

MAPA DE COOPERAÇÃO REGULATÓRIA INTERNACIONAL (CRI) DA INDÚSTRIA

COSMÉTICOS



MAPA DE
COOPERAÇÃO
REGULATÓRIA
INTERNACIONAL
(CRI) DA
INDÚSTRIA

COSMÉTICOS

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA – CNI

Robson Braga de Andrade

Presidente

Gabinete da Presidência

Teodomiro Braga da Silva

Chefe do Gabinete - Diretor

Diretoria de Desenvolvimento Industrial e Economia

Lytha Battiston Spíndola

Diretora

Diretoria de Relações Institucionais

Mônica Messenberg Guimarães

Diretora

Diretoria de Serviços Corporativos

Fernando Augusto Trivellato

Diretor

Diretoria Jurídica

Cassio Augusto Muniz Borges

Diretor

Diretoria de Comunicação

Ana Maria Curado Matta

Diretora

Diretoria de Educação e Tecnologia

Rafael Esmeraldo Lucchesi Ramacciotti

Diretor

Diretoria de Inovação

Gianna Cardoso Sagazio

Diretora

Superintendência de Compliance e Integridade

Oswaldo Borges Rego Filho

Superintendente

MAPA DE COOPERAÇÃO REGULATÓRIA INTERNACIONAL (CRI) DA INDÚSTRIA

COSMÉTICOS

© 2023. CNI – Confederação Nacional da Indústria.

Qualquer parte desta obra poderá ser reproduzida, desde que citada a fonte.

CNI

Superintendência de Desenvolvimento Industrial

FICHA CATALOGRÁFICA

C748m

Confederação Nacional da Indústria.

Mapa de cooperação regulatória internacional (CRI) da indústria de cosméticos /
Confederação Nacional da Indústria. – Brasília : CNI, 2023.

31 p. : il.

1.Cooperação Regulatória. 2. Indústria de Cosméticos. I. Título.

CDU: 339.5

CNI
Confederação Nacional da Indústria
Sede
Setor Bancário Norte
Quadra 1 – Bloco C
Edifício Roberto Simonsen
70040-903 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3317-9000
Fax: (61) 3317-9994
<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/>

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC
Tels.: (61) 3317-9989/3317-9992
sac@cni.com.br

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 TEMA PRIORITÁRIO: MODELOS DE REGULARIZAÇÃO E MONITORAMENTO PÓS-MERCADO	11
3 MODELOS DE REGULARIZAÇÃO E MONITORAMENTO NO MUNDO	15
4 O MODELO DE REGULARIZAÇÃO BRASILEIRO: REGISTRO RESIDUAL E A TRANSIÇÃO PARA A VIGILÂNCIA PÓS-MERCADO	19
5 INICIATIVAS DE HARMONIZAÇÃO EM NÍVEL REGIONAL.....	23
6 CONCLUSÃO SOBRE AS DIVERGÊNCIAS E POSICIONAMENTO ESTRATÉGICO	27
7 RECOMENDAÇÕES DE CRI	29



