

VOTO Nº 314/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930123/2022-31

Analisa a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a proposta de Consulta Pública para alteração da RDC nº 752, de 19/09/2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: 4.9 Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida o presente processo regulatório de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de proposta de Consulta Pública para alteração da RDC nº 752, de 19/09/2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Tal proposta regulatória foi motivada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), com o intuito de revisar a classificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, com solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por tratar-se de processo para manter a convergência a padrões internacionais.

Conforme exposto pela GHCOS no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (SEI nº 2108895), em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nacionais ou importados, a RDC nº 752, de 2022, estabelece duas classificações para tais produtos, conforme dispõe os incisos XVII e XVIII do art. 3º:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XVII - produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja

formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I;

XVIII - produtos Grau 2: *são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;*

A RDC nº 752/2022 estabelece dois procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nacionais ou importados: por registro ou por notificação, nos termos dos art. 34 e art. 35, e, em seu Anexo I, consta a Lista de Grupos de Produtos de Grau 1 e de Grau 2.

Art. 34. *Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:*

- I - bronzeador;*
- II - gel antisséptico para as mãos;*
- III - produto para alisar os cabelos;*
- IV - produto para alisar e tingir os cabelos;*
- V - produto para ondular os cabelos;*
- VI - protetor solar;*
- VII - protetor solar infantil;*
- VIII - repelente de insetos; e*
- IX - repelente de insetos infantil.*

Art. 35. *Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.*

Neste contexto, é possível afirmar que todo produto enquadrado nos grupos sujeitos a registro é classificado como produto Grau 2, todavia, os produtos isentos de registro, que são regularizados por procedimento de notificação, podem ser regularizados como Grau 1 ou Grau 2.

Em reunião realizada entre os dias 08 e 10 de abril de 2019, a Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT N° 11 "Saúde" do Mercosul, iniciou as discussões sobre a Classificação de Produtos (atualização da Res. GMC N° 07/05).

Recentemente, em reunião da Subcomissão de Cosméticos, realizada entre os dias 4 e 6 de outubro de 2022, as delegações dos Estados parte elaboraram proposta de resolução com o objetivo de harmonizar os critérios desta classificação com base na sua área de aplicação, público a que se destinam, condição específica de formulação ou impacto sanitário do uso do produto.

No entanto, a harmonização de critérios para a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ensejará ajustes nas listas de grupos de produtos.

Dessa forma, busca-se melhorar a eficiência da regulação sanitária com a definição de critérios claros que possam ser utilizados como ferramenta na instância regulatória para autorização de comercialização do produto ou como ferramenta para fundamentar as ações de auditoria.

É o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre esclarecer que a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, é a norma que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Em breve síntese, a norma classifica tais produtos em duas categorias, de acordo com seu risco sanitário, quais sejam, Grau 1 e Grau 2, e estabelece que os produtos podem ser regularizados na Anvisa por meio de registro ou de notificação.

O procedimento de registro consiste na análise prévia pela Anvisa da documentação do produto apresentada pela empresa titular (fabricante ou importadora), por meio do sistema de peticionamento SOLICITA. Caso a documentação apresentada cumpra com todos os requisitos técnico-regulatórios, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento este que o produto poderá ser comercializado.

Já o procedimento de notificação, realizado por meio do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS), dispensa análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso (comercialização ou doação), porém, da mesma forma, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada cumple com todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas aplicáveis. Após a publicação da notificação no Portal da Anvisa, o produto estará apto para fabricação e comercialização. Embora não haja análise prévia da Anvisa, é realizada a verificação contínua dos produtos notificados por meio de amostragem, considerando ainda denúncias e atendimento de demandas específicas, as quais podem resultar em pedidos de adequação ou cancelamento da notificação, em caso de irregularidades. A depender do risco da irregularidade, a área de fiscalização poderá, ainda, determinar a adoção de medidas cautelares/preventivas.

Os produtos sujeitos a registro são enquadrados no Grau 2, em função do risco que apresentam, ao passo que os notificados podem ser de Grau 1 ou 2.

