

VOTO Nº 144/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.942653/2019-27

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos técnicos e o procedimento para alteração de substância na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes, e de Instrução Normativa para definir a lista de substâncias conservantes permitidas para a formulação de produtos saneantes, incluindo seus limites máximos de concentração.

Área responsável: **Coordenação de Saneantes da Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (COSAN/GHCOS)**

Agenda Regulatória 2020/2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Trato de proposta apresentada pela Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos técnicos para atualização de substâncias conservantes permitidas para formulação de produtos saneantes, e de Instrução Normativa (IN), que lista tais substâncias conservantes e suas concentrações permitidas.

A partir de diversas solicitações do setor regulado, a GHCOS identificou a necessidade de estabelecer requisitos técnicos e um procedimento único para formalização de pedidos de inserções e alterações de substâncias na lista de conservantes permitidos aos produtos saneantes, visto que o modelo trazido pela norma atual em vigor, RDC nº 35, de 3 de julho de 2008, não traz em seu conteúdo requisitos técnicos para a formalização de inclusões ou exclusões, fazendo menção apenas do banimento da substância “Formaldeído” e elencando uma lista de substâncias conservantes permitida para saneantes. A lista em vigor, definida pela RDC nº 30, de 04 de julho de 2011, apresenta 35 (trinta e cinco) substâncias químicas conservantes, suas concentrações máximas permitidas e restrições de uso nas formulações de saneantes.

Nesse sentido, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2017-2020, sob o Tema nº 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes e, em 25 de novembro de 2019, por meio da publicação do Termo de Abertura de Processo Administrativo de

Regulação nº 65 (0824235), o processo regulatório foi formalmente iniciado. De acordo com a Nota Técnica nº 71/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1059902), o objetivo da proposta regulatória é facilitar o acesso à informação sobre o que é permitido pelo setor produtivo e orientar a escolha do conservante ou sistema de conservantes mais adequado à formulação do seu produto.

Considerando o andamento ainda inicial do processo, quando da elaboração da Agenda Regulatória vigente 2020/2023, foi aprovada pela Diretoria Colegiada a sua inclusão no âmbito do Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

Seguindo o rito regulatório após aprovação da Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública-ROP 14/2020, foram publicadas as Consultas Públicas nº 895 e 896, de 12 de agosto de 2020, cujo objetivo foi discutir, junto aos atores afetados, os critérios técnicos que nortearão a elegibilidade de substâncias conservantes para saneantes; o procedimento administrativo para atualização periódica da lista de substâncias conservantes para saneantes, bem como a atualização dessa lista.

As minutas de RDC e de IN pós Consultas Públicas foram devidamente submetidas à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do PARECER n. 00109/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1528362), concluindo pela juridicidade das propostas com sugestões de redação e de melhor instrução processual. Adicionalmente a Procuradoria Federal junto a Anvisa também manifestou-se por meio do PARECER n. 00101/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1845874), oferecendo ao presente processo esclarecimentos acerca de dúvidas pontuais endereçadas por esta Terceira Diretoria.

Ademais, o processo contou com manifestação da Gerencia-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) que, por meio do DESPACHO Nº 112/2022/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (1860604), apresentou informações e recomendações acerca dos procedimentos relacionados à boas praticas regulatórias.

É o relatório.

2. **Análise**

Os conservantes são substâncias utilizadas nas formulações de produtos saneantes com a finalidade de evitar a sua deterioração, promover maior estabilidade e tempo de "vida". Atualmente, a Anvisa possui regulamento vigente, RDC nº 35, de 3 de julho de 2008, que estabelece relação de conservantes permitidos e sua concentração máxima na formulação, no que são previstas a inclusão, alteração e exclusão de substâncias na lista, mas não estabelece os critérios técnicos para esta avaliação. De acordo com a área técnica, a falta do estabelecimento de critérios norteadores para avaliação técnico-científica das substâncias e dos riscos envolvidos em sua utilização, tem impedido uma atualização mais dinâmica da lista e dos limites máximos permitidos.