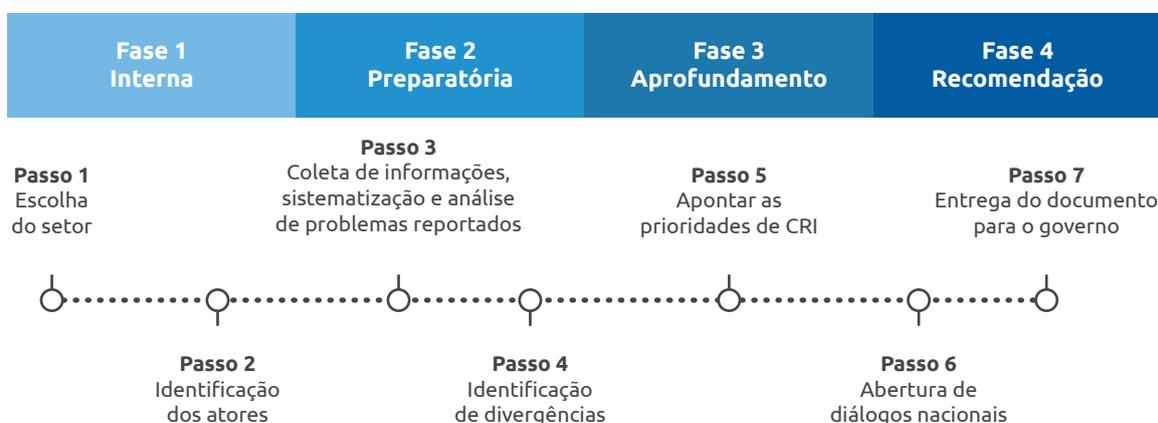
1 INTRODUÇÃO

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) trabalha, por meio da Coalizão Empresarial para Facilitação de Comércio e Barreiras (CFB), em duas frentes na agenda para ampliar o acesso a mercados: 1) barreiras em terceiros mercados; e 2) cooperação regulatória internacional (CRI). A CRI visa, principalmente, reduzir ou eliminar custos decorrentes de divergências regulatórias que impactam o comércio internacional, tais como a necessidade de adaptação de produtos e processos produtivos a regimes estrangeiros e a verificação de conformidade por meio de testes e ensaios adicionais no país de destino da exportação.

O trabalho da CNI nessa segunda frente foi iniciado com o lançamento do [Manual sobre Cooperação Regulatória Internacional](#), que apresenta as principais ferramentas para eliminar ou reduzir divergências regulatórias. Esse documento gerou insumos para a ampliação e consolidação do conhecimento em CRI, com a subsequente proposição de projetos-piloto para mapear prioridades e conveniências de CRI em determinados setores industriais.

Este projeto tem a finalidade de apoiar associações industriais a aplicar, em um caso concreto, os conceitos e instrumentos delineados no Manual sobre CRI e assim identificar: a) mercados prioritários para cooperação; b) as principais divergências regulatórias entre o regime nacional e os regimes dos mercados prioritários; e c) recomendar instrumentos de cooperação regulatória que possam reduzir ou eliminar as divergências. Pode-se visualizar as principais fases e passos do projeto na Figura 1.

FIGURA 1 – Fases e Passos da criação do Mapa de prioridades de CRI



Elaboração: CNI e ABIHPEC.

O **Mapa de Cooperação Regulatória Internacional da Indústria de Cosméticos** é o resultado do trabalho conjunto da Confederação Nacional da Indústria (CNI) e da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC). O documento apresenta o principal tema regulatório identificado nas fases interna e preparatória (1 e 2), o quadro regulatório sobre o tema, as divergências e iniciativas de harmonização existentes, levantados na fase de aprofundamento de ações de CRI (3); e, por fim, as recomendações (4).

O objetivo é fornecer material e conhecimento técnico para que o setor privado possa atuar articuladamente com o governo, buscando reduzir custos diretos e indiretos decorrentes de divergências regulatórias ao comércio internacional de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC).



2 TEMA PRIORITÁRIO: MODELOS DE REGULARIZAÇÃO E MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

Para a construção do mapa, foi realizada consulta à indústria sobre barreiras regulatórias e dificuldade de acesso a mercados. Dentre os diversos temas reportados e desafios enfrentados por empresas exportadoras, questões relacionadas à **regularização e monitoramento pós-mercado** sobressaíram-se, sob a perspectiva das divergências regulatórias encontradas. Também foram reportados outros temas de perfil regulatório com mercados diversos, tais como: necessidade de simplificação de procedimentos burocráticos para exportação, exigência de certificado de venda livre (CLV), requerimento de documentos apostilados, certificado de análise de produto terminado, relatório de estabilidade, inclusão de novos fabricantes e inclusão de amostras.

O setor de cosméticos apresenta a característica peculiar de possuir regras de harmonização no nível regional com grande impacto nas regulações nacionais. Parte considerável dos [regulamentos da Anvisa](#) aplicáveis ao setor corresponde à internalização de regulamentos técnicos do Mercosul. Dois grandes blocos da região, Mercosul e Comunidade Andina (CAN), desenvolvem harmonização regulatória em matéria de cosméticos, tratando dos principais temas atinentes ao setor: definição de cosmético, sistema de revisão de listas de ingredientes, boas práticas de manufatura, rotulagem, regularização e vigilância sanitária.

Esses temas refletem experiências regulatórias do setor em outros países, especialmente aquelas provenientes de processos de integração comercial profunda, cujo exemplo da União Europeia é emblemático. Na América Latina, apesar de as harmonizações regionais, em princípio servirem à facilitação do comércio e livre circulação de bens, nota-se que algumas dessas normas harmonizadas apresentam problemas de internalização. Outras vezes, sobrepõem-se entre diferentes blocos, ou até mesmo conflitam em alguns aspectos. Um exemplo de conflito são as normas que preveem elementos mínimos a serem especificados na rotulagem de produtos cosméticos, que são diferentes para o Mercosul e para a CAN. Tais dificuldades de internalização, sobreposição e conflitos podem dificultar o cumprimento por parte de produtores e exportadores, e acarretar consideráveis custos ao comércio.

