

VOTO Nº 77/2018/SEI/DIREG/ANVISA

Processo nº 25351.394977/2016-55

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

Área responsável: GHCOS/DIARE
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 5.3

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

Trata-se de deliberação do item 2.3.2 da Reunião Ordinária Pública nº 25/2018, sobre proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes – GHCOS, que dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

O assunto se refere ao tema nº 5.3 da Agenda Regulatória 2017/2020, tema enquadrado pela Diretoria Colegiada como o quarto prioritário dentre os dez temas da área de Cosméticos.

Inicialmente, a proposta de Iniciativa Regulatória foi aprovada em regime especial de tramitação e sob a relatoria do ex-Diretor José Carlos Magalhães Moutinho^[1]. Posteriormente, considerando a superação das justificativas iniciais para a tramitação em regime de urgência, o regime foi alterado para comum e a proposta de Consulta Pública submetida à deliberação da Diretoria Colegiada, momento em que solicitei vistas do processo. Neste período, após a vacância do cargo do ex-Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, a relatoria do tema foi transferida ao ex-Diretor Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior^[2], no entanto, foi redistribuída a mim na ocasião do meu retorno de vistas na Reunião Ordinária Pública nº 17/2017, quando a Diretoria Colegiada aprovou a proposta submetida à Consulta Pública - CP nº 366/2017 por 30 (trinta) dias.

Como fundamentação da proposta, a princípio, cabe informar que o marco regulatório relativo à rotulagem de produtos cosméticos é disperso em diversos atos normativos. Os Anexos V e VI da RDC nº 7/2015^[3] trazem, respectivamente, os requisitos gerais obrigatórios e específicos de rotulagem para esses produtos, e diversos outros normativos apresentam exigências específicas de acordo com o produto regulado. O item 12 do Anexo III da RDC nº 7/2015 exige o protocolo do 'Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem' como requisito obrigatório para autorização da comercialização dos produtos, tanto para os atualmente sujeitos a registro como para todos os demais produtos isentos de registro. Essa exigência é harmonizada no Mercosul, sendo resultado da incorporação da Resolução GMC nº 26/04.

Neste marco regulatório, não há previsão sobre a impossibilidade de um mesmo produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume possuir mais de uma arte final de rotulagem. No entanto, também não há previsão de quais são os critérios para permitir a coexistência e quais características e informações presentes nos rótulos podem ser alteradas com a garantia de que o novo rótulo mantenha a caracterização do produto autorizado para comercialização pela Agência, tendo em vista que a rotulagem é o meio pelo qual a empresa identifica o produto e comunica ao consumidor os atributos relacionados diretamente à sua segurança e benefícios. Ademais, na prática, a GHCOS não permite que um mesmo produto possua diferentes artes.

De acordo com a regulamentação atual, qualquer modificação a ser realizada nos rótulos desses produtos, ainda que provisória por fins comerciais ou que altere características sem cunho sanitário, representa uma alteração do registro original e deve ser submetida à Anvisa.

Ainda, ao contrário dos produtos isentos de registro, que podem apenas protocolar o novo rótulo na Agência e implementá-lo imediatamente, as petições referentes aos produtos sujeitos a registro, ou seja, repelentes de insetos, filtros solares, alisantes capilares e géis antissépticos para as mãos, são sujeitas à anuência prévia da Anvisa. Atualmente, essas petições representam 40% das petições secundárias aguardando análise e, de acordo com as informações da GHCOS, tem levado, em média, 70 (setenta) dias para anuência.

Além do prazo para anuência, algumas características peculiares do mercado de cosméticos fazem com que essas exigências normativas sejam particularmente uma barreira para a estratégia comercial desses produtos, como o lançamento e a atualização frequente de produtos no mercado, sendo alguns sazonais, como exemplo dos filtros solares. Ademais, tem se mostrado comercialmente interessante personalizar produtos, como inserindo nomes próprios de pessoas nos rótulos, alterando cores, imagens, inserindo dizeres promocionais ou fazendo referências a datas comemorativas, campanhas ou programas específicos, o que só seria possível se fosse permitida a coexistência de rótulos.

De maneira geral, nota-se a identificação de problemas regulatórios referentes a situações que não necessariamente estariam relacionadas ao risco sanitário; a necessidade de protocolar um grande número de petições de alteração de rotulagem; de aguardar os prazos para anuência da Anvisa prévia à comercialização dos produtos; e da ausência de previsão legal que estabeleça os critérios para a coexistência de rótulos para um mesmo produto.

