

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 432, de 4 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português 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

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de proposição de abertura de processo regulatório e apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC elaborada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) com o objetivo de alterar a RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O processo regulatório da RDC nº 432/2020 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) 3ª Região^[1], 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 (*Internacional Nomenclature of Cosmetic Ingredients*).

Em 12 agosto de 2014, foi concedido o efeito suspensivo ao Recurso Especial interposto pela Anvisa contra a citada decisão. 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. Também foi impetrada outra Ação Civil Pública^[2], do TRF da 2ª 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 aguardar as decisões dos julgamentos dos

recursos relacionados às citadas Ações Cíveis Públicas.

Em 28 de julho de 2020, a GHCOS foi notificada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa a dar cumprimento a uma das ações cíveis em andamento, a saber, a Ação Cível Pública do TRF da 2ª Região, decisão para a qual não caberia mais interposição de recurso.

Assim, em atendimento ao comando judicial, a GHCOS encaminhou à Terceira Diretoria (DIRE3) minuta de RDC, que foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública nº 20, realizada em 04 de novembro de 2020, levando à edição da RDC nº 432, de 2020.

Nesse momento, a GHCOS propõe alteração da norma para possibilitar o uso do "QR Code" na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, como forma de disponibilizar os ingredientes descritos em português.

Ademais, para manter o cumprimento da demanda judicial e, concomitantemente, minimizar os impactos relativos a necessidade de adequação da rotulagem dos produtos, também está sendo proposta a alteração da entrada em vigência da RDC N° 432, de 2020, que passará a ser de 36 (trinta e seis) meses, contados da data de sua publicação.

A GHCOS propõe que sejam dispensadas as etapas de Análise De Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), que seriam justificadas pela redução das exigências impostas, pois haverá mais tempo para que o setor produtivo adeque os produtos à norma com a postergação da data de vigência, e porque será disponibilizada uma opção adicional para descrever a composição dos ingredientes em português na rotulagem dos produtos com a permissão do uso do "QR Code", sem haver descumprimento da sentença da Ação Cível Pública do TRF da 2ª Região.

Salienta, ainda, que o poder judiciário já se manifestara favoravelmente com relação às alterações propostas, e que o setor produtivo necessita de previsibilidade para adequar as rotulagens, de modo que a realização de Consulta Pública não seria produtiva e poderia comprometer os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A DIRE3 promoveu o envio do processo à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) para a avaliação dos aspectos jurídicos da norma (SEI 1450075).

A PROCR manifestou-se por meio do Parecer nº 81/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1461441), que apresentou algumas recomendações de alteração na minuta, afetas à técnica legislativa, e opinou favoravelmente pelo prosseguimento da marcha processual visando a deliberação pela DICOL. A PROCR destacou, ainda, que existem razões e justificativas que permitem, na hipótese, a dispensa de nova realização de AIR e CP, tal qual proposto pela GHCOS. As recomendações realizadas pela PROCR foram todas acatadas pela área, tendo resultado na minuta final de RDC ora em apreciação (SEI 1464904).

2. Análise

Como é de conhecimento deste Colegiado, a edição da RDC nº 432, de 2020, deu-se tão somente em cumprimento à decisão judicial prolatada no âmbito da Ação Cível Pública do TRF da 2ª Região.

Conforme voto proferido pelo então Diretor relator, Romison Mota, o processo regulatório que levou à edição do referido normativo fora interrompido durante o julgamento

dos recursos impetrados contra as ações públicas, razão pela qual não foi conduzida a discussão regulatória que o tema exigia, e que considerasse todos os mecanismos de participação necessários, com a mensuração e discussão de todos os impactos relacionados a essa tomada de decisão.

Desta feita, como exposto pela GHCOS, somente após a edição da RDC nº 432 foram apresentados pela principal entidade representativa do setor, a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), os argumentos que justificariam a necessidade de 36 meses para adequação da rotulagem de todos os produtos para minimizar os impactos no setor produtivo^[3]. Em síntese, a Associação destaca o que se segue:

- dados da Europa apontam a existência de mais de 30 mil ingredientes utilizados nas formulações de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, assim, estimam um prazo de 9 (nove) meses para criação de um banco de dados com a tradução de todos os ingredientes;
- estimam um prazo de 27 (vinte e sete) meses para a revisão de todas as artes de rotulagem;
- a RDC demandará altos investimentos para o processo de adequação das embalagens e com a destruição de rótulos não utilizados;
- destacam o enorme impacto ambiental que a Resolução acarretará, em razão do descarte de embalagens que não poderão ser utilizadas, devido ao curto prazo de adequação e da redução das vendas devido à pandemia.

Assevera a área técnica que, ainda que a Anvisa não detenha todas as informações relacionadas às dificuldades logísticas apontadas pela ABIHPEC, é factível o impacto da norma no processo produtivo, bem como o impacto financeiro, considerando o elevado número de produtos que estão regularizados junto à Anvisa. Somente no ano de 2020, houve regularização de mais de 64.000 novos produtos no banco de dados da Agência. Por essa razão, GHCOS conclui que é razoável o prazo de 36 meses proposto para atendimento da RDC nº 432, de 2020.

Como também expôs a área técnica, durante a elaboração da minuta de RDC, foi ventilada a possibilidade de as empresas utilizarem o "QR Code" para descrição da composição em português, a fim de minimizar os impactos de adequação da rotulagem dos produtos, especialmente daqueles que possuem embalagens pequenas. Contudo, à época, e de modo a mitigar qualquer questionamento ou imputação de descumprimento da ordem judicial, a PROCR considerou prudente que a norma fosse aprovada sem essa permissão, e que o questionamento acerca da possibilidade de utilização dessa nova forma de comunicação fosse realizado no ato de peticionamento que informou ao Juízo o cumprimento do decreto judicial.

Assim, como o poder judiciário manifestou-se de forma favorável às alterações supracitadas, propõe-se nesse momento que sejam realizados ajustes pontuais na RDC nº 432, de 2020, com o propósito de mitigar o impacto aos agentes afetados por seus dispositivos, dar segurança jurídica, observância aos princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

3. Voto

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada e

justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da abertura de processo administrativo de regulação e da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC n° 432, de 4 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

[1] Ação Civil Pública processo nº 0000357-43.2009.4.03.6111/SP

[2] Ação Civil Pública processo nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ

[3] Ofício ABISIPA 255/2020



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 26/05/2021, às 13:56, 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 **1465050** e o código CRC **71038DC2**.

Referência: Processo nº 25351.333639/2014-39

SEI nº 1465050