Conforme explica a GHCOs no PARECER Nº 10/2022/SEI/CCOSM/GHCOs/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2112543), nas discussões ocorridas no âmbito da Subcomissão de Cosméticos, da Comissão de Produtos de Saúde do SGT N° 11 "Saúde" do Mercosul, foi identificada uma defasagem na padronização e critérios claros para a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes entre os Estados partes, o que contribuiria para a redução da eficiência da vigilância sanitária nas ações regulatórias voltadas para a autorização de comercialização do produto ou nas ações de auditoria. Adicionalmente, as divergências de classificação poderiam dificultar, futuramente, o reconhecimento mútuo pelos Estados Parte do Mercosul.

Neste sentido, vislumbrando a **convergência regulatória**, faz-se necessária a harmonização da classificação dos produtos Grau 1 e Grau 2, bem como ajustes nas listas dos produtos.

Atualmente, a Anvisa participa de vários fóruns de convergência regulatória, que podem impactar nas ações regulatórias da Agência, como é o caso do Mercosul (SEI nº 1372678). Na área de cosméticos, os regulamentos técnicos harmonizados no âmbito do SGT nº 11 do Mercosul definem requisitos técnicos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados Partes e contribuem para a convergência regulatória internacional, especialmente nas **medidas destinadas a proteger a saúde da população e a reduzir**

obstáculos ao comércio internacional, conforme reportado no PARECER Nº 25/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2112543).

Salienta-se que a relevância do Mercosul para a regulamentação e harmonização de critérios para a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já é reconhecida, posto que a própria RDC nº 752/2022 incorporou Resoluções GMC harmonizadas no Mercosul:

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº 110/1994 "Definição de Produto Cosméticos", 48/2021 "Regulamento Técnico Mercosul sobre Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 07/2005 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 44/2018 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 51/1998 "Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

Em seu parecer, a GHCOS solicita dispensa de AIR, considerando que a proposta normativa em comento visa manter a convergência a padrões internacionais, nos termos do inciso IV do art. 4º do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), e do inciso V do art. 18 da [Portaria nº 162, de 2021](#). Como possíveis impactos desta intervenção regulatória, a área técnica pontua que a atualização da classificação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1 e Grau 2 e da lista de grupos de produtos pode aumentar a quantidade de exigências para adequação da classificação dos produtos.

Por seu turno, a ASREG, no PARECER Nº 44/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2137107), concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

A ASREG também sugeriu, no item 12 desse Parecer, que fosse avaliada a conveniência de se publicar no Portal o Despacho nº 48/2021/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 1372678), o que foi acatado pela GHCOS no DESPACHO Nº 603/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2138671), visto não se tratar de informação sigilosa. Já no item 13, sugere que a GHCOS avalie o link citado no item 2.1 do Parecer PARECER Nº 25/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2112543), pois verificou-se que na notícia referenciada não são mencionados o Mercosul e o assunto tratado na regulamentação. A GHCOS, por sua vez, supriu esse link no PARECER Nº 10/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2138660), para fins de retificação.

Em relação à etapa de participação social, ressalta a GHCOS em seu parecer que as tratativas conduzidas no âmbito do Mercosul foram precedidas de diálogos setoriais com as partes interessadas, a fim de auxiliar na elaboração da posição brasileira e identificar pontos de melhoria e preocupação nas propostas em discussão.

Como se trata de alteração da Resolução nº 752/2022, que visa principalmente a reclassificação de produtos entre as Categorias 1 e 2, de forma a promover harmonização no âmbito do Mercosul, e considerando que a próxima reunião do Mercosul ocorrerá em abril de 2023, ocasião em que o ato normativo deverá estar vigente, conforme regulamento do Mercosul, esta Diretoria considera oportuna a deliberação concomitante acerca da Abertura do Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Consulta Pública do ato normativo (SEI nº 2141910), pelo período de 60 dias.

Desse modo, além de propiciar celeridade ao rito regulatório, encontra-se

garantida essa importante etapa de participação social, ocasião em que poderão ser colhidos subsídios dos agentes afetados pela norma.

3. VOTO

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Abertura do Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Consulta Pública para alteração da RDC nº 752, de 19/09/2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/11/2022, às 16:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2137158** e o código CRC **2B44AF78**.