Como solução regulatória aos problemas apresentados, a proposta apresentada pelo ex-Diretor José Carlos Magalhães Moutinho estabelecia, em suma, a criação de um novo assunto de petição, de Inclusão de Rotulagem, para permitir que um único produto tivesse mais de um rótulo válido em situações específicas. A proposta também previu a extinção da necessidade de protocolo de petição de alteração ou inclusão de rotulagem, porém apenas para poucos casos específicos.

Já a proposta de norma submetida à Consulta Pública buscou equilibrar ainda mais a relação entre o risco e o controle sanitário dos produtos, sugerindo a implementação imediata de todas as inclusões e alterações de rotulagem. No entanto, manteve a necessidade de peticionamento à Anvisa das diferentes artes finais dos rótulos dos produtos.

À época, dados apresentados pela GHCOS demonstraram altos índices de irregularidades nos rótulos dos produtos cosméticos, representado tanto pelo grande número de correções de rotulagem solicitadas por meio de exigências técnicas no controle pré-mercado, como por análises de produtos disponíveis no mercado realizadas por Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENS. Esses dados foram considerados substancialmente relevantes para manter a exigência do protocolo das artes finais dos rótulos na Agência.

A CP nº 366/2017 recebeu 255 (duzentas e cinquenta e cinco) contribuições, sendo 221 (duzentas e vinte e uma) válidas, de 38 (trinta e oito) respondentes. Destes, aproximadamente 76% relataram impactos positivos, 8% relataram ausência de impacto e 16% relataram impactos negativos.

Dentre os impactos negativos, foram citadas as obrigações relativas à submissão à Anvisa de todas as artes finais passíveis de coexistência, inclusive para a apresentação de artes que variavam em conteúdo que não impactaria na saúde do consumidor, como diferentes cores ou textos promocionais. Também foi destacado que a norma aborda a regulamentação de algo que, por lei, não estaria proibido e que a RDC nº 7/2015 exige apenas o envio à autoridade sanitária de um 'Projeto' de Arte de Etiqueta ou Rotulagem e não necessariamente da arte final do rótulo.

Neste ponto, cabe informar o histórico da exigência da Anvisa do protocolo das artes finais dos rótulos dos produtos para a regularização de cosméticos. Anteriormente à 2005, a RDC nº 79/2000 exigia apenas o "Texto de Rotulagem de todos os componentes da embalagem – rótulo, cartucho e folheto de instruções" para a regularização de produtos cosméticos. No entanto, desde a vigência das RDCs nº 211/2005 e nº 343/2005, ambas revogadas pela atual RDC nº 7/2015, o "Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem" passou a ser item obrigatório para fins de regularização de cosméticos. A RDC nº 7/2015 não define precisamente esse 'projeto' e traz apenas a observação: "*Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente*". Desde então, a interpretação da Anvisa sobre o texto harmonizado no Mercosul levou à exigência de que o protocolo da

arte final da rotulagem dos produtos fosse item obrigatório para a sua regularização na Agência^[4]. No entanto, não há harmonização desse conceito entre os países do Mercosul.

Diante das contribuições encaminhadas na Consulta Pública, a gestão anterior da GHCOS chegou a propor alterações na minuta de norma por meio da criação de um novo conceito para o "Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem". O documento deveria apresentar apenas os dizeres obrigatórios pelas regulamentações de rotulagem vigentes, além de demais dizeres que pretender incluir, como os claims, excetuando-se dizeres sem cunho sanitário, como referências a datas comemorativas, dizeres promocionais, entre outros.

Sobre essa proposta, a equipe técnica da Coordenação de Cosméticos - CCOSM relatou^[5] que a arte final de rotulagem tem sido um documento imprescindível para a regularização de cosméticos, já que permite a identificação de itens que podem induzir o consumidor a erro e possibilita verificar se todos os dizeres de rotulagem e outros itens atendem à legislação. A área citou exemplos de produtos sujeitos a registro cadastrados como isentos de registro que foram identificados por meio da avaliação da arte final, além da importância da arte final para identificação de produtos objetos de denúncia via SAT, Ouvidoria e para a análise fiscal de rotulagem pelos LACENs. A área também ressaltou o fato de que algumas categorias de cosméticos continuam sujeitas ao registro e, portanto, à análise prévia, de modo que o servidor responsável pela análise do processo avaliaria um rótulo incompleto e poderia aprovar texto de rotulagem cuja arte final possui figuras e outras características inapropriadas, enfraquecendo o papel da própria Agência durante ações de fiscalização.

A proposta chegou a ser submetida à avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa^[6] e apresentada ao setor produtivo em Diálogo Setorial organizado pelo ex-Diretor Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr., juntamente a outros temas regulatórios em andamento na área de cosméticos.