Importa esclarecer que a regulamentação proposta consistirá na edição de dois instrumentos normativos: i) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC e; ii) Instrução Normativa – IN. O primeiro instrumento, Resolução da Diretoria Colegiada, apresenta em seu bojo os requisitos técnicos que nortearão a tomada de decisão para atualização de substância na lista de conservantes permitidos e de concentrações permitidas na formulação de produtos saneantes, como por exemplo a vedação em utilizar substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou teratogênicas em mamíferos e a proibição de utilização de substâncias que a *International Agency for Research on Cancer – IARC* tenha classificado no grupo 1 como carcinogênicas

para o homem. A RDC também incluirá os requisitos documentais para solicitar alteração da lista, como por exemplo, a apresentação de estudo microbiológico e as evidências de aprovação por organismos internacionais de referência. Já a Instrução Normativa proposta, contém a lista de substâncias conservantes permitidas nas formulações de produtos saneantes, conforme os critérios técnicos definidos na RDC, apontando: o nome químico; o número CAS e; a concentração máxima permitida (% p/p).

As propostas de RDC e IN foram submetidas, respectivamente às Consultas Públicas nº 895 e nº 896, de 12 de agosto de 2020. Conforme consta da Planilha de Análise de Contribuições (1509552) e do Relatório das Consultas (1509567), as Consultas contaram com a participação de alguns segmentos da sociedade, dentre eles, consumidor, órgão público e setor regulado. No total foram 7 (sete) respondentes, sendo 1 (uma) pessoa física e os demais pessoa jurídica. Dos 7 (sete) respondentes, 6 (seis) manifestaram a percepção de que a proposta afetará positivamente suas rotinas e atividades, destacando que a atualização da lista de conservantes permitidos viabiliza o aprimoramento de formulações e o oferecimento no mercado brasileiro de produtos ainda não disponíveis, possibilitando que a legislação e o mercado brasileiro acompanhem atualizações científicas e tecnológicas neste campo do conhecimento; e que a proposta remove lacunas existentes na regulamentação vigente e, conseqüentemente, obstáculos desnecessários ao comércio, sem implicar em dano à saúde da população. Importante destacar que 31% das contribuições foram aceitas ou parcialmente aceitas, e de forma geral, as manifestações contribuíram para a identificação de novas substâncias.

Nesse sentido, é oportuno esclarecer que a lista de substâncias constantes da proposta de IN ora em deliberação, totaliza 46 substâncias conservantes permitidas na formulação de saneantes, sendo: 35 (trinta e cinco) substâncias já permitidas por meio da RDC nº 30, de 04 de julho de 2011, e 11 (onze) substâncias que foram incluídas a partir da análise das propostas recebidas ao longo dos anos e também das oriundas da Consulta Pública. Conforme informado pela GCHOS, as substâncias foram avaliadas com base nas evidências e justificativas técnicas que suportam sua inclusão ou alteração do limite de concentração, respeitando-se como critério técnico a classificação toxicológica de substâncias reconhecidamente carcinogênicas publicadas pela IARC. A expectativa é que o conteúdo da IN sofra atualizações periódicas na lista de substâncias conservantes permitidas, de modo que a RDC tenderá a sofrer menos alterações, sofrendo-as somente quando sobrevier novos requisitos técnicos que ensejem mudanças. Assim, vale informar que a GCHOS já adotou as medidas administrativas necessárias para que as atualizações de conservantes da lista de substâncias permitidas possam ser realizadas por meio de assunto específico junto ao sistema de peticionamento SOLICITA.

Por fim, registra-se que, com a aprovação e publicação da presente RDC e IN, restarão revogadas as RDC nº 35 de 2008 e a RDC nº 30 de 2011, sendo imperioso que a IN seja publicada na mesma data que a RDC, para evitar um vácuo normativo. Com isso, acredita-se que a proposta regulatória traz avanços em relação à RDC nº 35/2008 e à RDC nº 30/2011 tanto pela definição de procedimentos técnicos, quanto pela forma de atualização da lista de substâncias que passaria a ser feita de maneira periódica, o que teria um impacto positivo para o setor regulado. Espera-se que a ampliação sistemática da lista de substâncias implique em uma maior disponibilidade de substâncias conservantes, de modo a incrementar a capacidade de desenvolvimento de novas formulações de produtos, otimizando os custos de produção e trazendo uma maior competitividade para o setor no mercado nacional e internacional.

3. Voto

Diante do exposto, submeto as propostas à deliberação pela Diretoria Colegiada e **VOTO PELA APROVAÇÃO** da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre os requisitos técnicos e o procedimento para atualização de substância na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes (1882551), e da Instrução Normativa (IN) para definir a lista de substâncias conservantes permitidas para a formulação de produtos saneantes, incluindo seus limites máximos de concentração (1841773).

É o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 12/05/2022, às 19:22, 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 **1834439** e o código CRC **C8129DE9**.