Diante desse cenário, foram identificados três principais desafios e possíveis abordagens à indústria brasileira de cosméticos para manter e ampliar seu acesso a mercados:

1. aprofundamento de diálogos entre o setor de HPPC e o regulador nacional (Anvisa), a partir da perspectiva do comércio internacional, no sentido de buscar maior alinhamento da regulação nacional com as tendências regionais, especialmente considerando o mercado da **Colômbia**, que integra tanto a CAN quanto a Aliança do Pacífico;
2. aprofundamento e modernização do modelo de harmonização no Mercosul, com a consolidação de regulamentos e abertura de diálogo bilateral direto com o Paraguai, parceiro do Mercosul com o qual o setor tem apresentado maiores dificuldades de acesso a mercado;
3. abertura de diálogos inter-regionais com CAN e Aliança do Pacífico, com objetivo de, por meio de troca de experiências, fomentar a adoção de modelo integrado de simplificação na regularização dos produtos cosméticos.

Esses desafios e propostas serão tratados nos itens a seguir.



3 MODELOS DE REGULARIZAÇÃO E MONITORAMENTO NO MUNDO

A exigência de registro prévio de produto e o modelo de vigilância pós-mercado evidenciam os diferentes modos, graus de intensidade e momentos de intervenção estatal ao longo do ciclo produtivo, exercidos sobre a fabricação, importação, comércio e consumo de produtos cosméticos e de higiene pessoal (HPPC). O **registro** é ato governamental que concretiza um tipo de **controle pré-mercado**, consubstanciado na autorização formal para comercialização somente após o regulador constatar que o produto atende a determinadas características e cumpre certos requisitos formais, com a consequente expedição de um número específico de registro para cada produto. Apesar de ser mais rígido e complexo no momento anterior à comercialização, esse modelo de regulação ainda não está preparado para acompanhar e monitorar o mercado na etapa posterior à colocação do produto no mercado. No modelo de **vigilância pós-mercado**, reduz-se ou elimina-se a necessidade de aprovação pré-mercado dos produtos, facilitando e agilizando a disponibilização de produtos inovadores. No **modelo pós-mercado**, a responsabilidade pela segurança dos produtos é atribuída principalmente ao fabricante ou importador, e ao regulador cabe garantir que as normas sejam cumpridas e monitorar constantemente o mercado, a partir de informações obtidas tanto dos fabricantes quanto de consumidores, profissionais de saúde, salões de beleza e demais participantes do mercado (*stakeholders*).

No modelo europeu, baseado no [Regulamento 1223/2009](#), a qualidade e a segurança dos produtos cosméticos são garantidas por mecanismo de notificação compulsória às autoridades sanitárias e por instrumentos para o controle pós-mercado. O controle prévio limita-se à notificação (processo sem necessidade de aprovação prévia) realizada por Pessoa Responsável (física ou jurídica) pelo produto que será comercializado (art. 13 do Regulamento). O **sistema de notificação** é centralizado e agrega informações de todos os países membros¹, garantindo a rastreabilidade do produto em todo território do bloco. O controle pós-mercado inclui atuação das autoridades de vigilância sanitária e o dever da Pessoa Responsável de comunicar quaisquer efeitos graves indesejáveis decorrentes do uso do produto (art. 23). As informações sobre os efeitos são compartilhadas com todos os países membros por meio de plataforma eletrônica².

¹ *EU Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)*. Disponível em: <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/public/tutorial.cfm>. Acesso em: 23 nov. 2021.

² Comissão Europeia. *Platform of European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)*. Disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_en. Acesso em: 23 nov. 2021.

Os Estados Unidos possuem um sistema de autorregulação do mercado, por meio do programa do registro voluntário de cosméticos (VCRP) da agência reguladora norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA). Em 29 de dezembro de 2022, os EUA publicaram uma nova legislação sobre cosméticos, a *Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022* (MoCRA). A MoCRA é a maior reforma da regulamentação para cosméticos existente no país e estabelece diversas novas exigências, como por exemplo: registro de instalações; listagem de produtos; boas práticas de fabricação (BPF); comprovação de segurança; novos requisitos de rotulagem; relatório de eventos adversos; e manutenção de registros. A partir da MoCRA o FDA parou de aceitar e processar submissões para o VCRP, enquanto desenvolve um sistema para submissão dos registros de instalações e listagens de produtos exigidos na nova lei.

