

VOTO Nº 189/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.940823/2025-87

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes
Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alterar o Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a fim de proibir o uso das substâncias Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzol)fosfina (CAS nº 75980-60-8) e N,N-dimetil-p-toluidina (CAS nº 99-97-8) nesses produtos.

O Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzol)fosfina, o TPO, é um fotoiniciador utilizado em sistemas de unhas em gel ou esmaltes em gel que requerem cura por luz UV/LED.

Por sua vez, o N,N-dimetil-p-toluidina, chamado de DMPT, é um acelerador em sistemas redox. É amplamente

utilizado na produção de poliésteres, poliacrilatos e resinas epóxi, bem como em materiais odontológicos e cimentos ósseos. Ele também é utilizado na composição de sistemas de unhas em gel ou esmaltes em gel que requerem cura por luz UV/LED, bem como em colas industriais. Importante destacar que o DMPT (N,N-dimetil-p-toluidina) também pode ser denominado pela sigla DMTA, que é a sigla abreviada de "dimetil-4-toluidina", uma vez que a posição "4" do anel benzeno também é conhecida como posição "para" ou "p". Trata-se, portanto, da mesma substância química, identificada pelo mesmo número CAS (nº 99-97-8). Assim, embora o voto mencione apenas a sigla DMPT, suas conclusões e implicações aplicam-se igualmente à denominação DMTA, por se referirem à mesma entidade química.

Em breve histórico, o *National Toxicology Program* (NTP) dos Estados Unidos identificou evidência clara de atividade carcinogênica para o DMPT, classificação posteriormente adotada pela Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA), que o enquadrou como Carcinógeno de Categoria 1B e substância tóxica para órgãos-alvo por exposição repetida. Quanto ao TPO, a União Europeia inicialmente restringiu seu uso à concentração máxima de 5%, mas, diante de novas evidências, o reclassificou em 2021 como substância CMR (Carcinogênica, Mutagênica ou Tóxica para a Reprodução) de Categoria 1B, formalizando essa decisão pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/197. Atualmente, ambas as substâncias estão incluídas no Anexo II do Regulamento (CE) nº 1223/2009, passando a integrar a lista de substâncias proibidas em cosméticos, a partir de 1º de setembro de 2025.

A proposta ora em análise não consta da Agenda Regulatória 2024-2025 e será conduzida com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de urgência, situação de iminente risco à saúde ou circunstância de caso fortuito ou força maior que possa causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que implique a necessidade de atuação imediata da Agência, nos termos do art. 2º, XXV, da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações, combinado ao art. 4º, I, do Decreto 10.411, de 2020; e com dispensa de Análise do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo (nos termos do art. 57, § 2º, inciso II, da Portaria 162,

de 2021 e suas atualizações).

O Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 3889648) foi submetido à avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) que concluiu que o processo "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 sugeriu apenas maior transparência quanto aos demais documentos instruídos no processo, recomendação que foi integralmente acatada pela área técnica.

Ato contínuo, a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3888624) foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) que concluiu que a proposta encontra suporte jurídico, opinando pelo prosseguimento da marcha processual, com observância a ajuste sugerido na ementa do ato normativo. Em atendimento à recomendação, foi acostada aos autos nova Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3904275), suprimindo da ementa o trecho "para incluir novas substâncias", uma vez que a informação já está implicitamente contida no art. 2º, além de ajuste de clareza, identificado pela própria área técnica, sobre o status regulatório dos produtos contendo as substâncias proibidas e sobre a responsabilização das empresas quanto ao recolhimento dos produtos após o prazo de 90 dias..

2. ANÁLISE

A matéria em deliberação versa sobre medida regulatória de natureza sanitária preventiva, destinada a proteger a saúde da população diante de riscos sanitários comprovados. A manutenção das substâncias TPO e DMPT em produtos cosméticos representa risco inaceitável, incompatível com os princípios que regem a vigilância sanitária e com a missão institucional desta Agência.