Após avaliação da minuta pela Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG, em um trabalho junto à nova gestão da GHCOS, a minuta foi reformulada buscando encontrar um equilíbrio entre os elementos que necessitam ser avaliados na rotulagem pela área técnica e os que podem ser livremente alterados pela empresa sem necessidade de comunicação ou aprovação pela Anvisa, atendendo as necessidades de controle de risco sanitário e a demanda de um setor com alta dinamicidade.

A minuta final apresentada define o "Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem" como a própria arte da etiqueta ou da rotulagem do produto, tal como exposto ao consumo, em suas respectivas embalagens. No entanto, permite a coexistência de rótulos e a realização de quaisquer alterações ou variações na arte, sem a necessidade de peticionamento na Anvisa, desde que se mantenham inalterados os requisitos de rotulagem obrigatória geral e específica previstos na RDC nº 7/2015 e em demais normas aplicáveis, ou em alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto.

Já alterações nos requisitos obrigatórios de rotulagem ensejarão a submissão de um novo "Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem" na Agência, com exceção de alguns elementos obrigatórios que não apresentam risco sanitário, como dados do serviço de atendimento ao consumidor, razão social e domicílio do titular, entre outros.

Foi previsto que as artes não devem conter indicações e menções terapêuticas, denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

A minuta final foi submetida à avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que realizou discretas sugestões de alteração de texto e se manifestou pela higidez do processo, pelo texto da minuta estar adequado e pertinente, tanto no que toca ao aspecto formal quanto ao material, inclusive na compatibilização vertical e horizontal com outras normas que tratam a matéria.

A proposta também foi discutida por meio de videoconferência com representantes da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC e da Associação Brasileira de Cosmetologia - ABC, que manifestaram sua concordância e os benefícios que a norma trará ao setor, apesar de entenderem que uma flexibilização ainda maior poderia ser realizada por meio da exigência de protocolo na Agência de apenas um "projeto" de arte e não da arte final.

A proposta também foi discutida com representantes dos gabinetes das Diretorias, que apresentaram sugestões pertinentes, como a previsão de que as petições de alteração de rotulagem que aguardam análise na Agência estarão sujeitas aos dispositivos trazidos pela nova norma, além de sugestões com o objetivo de deixar o texto mais claro.

Foi previsto, por fim, que todas as artes de etiqueta ou rotulagem dos produtos devem ser mantidas na empresa pelo período de dois anos após a finalização do prazo de validade dos produtos e que autoridade sanitária competente poderá solicitá-las a qualquer tempo, de modo que o descumprimento desta solicitação poderá ensejar a suspensão cautelar do produto. Desta forma, a área técnica poderá avaliar o rótulo em sua integralidade no pré-mercado e viabilizar a realização dos controles necessários também no pós-mercado.

2. **Análise**

Primeiramente, vale ressaltar o alto impacto regulatório que a atual regulação das rotulagens impõe à Agência e ao setor de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e a relevância de buscar uma regulação em concordância com o risco e as especificidades desses produtos, mantendo como base o estabelecimento de requisitos que garantam a sua segurança e, quando pertinente, sua eficácia.

Para este processo, os maiores impactos parecem estar relacionados aos custos de carga administrativa, que são os custos gerados por obrigações de informação desnecessárias, como um volume considerável de horas e dinheiro gastos com coleta e envio de dados, preenchimento de planilhas e formulários, exigências de informações e notificações, dentre outros. Os custos de carga administrativa consistem em indicador da qualidade e eficiência da regulação, cuja redução tem se tornado alvo de ações governamentais que visam promover a competitividade global e o crescimento econômico do país. A carga administrativa desnecessária e desproporcional freia o crescimento, a inovação e a eficiência econômica, afetando especialmente as pequenas empresas^[11], presentes em grande número no mercado de produtos de higiene, cosméticos e perfumes.

Por meio das alterações propostas na minuta após a Consulta Pública, a norma passou a viabilizar quaisquer alterações nas artes finais dos produtos sem a necessidade de protocolo na Anvisa desde que os requisitos sanitários sejam mantidos, solucionando os problemas regulatórios identificados e gerando simplificação administrativa. Portanto, entendo que as alterações propostas, além de reduzir os custos com a carga administrativa, são coerentes com o controle que a Agência necessita apresentar sobre os produtos a serem disponibilizados no mercado, considerando o seu risco sanitário e as irregularidades comumente encontradas nos rótulos.

Atendendo à solicitação da DIREG^[7], a GHCOS detalhou a motivação das exigências técnicas e indeferimentos relacionados às irregularidades dos rótulos^[8]. Como a área ainda não adota uma política de divulgação ativa dos achados de não conformidade para o público em geral, o que seria de extrema relevância, a área trabalhou com dados amostrais. A GHCOS também realizou auditoria e detalhou os principais problemas identificados em processos de comunicação prévia de produtos isentos de registro^[9], além de colher exemplos de laudos insatisfatórios provenientes de análise de rotulagem de produtos comercializados por LACENS^[10]. A partir desses dados, foi possível concluir que a maioria das irregularidades encontradas se refere a dizeres de rotulagem obrigatórios que continuarão a ser avaliados por meio do protocolo do “Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem” à Anvisa.