União Europeia, Japão e Canadá adotam modelo de controle pós-mercado, com a necessidade de notificação prévia³. No Japão, entretanto, a definição de cosméticos é mais restritiva. Há um conjunto de produtos cosméticos classificados como quase-drogas⁴, que demandam registro prévio para comercialização⁵. Assim como no modelo europeu, as empresas atuantes no mercado japonês têm uma série de deveres de informação às autoridades e consumidores sobre os efeitos dos seus produtos, devendo criar sistemas próprios de vigilância pós-mercado. No Canadá, não há obrigações expressas sobre a criação de sistema de vigilância pelas empresas, embora elas devam manter registros sobre reações adversas e outras informações que podem ser solicitadas pelas autoridades de inspeção⁶.

A partir desses conceitos e exemplos dos principais modelos de regulação para o setor, pode-se classificar os mesmos em duas grandes categorias:

1. **Controle pré-mercado:** modelo em que predomina a regularização obrigatória para todos os produtos previamente à colocação no mercado; e
2. **Controle pós-mercado:** modelo realizado por meio de notificação voluntária ou obrigatória pelos fabricantes e importadores. Neste modelo, os produtos são submetidos apenas ao controle pós-mercado.

O mapa abaixo traz um panorama dos principais modelos de regulação adotados pelos países integrantes do Mercosul, CAN e Aliança do Pacífico, além de Estados Unidos, União Europeia, Japão e Canadá.

3 Governo do Canadá. **Notificação de Cosméticos**. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/notification-cosmetics.html>. Acesso em: 24 nov. 2021.

4 Artigos com atividade farmacológica mínima ou moderada.

5 *Cosmetic Compliance Intelligence & Solutions*. **Japan Cosmetic Regulation**. 2021. Disponível em: <https://cosmetic.chemlinked.com/cosmepedia/japan-cosmetic-regulation#C5>. Acesso em: 24 nov. 2021.

6 *Government of Canada*. **Food and Drugs Act**. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/>. Acesso em: 24 nov. 2021.

FIGURA 2 – Mapa de modelos de regularização

Elaboração: CNI e ABIHPEC. *Os países integrantes da Comunidade Andina (Colômbia, Equador, Bolívia e Peru) adotaram um sistema de notificação obrigatória reconhecida entre todos os países, associado a um controle pós-mercado. Contudo, nos últimos dois anos, o modelo pós-mercado não tem sido cumprido na prática. Algumas indústrias têm informado que os processos protocolados nos países do bloco quase sempre passam por exigências técnicas prévias. O Brasil encontra-se em estágio de transição incompleta para o modelo pós-mercado.



4 O MODELO DE REGULARIZAÇÃO BRASILEIRO: REGISTRO RESIDUAL E A TRANSIÇÃO PARA A VIGILÂNCIA PÓS-MERCADO

O setor de cosméticos brasileiros vem apresentando um importante crescimento, não apenas como mercado consumidor, mas igualmente como setor exportador. De acordo com dados da ABIHPEC e de referências internacionais, em 2022, as exportações do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC) do Brasil ultrapassaram o valor de importações pela terceira vez desde 2010, apresentando um superávit de US\$ 35,5 milhões, resultado de exportações no valor de US\$ 776,5 milhões e de importações no valor de US\$ 741,0 milhões. Além disso, o Brasil segue como o quarto mercado consumidor mundial desses produtos, atrás apenas de Estados Unidos, China e Japão (dados *Euromonitor* de 2022). Os principais mercados de exportação do setor de HPPC em 2022 foram: Argentina, México, Colômbia, Chile, Paraguai, Peru, Uruguai, Estados Unidos, Portugal e Venezuela.

Historicamente, a regulação de HPPC no Brasil sempre foi focada em ações pré-mercado, com a necessidade de registro de todos os produtos junto à Anvisa. Em 2005, o Brasil fez uma transição incompleta para o modelo pós-mercado. A principal norma e sistema de cosmetovigilância em vigor ([Resolução RDC n. 332/2005](#))⁷, considerada o marco regulatório em pós-mercado de cosméticos, integra o projeto 4.4 da [Agenda Regulatória](#) da Anvisa para o triênio de 2021-2023. Em 2008, a Anvisa desenvolveu o NOTIVISA, o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, pelo qual a agência recebe notificações sobre efeitos adversos de produtos cosméticos. Um ano depois, o Ministério da Saúde criou o VIGIPÓS para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso.

⁷ Além da RDC 332/05 que instituiu o Sistema de Cosmetovigilância, foram criados dois sistemas de notificação: o NOTIVISA, pelo qual a Anvisa recebe notificações sobre efeitos adversos de produtos cosméticos, e o VIGIPÓS, instituído pelo Ministério da Saúde para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso.