Tais substâncias são utilizadas predominantemente como fotoiniciadores ou aceleradores em sistemas de polimerização aplicados em produtos cosméticos para unhas artificiais, tanto em sistemas de unhas em gel como em esmaltes em gel que requerem cura por luz UV/LED. Ambas as substâncias, TPO e DMPT, foram reclassificadas como substâncias CMR por autoridades internacionais de referência em razão de seus reconhecidos efeitos adversos à saúde humana. O DMPT foi

classificado como **Carcinógeno Categoria 1B** (H350) e como tóxico específico para determinados órgãos-alvo – exposição repetida (STOT RE 2 – H373), por causar toxicidade no sistema sanguíneo e no trato respiratório. O TPO, por sua vez, foi classificado como **Tóxico para Reprodução Categoria 1B** (H360), além de apresentar potencial de sensibilização dérmica (Skin Sens 1B, H317) e preocupações quanto à genotoxicidade.

Antes de prosseguir com a discussão específica de cada substância, é essencial contextualizar o significado e as implicações da classificação **CMR**. Classificar uma substância como **CMR** (Carcinogênica, Mutagênica ou Tóxica para a Reprodução) implica o reconhecimento formal técnico-científico de que ela apresenta um risco grave e inaceitável à saúde humana. Especificamente a classificação CMR na Categoria 1B significa que há evidências científicas suficientes em estudos conduzidos em animais de que a substância pode causar câncer ("C"), ou mutações genéticas hereditárias ("M") ou efeitos adversos graves à fertilidade ou ao desenvolvimento embriofetal ("R"). Assim, a presença de substâncias classificadas como **CMR Categoria 1B** em formulações de produtos cosméticos destinados a embelezamento é considerada inaceitável, pois trata-se de exposições evitáveis a substâncias de elevada periculosidade, em que não existe um limiar seguro de exposição ("no safe threshold"). Por este motivo, há uma convergência regulatória internacional de que quando tais substâncias são classificadas como CMR em produtos cosméticos, as mesmas devem ter seu uso proibido, por se tratar de risco inaceitável, dado que mesmo exposições mínimas podem contribuir para efeitos à saúde irreversíveis, cumulativos e graves, que não são admitidos, sobretudo, em produtos de embelezamento.

As evidências técnicas e científicas presentes no processo confirmam, de forma inequívoca, a elevada toxicidade desses compostos. Em relação ao DMPT, estudos do *National Toxicology Program* dos Estados Unidos da América e avaliação do Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA/RAC) apontam carcinogenicidade multissítio, além de toxicidade crônica associada à metemoglobinemia e a lesões respiratórias não neoplásicas significativas, como necrose, hiperplasia e metaplasia dos epitélios respiratório e olfatório, dependentes de dose. O TPO, por sua vez, demonstrou toxicidade reprodutiva relevante, com impacto comprovado sobre a fertilidade observado em estudos com roedores, somado ao risco de sensibilização dérmica e a

indícios de dano genético.

Importa enfatizar que a exposição humana a essas substâncias ocorre principalmente por vias dérmica e inalatória, especialmente em ambientes de uso frequente e prolongado. Especialmente em salões de beleza, manicures e *designers* de unhas, em sua maioria mulheres, são submetidas a exposições cumulativas a essas substâncias, frequentemente sem proteção adequada. Ainda que o risco ocupacional seja mais intenso, usuárias e usuários também estão sujeitos aos efeitos nocivos decorrentes da exposição, reforçando sua dimensão social. Diante desse cenário, é dever do Estado atuar preventivamente, **evitando a perpetuação de risco sabidamente evitável**. Cabe reforçar que os eventos adversos dessas substâncias estão, em geral, associados a exposições repetidas e prolongadas, de modo que contatos ocasionais ou pouco frequentes representam risco significativamente menor, o que, contudo, não afasta a necessidade de uma medida tempestiva de proibição dessas substâncias, cumprindo nosso papel de proteção da saúde com a edição da medida de precaução ora proposta.