Cabe lembrar o encaminhamento dado pelo Diretor-Presidente William Dib^[12] quando da aprovação da RDC nº 237/2018, que alterou o regime de controle dos produtos cosméticos infantis para isentos de registro. Em seu Voto, foi solicitado que a Assessoria de Planejamento – APLAN, no âmbito do Projeto P4, que trata do “Fortalecimento do modelo de Vigipós”, coordenasse a articulação entre GHCOS, GGMON e GGFIS, com vistas à estruturação de modelo de vigilância pós-mercado aplicada à cosmetovigilância. Foi solicitado também que a APLAN envolvesse nos debates as áreas técnicas relacionadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e promovesse a necessária coordenação entre as atividades do P4 e do Projeto P1, que trata do “Aperfeiçoamento dos Procedimentos de Registro de Produtos em Alinhamento com as Melhores Práticas Regulatórias Internacionais”.

Os resultados dos encaminhamentos dados naquele processo de regulamentação têm o potencial de impactar diversos outros processos de regulamentação da área de Cosméticos. O presente processo é mais um que demonstra a transição que a Agência vem realizando no modelo regulatório de cosméticos, em busca de um modelo com maior atuação da Agência no pós-mercado, menos burocrático, menos restritivo às inovações e demais questões comerciais e com maiores responsabilidades aos fabricantes dos produtos.

Conforme relatado pela área técnica quando da aprovação da Consulta Pública, o modelo atualmente aplicado não é eficaz para garantir que as regras relativas à rotulagem

sejam cumpridas na vida real, sendo necessário aprimorar e esclarecer o marco regulatório relativo aos rótulos e fortalecer as atividades regulatórias pós-mercado. De fato, os altos índices de irregularidades encontrados nos rótulos dos produtos explicitam que o ato de protocolar os rótulos na ANVISA não é sinônimo de garantia de cumprimento da regulamentação vigente e, mais que isso, este transfere a responsabilidade pela não conformidade dos rótulos dos produtos à própria ANVISA, que apesar de estar de posse dessa informação, apresenta atuação limitada para evitar que o consumidor esteja exposto ao risco de se utilizar um produto com rótulo inadequado.

Nesse sentido, se faz premente que a provável redução de demanda nas análises das petições sujeitas à anuência prévia da Anvisa seja convertida em mais ações visando a identificação e a correção das irregularidades encontradas e que estas culminem em efetivas ações de fiscalização a serem somadas às demais ações de pós-mercado, buscando a correta responsabilização e educação das empresas infratoras. Ressalto aqui o poder da atuação da Agência no pós-mercado, que pode estimular a educação e a busca por *compliance* pelas empresas de maneira ainda mais significativa que o controle realizado no pré-mercado.

Por fim, a disponibilização de um marco regulatório com maior qualidade e eficiência, que seja claro e conciso; a utilização de demais instrumentos regulatórios orientativos e a criação de um canal de comunicação rápida com as empresas e a sociedade são ações que podem auxiliar a Agência a atingir o resultado real esperado de reduzir o risco à saúde da população decorrente da utilização desses produtos.

3. Voto

Diante do exposto, submeto a proposta de RDC à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela sua aprovação.

[1] Despacho do Diretor Presidente nº 121, de 10/11/2016, publicado no DOU de 11/11/2016.

[2] Despacho do Diretor-Presidente nº 39, de 06 de junho de 2017.

[3] Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

[4] Nota Técnica Nº 28/2018/SEI/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, de 11 de junho de 2018.

[5] Nota Técnica Nº 28/2018/SEI/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, de 11 de junho de 2018.

[6] Parecer nº 00081/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 19 de julho de 2018.

[7] Despacho nº 30/2017/SEI/DIREG/ANVISA, de 8 de setembro de 2017.

[8] Nota Técnica nº 9/2018/SEI/GHCOS/DIARE/ANVISA, de 3 de julho de 2018.

[9] Nota Técnica nº 11/2018/SEI/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, de 6 de março de 2018.

[10] Nota Técnica nº 11/2018/SEI/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, de 6 de março de 2018.

[11] Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária. Acessado em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_vers%C3%A3o+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30

[12] Voto nº 047/2018 – DIMON/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 20/11/2018, às 12:07, 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 **0398142** e o código CRC **B44A54BD**.