Em 2020, a Anvisa publicou [relatório](#) de definição de problema regulatório, em obediência aos princípios de boas práticas regulatórias e às novas diretrizes para aplicação de análise de impacto regulatório (AIR), reconhecendo a “inefetividade do atual sistema de cosmetovigilância no Brasil”. A agência entende que a transição do modelo pré-mercado para o pós-mercado, inaugurada em 2005, não foi eficaz e não acompanhou as necessidades decorrentes do crescimento do mercado, e, por isso, precisa ser aprimorada.

Seguindo as normas de harmonização do Mercosul, que classificam os produtos a partir do grau de risco, algumas categorias de produtos cosméticos continuam sendo submetidas a ações pré-mercado, exigindo análises prévias com base em avaliação de risco. Em conformidade com a [RDC 752/2022 da Anvisa](#), a agência classifica os HPPC em dois grandes grupos. O quadro 1 é apenas um recorte da regulamentação e não apresenta de forma exaustiva todos os produtos.

QUADRO 1 – Modelos de regularização de produtos pela Anvisa

GRUPO 1	GRUPO 2
<p>A regularização ocorre por meio de notificação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Água de colônia • Aromatizante bucal • Batom labial • Condicionador • Creme de barbear • Creme hidratante • Demaquilante • Desodorante • Esmalte • Lenço umedecido • Perfume • Sais de banho 	<p>A regularização ocorre através da análise prévia do registro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bronzeador • Protetor solar • Protetor solar infantil • Gel antisséptico para as mãos • Produtos para alisar os cabelos • Produtos para alisar e tingir os cabelos • Produto para ondular os cabelos • Repelente de insetos • Repelente de insetos infantil

Elaboração: CNI e ABIHPEC.

É certo que, de 2015 a 2020, a lista de produtos que exigem registro obrigatório diminuiu de cerca de 20 produtos para os 9 acima mencionados, porém, não há dúvida de que o modelo permanece como de registro residual, similar aos demais países integrantes do Mercosul, com exceção da Argentina que possui processo de notificação para todos os produtos cosméticos.

Quanto à implementação no Brasil do monitoramento pós-mercado, a Anvisa aponta os seguintes problemas regulatórios, a serem sanados por meio do aprimoramento da regulamentação e de outras ações:

- Baixa adesão das empresas às ações de cosmetovigilância e subnotificação de efeitos adversos pelas empresas;
- Demora da agência em atuar quando um produto é notificado;
- Falta de um programa nacional oficial de monitoramento;
- Ausência de um conceito legal para “cosmetovigilância”, responsabilidades e prazos para notificação de efeitos adversos.

O modelo brasileiro, em revisão, apresenta importantes divergências regulatórias com países da América Latina, em especial com os que integram a CAN e a Aliança do Pacífico, que possuem regras de harmonização mais próximas ao modelo europeu de vigilância pós-mercado.



5 INICIATIVAS DE HARMONIZAÇÃO EM NÍVEL REGIONAL

No setor de cosméticos há regras de harmonização no nível regional com grande impacto nas regulações nacionais. Na América Latina, apesar de as harmonizações regionais servirem, em princípio, à facilitação do comércio e livre circulação de bens, algumas normas harmonizadas do Mercosul apresentam problemas de internalização, além de terem interpretações e aplicações distintas entre os países do bloco.

O Mercosul e a Comunidade Andina (CAN) adotam diferentes modelos de harmonização. A CAN optou pela consolidação de regulamentos em uma norma principal. O Mercosul, por sua vez, mantém um conjunto de regulamentos dispersos sobre vários temas relacionados a cosméticos, elaborados em momentos distintos e internalizados com certo grau de diversidade entre os países membros (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai).

Os países da CAN, inspirados no modelo europeu, adotaram o sistema de notificação obrigatória reconhecida entre todos os países, associado a um controle pós-mercado. Os países integrantes da Aliança do Pacífico, por meio de compromissos intergovernamentais, orientam-se também para um controle pós-mercado. Peru e Colômbia, que participam dos dois blocos, conciliaram os compromissos mais rígidos de integração da CAN com as aspirações de mudança regulatória da Aliança do Pacífico.

MERCOSUL

O Mercosul possui 32 Resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) sobre cosméticos. Entre essas, há normas sobre cosmetovigilância (Resolução 19/2005), rotulagem obrigatória geral (Resolução 36/2004), indicação quantitativa de conteúdo (Resolução 50/2000) e requisitos para registro (Resolução 24/1995), entre outras.