Ainda, a continuidade dessas substâncias no mercado se mostra mais grave quando se considera que cosméticos são produtos sem finalidade terapêutica, com destinação exclusivamente para fins estéticos, de embelezamento. Diferentemente de medicamentos ou agrotóxicos, que operam sob a lógica de uma avaliação benefício-risco, em que o risco pode ser ponderado diante de eventual benefício clínico aos pacientes ou ao benefício de produtividade agrícola na eficácia contra determinadas pragas da lavoura, no caso de produtos cosméticos para embelezamento não há justificativa sanitária ou razoabilidade que legitime a exposição humana a agentes classificados como CMR (Carcinogênicos, Mutagênicos ou Tóxicos para Reprodução) frente ao benefício exclusivo estético. Seria absolutamente incompatível com o interesse público admitir, por inércia normativa e para esse tipo de produto, que a população continue exposta a substâncias cujo potencial tóxico foi comprovado.

Ademais, a medida proposta promove convergência regulatória com mercados de referência. A União Europeia, por meio do Regulamento Delegado (UE) 2024/197, reclassificou as substâncias e, posteriormente, por meio do Regulamento Delegado (UE) 2025/877, denominado Omnibus VII, determinou a inclusão expressa dessas substâncias na lista de ingredientes proibidos em cosméticos, com vigência a partir de 1º de

setembro de 2025.

A ausência de medida tempestiva equivalente no Brasil pode, inclusive, gerar assimetria regulatória, favorecendo desvio de comércio e eventual destinação ao nosso país de produtos rejeitados no exterior, causando exposição desnecessária da população a substâncias cujo risco à saúde é inaceitável. Essa consequência seria incompatível com a credibilidade regulatória que o Brasil vem consolidando e com os compromissos assumidos internacionalmente no campo da proteção à saúde.

Cumpre registrar ainda que, embora a RDC nº 529/2021 já proíba substâncias classificadas como CMR 1A, 1B e 2 pela Comissão Europeia, a inclusão nominal no Anexo da referida Resolução é imprescindível para garantir clareza regulatória, dar objetividade à fiscalização e possibilitar ações precisas no monitoramento pós-mercado. Dessa forma, **a previsão normativa expressa fortalece a segurança jurídica, confere transparência e facilita a aplicação do regulamento tanto pelos órgãos de vigilância sanitária quanto pelo setor produtivo.**

No tocante aos aspectos processuais, em que pese não constar da Agenda Regulatória 2025-2026, a abertura imediata deste processo regulatório é plenamente justificada no contexto de proteção à saúde pública. A Agenda Regulatória é instrumento fundamental de governança, que confere transparência e previsibilidade às ações da Anvisa, contudo não pode representar obstáculo à atuação tempestiva da Agência diante de riscos sanitários supervenientes e de alto impacto. Conforme avaliação da área técnica, o impacto desta medida sobre a execução dos demais temas sob sua responsabilidade é considerado baixo, uma vez que a proposta apresenta escopo restrito e baixa complexidade normativa, limitando-se à inclusão nominal de duas substâncias no Anexo da RDC nº 529/2021. Outrossim, a base técnico-científica encontra-se amplamente consolidada em documentos internacionais de referência, o que assegura agilidade à tramitação e reduz a necessidade de mobilização intensiva de recursos adicionais. Dessa forma, sua tramitação não comprometerá, de forma significativa, o andamento dos demais temas prioritários previstos na Agenda Regulatória vigente.

Além disso, a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação de

Resultado Regulatório (ARR) encontra respaldo no ordenamento jurídico vigente e está devidamente motivada. **A urgência sanitária, neste caso, associado ao risco iminente, justificam, de maneira legítima, o rito simplificado adotado neste processo.**

A dispensa de AIR está fundamentada no art. 2º, inciso XXV, da Portaria nº 162/2021, combinado com o art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411/2020, por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência. Não há, neste caso, alternativas regulatórias possíveis: a eliminação do risco só será atingida com a proibição expressa das substâncias em questão. Ademais, trata-se de risco já reconhecido internacionalmente, visto que a União Europeia já proibiu a utilização dessas substâncias em cosméticos. Portanto, a realização de AIR não se mostra compatível com a urgência sanitária do caso, pois retardaria uma ação cuja necessidade já está amplamente fundamentada em evidências científicas e regulatórias.