As Resoluções 91/1993, 110/1994, 38/1998, 36/1999, 56/2002 e 07/2005 do GMC preveem a classificação dos cosméticos em duas categorias de risco (grau 1 e 2). Os países membros internalizaram essa classificação e as respectivas autoridades sanitárias exigem requisitos diferentes para as regularizações dos produtos. O **Paraguai**, por exemplo, exige uma

Notificação para produtos de grau 1, e um registro para produtos de grau 2. A Resolução GMC do Mercosul 24/1995 prevê quais os documentos necessários para que uma empresa registre um produto, como ensaios, projeto de rótulo, fórmulas, teste de estabilidade etc. Porém, nenhum dos membros internalizou essa resolução. Como resultado, além de cada país conferir um número de registro diferente a cada produto, também são necessários diferentes documentos para a obtenção dos respectivos registros.

Assim, embora as regras sanitárias para o setor de HPPC estejam harmonizadas no plano técnico, necessitam ser internalizadas nos países membros. Adicionalmente, não há acordos de reconhecimento mútuo, ou seja, **um determinado produto deve ser regularizado em cada um dos integrantes do bloco previamente à sua comercialização**. As autoridades sanitárias de cada país mantêm autonomia para regular de maneira independente da regulação comunitária.

COMUNIDADE ANDINA (CAN)

Na CAN, a harmonização de legislações de produtos cosméticos é feita pela [Decisão 833](#), de 2018. De acordo com essa decisão, para que os produtos fabricados na região andina possam ser comercializados, os fabricantes devem solicitar e obter um documento denominado Notificação Sanitária Obrigatória (NSO). Para tanto, é necessário que apresentem uma autorização sanitária de funcionamento, certificado de capacidade ou permissão de funcionamento do estabelecimento, obtidas junto às autoridades sanitárias dos países membros. Apesar da necessidade de notificação prévia à circulação de produtos intra-bloco, o sistema permite que, com uma única notificação NSO (no país de manufatura ou de importação), o produto tenha acesso a todos os mercados da Comunidade (art. 19). Para produtos fabricados na região que sejam destinados exclusivamente a terceiros países, a NSO não é requerida (art. 6).

A NSO tem validade de sete anos e pode ser renovada por meio de procedimento único e simplificado. A Decisão 833 da CAN também determina regras para o monitoramento pós-mercado, prevendo controles periódicos de vigilância posteriores à notificação (art. 27). A exemplo do modelo europeu, a norma harmonizada também atribui a responsabilidade pela segurança e qualidade dos produtos ao titular da NSO (fabricante ou importador – art. 28), que deve responder pelos eventuais efeitos adversos comprovados. No controle de vigilância pós-mercado, as autoridades de cada país devem realizar programas anuais de inspeção para garantir que os titulares da NSO cumpram as normativas. Não há dados sobre a efetividade desse modelo de vigilância, já que as inspeções podem ser realizadas de forma aleatória.

No âmbito das regulações nacionais, pode-se dizer que os países integrantes da CAN passaram de um sistema típico de registro (controle pré-mercado) para o de notificação e controle pós-mercado, com reconhecimento mútuo das respectivas NSOs.

Ressalta-se que as normas da CAN são de caráter supranacional e aplicam-se diretamente a todos os estados membros sem a necessidade de serem transpostas à lei nacional. Em casos de conflito entre a norma da CAN e a lei nacional, a da CAN prevalece.

ALIANÇA DO PACÍFICO

Na Aliança do Pacífico, bloco que possui uma lógica de integração mais flexível do ponto de vista institucional, há um documento geral sobre cooperação regulatória e um [anexo específico](#) sobre produtos cosméticos. Nos termos deste anexo, as partes devem adotar todos os passos necessários para harmonizar as suas respectivas definições de cosméticos com a estabelecida pelo [Regulamento \(CE\) 1223/2009](#). Outras disposições contidas no documento são igualmente alinhadas com as normas da UE para cosméticos. No tema de vigilância de mercado, o documento prevê a substituição de autorizações sanitárias prévias por um esquema de notificação automática. Prevê também a eliminação do certificado de venda livre e a revisão periódica de ingredientes com base nas listas atualizadas da UE e dos Estados Unidos. Os rótulos dos produtos cosméticos devem conter a fórmula qualitativa completa, não sendo necessário número de registro nem notificação, exigências que também foram abolidas na CAN para rotulagem.



6 CONCLUSÃO SOBRE AS DIVERGÊNCIAS E POSICIONAMENTO ESTRATÉGICO

Diante da expansão do modelo de controle pós-mercado no mundo, e das iniciativas de harmonização regionais da CAN e da Aliança do Pacífico, percebe-se a importância de articular a cooperação regulatória no nível internacional (CRI).

O governo brasileiro e o setor privado podem atuar de forma coesa e articulada nesse momento de revisão do modelo brasileiro, com objetivo de acelerar a mudança para um modelo de vigilância pós-mercado. A revisão em curso, prevista na agenda trienal da Anvisa, configura processo regulatório que deve cumprir com as Boas Práticas Regulatórias (BPR), incluindo preocupação com o comércio internacional ao regular. BPR são um importante mecanismo de CRI no âmbito unilateral. O momento de revisão pela Anvisa configura uma janela de oportunidade para repensar, juntamente com os parceiros do Mercosul, a necessidade de divisão dos produtos cosméticos em dois grupos e acelerar a transição do modelo brasileiro de regularização residual para o de notificação e controle pós-mercado, similar ao modelo da UE e dos países membros da CAN e da Aliança do Pacífico.

O setor de cosméticos brasileiro já pratica CRI, ao participar em nível regional e internacional de redes de harmonização regulatórias, como são exemplos a Associação Latino-Americana do Setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (CASIC) e a Cooperação Internacional em Regulamentação de Cosméticos (ICCR). Essa participação contribui significativamente à troca de experiências entre os atores públicos e privados, à antecipação de tendências regulatórias e à futura convergência de modelos.



24,9

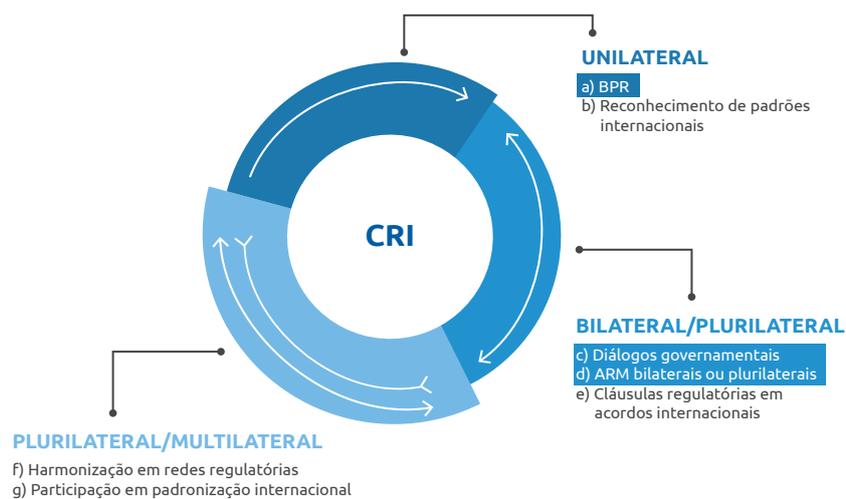
24,9

24,9

7 RECOMENDAÇÕES DE CRI

Dentre os instrumentos de CRI existentes (figura 3), sugere-se que o governo brasileiro e o setor privado atuem de forma coesa e articulada nesse momento de revisão do modelo brasileiro de vigilância pós-mercado. Atualmente, essa revisão está em curso, conduzida pela Anvisa no âmbito da agenda trienal e do processo regulatório realizado de acordo com as Boas Práticas Regulatórias (BPR), que se caracteriza também como importante mecanismo de CRI no âmbito unilateral.

FIGURA 3 – Níveis e Instrumentos de Cooperação Regulatória Internacional



Fonte: Elaboração própria.

Notas:

Nota 1: Os diferentes instrumentos podem ser utilizados de forma autônoma ou combinados entre si. Podem resultar de interações entre governos e/ou órgãos e agências, públicas e privadas, em mais de um nível. Por exemplo, para alguns setores, os instrumentos plurilaterais costumam ser mais eficazes do que os bilaterais; entre determinados países, a troca de informações em diálogos bilaterais pode ser o instrumento mais adequado.

Nota 2: A disposição acima é meramente ilustrativa, não se podendo nem tomar os instrumentos de forma isolada, nem supor sequência entre eles.

A) UNILATERAL

No nível unilateral, propõe-se que o governo brasileiro e o setor privado de cosméticos atuem na **consolidação de um modelo de vigilância de mercado mais eficiente**. Considerando que a Anvisa incluiu a revisão do modelo na Agenda Regulatória do triênio 2021-2023 e a transparência denotada no processo de AIR, o setor privado pode desempenhar um papel coadjuvante ao governo, por meio de acompanhamento ativo e prospectivo das agendas e consultas públicas para revisão das regulamentações.