Pelo mesmo motivo da dispensa de AIR, também se justifica a dispensa de CP, com base no art. 2º, inciso XXV, e art. 39 da Portaria nº 162/2021, bem como no art. 4º, inciso I, e art. 9º-A do Decreto nº 10.411/2020. Submeter o tema à Consulta Pública significaria postergar medida de proteção necessária, sem benefício regulatório relevante. Além disso, a medida proposta tem escopo restrito, tratando-se de alteração pontual em lista regulatória já existente e não modifica de forma estrutural o marco regulatório vigente, preservando a previsibilidade e a segurança jurídica do setor regulado. Desse modo, a dispensa de CP garante a atuação célere e proporcional da Agência, preservando o interesse público primário: a proteção da saúde.

Para os casos de dispensa de AIR por urgência, se torna obrigatória a realização de ARR, nos termos do art. 12 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. No entanto, com base no art. 57, § 2º, inciso II, da Portaria nº 162/2021, a ARR pode ser dispensada quando se tratar de ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados. Dessa maneira, dado que a proposta regulatória se restringe à inclusão de duas substâncias específicas a uma lista de restrições já existentes, que a decisão e o resultado esperado estão amparados em evidências científicas e acompanha autoridades

regulatórias de referência e, ainda, que o impacto do ato normativo é inequívoco e autoevidente, considera-se que a realização de ARR neste caso consistiria em mero formalismo, sem agregar valor significativo ao processo decisório.

Corroborando com as justificativas apresentadas pela área técnica, a Asreg se manifestou, por meio do Parecer nº 44/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3895082), concluindo que o processo em tela cumpre com o preconizado nas regulamentações relativas à melhoria da qualidade regulatória da Anvisa. Ademais, nos termos do parágrafo único do art. 31 da Portaria nº 162, de 2021, a relatoria das matérias com dispensa de AIR ou de CP por motivo de urgência é de competência do Diretor Supervisor. Nesses casos, não se realiza sorteio de relatoria, possibilitando a deliberação da abertura do processo regulatório em conjunto com a minuta do ato normativo.

Ainda abordando aspectos processuais, a PROCR, instada a se manifestar nos autos, exarou Parecer 00146/2025 /CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3898183), concluindo que a proposta dispõe de suporte jurídico e opinando pelo prosseguimento da marcha processual. As sugestões redacionais da Procuradoria foram incorporadas à minuta que trago à deliberação.

Considerando o apresentado, verifica-se que a proposta em análise é tecnicamente consistente, juridicamente amparada e institucionalmente oportuna, constituindo medida protetiva proporcional, tempestiva e adequada, bem como alinhada ao princípio da precaução e à missão institucional da Anvisa, reafirmando o compromisso da Agência com a prevenção de riscos e a promoção e proteção da saúde da população.

3. **VOTO**

Ante ao exposto, VOTO:

1 - Pela aprovação da Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar o Anexo da RDC nº 529/2021, para proibir o uso das substâncias Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzol)fosfina (CAS nº 75980-60-8) e N,N-dimetil-p-toluidina (CAS nº 99-97-8) em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, não constante da Agenda Regulatória 2024-2025, com dispensa de AIR e de CP por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de urgência, situação de iminente risco à saúde ou circunstância de caso

fortuito ou força maior que possa causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que implique a necessidade de atuação imediata da Agência, nos termos do art. 2º, XXV, da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações, combinado ao art. 4º, I, do Decreto 10.411, de 2020; e com dispensa de ARR por se tratar de ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, nos termos do art. 57, § 2º, inciso II, da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações; e

2 - Pela aprovação da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3904275) para atualizar a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, para incluir as substâncias TPO e DMPT.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 29/10/2025, às 20:57, 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 **3892733** e o código CRC **F4C4C14F**.

Referência: Processo nº
25351.940823/2025-87

SEI nº 3892733