A Anvisa tem sido considerada a agência reguladora brasileira de maior destaque no desenvolvimento e utilização de AIR de modo sistemático. Contudo, ainda não se incorporou na regulamentação brasileira de AIR, e também não é uma prática dos reguladores levar em consideração impactos que uma nova regulação possa acarretar ao comércio exterior. Em alguns países – o México é um exemplo – quando um potencial impacto é detectado, é lançado um procedimento especial de AIR para comércio exterior, coordenado com as autoridades relevantes, encarregadas de notificar a minuta de regulamento à OMC e a outros parceiros comerciais.

As harmonizações em curso na CAN e na Aliança do Pacífico, implementando um modelo de notificação obrigatória unificado e válido em todos os países dos blocos, indicam um caminho natural a ser seguido pelo Brasil e demais integrantes do Mercosul. Essas tendências e movimentos de países da América Latina, como na **Colômbia** que são importantes mercados para o setor de cosméticos brasileiro, deixam clara a premência de que o modelo brasileiro se alinhe no âmbito regional. Os impactos e custos decorrentes dessa divergência entre modelos, e da necessidade de múltiplos registros, devem ser levantados pelo setor privado, expostos e debatidos com o governo, a partir da perspectiva do comércio internacional.

B) BILATERAL

No nível bilateral sugere-se: i) aproximação e **diálogos governamentais bilaterais** com os países integrantes do Mercosul, da CAN e o Chile para melhor conhecimento das experiências dos países que utilizam o sistema de notificação sanitária obrigatória (NSO); ii) proposta aos países do Mercosul para a realização de **acordos de reconhecimento mútuo (ARM)**; iii) iniciar negociações bilaterais com o Paraguai para realização de ARM; e iv) iniciar diálogos com a Colômbia para melhor conhecimento da experiência de utilização do sistema NSO válido em todos os países do bloco.

Esses acordos podem estabelecer que os produtos cosméticos possam ser comercializados nos países do bloco com um único registro ou notificação (emitidos pelo país de manufatura ou de importação do produto), válidos em todos os países-membros. Outra possibilidade é que o sistema de notificações seja regido por Resolução do Grupo Mercado Comum, baseada no **reconhecimento mútuo das notificações**.

C) PLURILATERAL

No âmbito plurilateral, propõe-se aproximação entre Mercosul, CAN e Aliança do Pacífico para melhor conhecimento dos sistemas de notificação e possibilidade de se implantar um sistema de notificação birregional. A aproximação com a CAN e a Aliança do Pacífico pode gerar resultados positivos em duas dimensões distintas: a) aproveitamento da experiência de transição gradual, no âmbito de um bloco, de um modelo de registro para o sistema de notificação obrigatória e maior controle pós-mercado; e b) possibilidade de criação de um sistema de notificação birregional entre Mercosul e CAN, no qual notificações únicas seriam aceitas pelos membros dos dois blocos.

CNI

Robson Braga de Andrade
Presidente

DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL E ECONOMIA – DDIE

Lytha Battiston Spindola
Diretora de Desenvolvimento Industrial e Economia

Gerência de Comércio e Integração Internacional

Constanza Negri Biasutti
Gerente de Comércio e Integração Internacional

Afonso de Carvalho Costa Lopes
Pietra Paraense Mauro
Equipe Técnica

DIRETORIA DE COMUNICAÇÃO – DIRCOM

Ana Maria Curado Matta
Diretora de Comunicação

Superintendência de Publicidade e Mídias Sociais

Mariana Caetano Flores Pinto
Superintendente de Publicidade e Mídias Sociais

DIRETORIA DE SERVIÇOS CORPORATIVOS – DSC

Fernando Augusto Trivellato
Diretor de Serviços Corporativos

Superintendência de Administração – SUPAD

Maurício Vasconcelos de Carvalho
Superintendente Administrativo

Alberto Nemoto Yamaguti
Normalização

ABIHPEC

João Carlos Basilio
Presidente Executivo

Ariadne Tramontina Morais
Diretora de Assuntos Técnicos e Regulatórios

Ricardo de Nóbrega
Gerente de Comércio Exterior

Rafaella Paiva
Kamilla Albertini Duarte
Equipe Técnica

Magali Favaretto Prieto Fernandes
Mauro Kiithi Arima Junior
Consultores

Editorar Multimídia
Projeto Gráfico e Diagramação

 .cni.com.br

 /cniBrasil

 @CNI_br

 @cnibr

 /cniweb

 /company/cni-brasil



Confederação Nacional da Indústria

PELO FUTURO DA INDÚSTRIA