

## VOTO Nº 10/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930026/2022-49

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

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

Agenda Regulatória 2021/2023: Não é projeto da Agenda Regulatória

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de abertura de processo administrativo de regulação e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana, encaminhada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), com dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

A RDC nº 693, de 13 de maio de 2022, é a norma vigente que dispõe sobre as condições para registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana. Essa norma foi editada no âmbito do processo de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, em cumprimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, ocasião em que se revogou a RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007.

Após a publicação da RDC nº 693, de 2022, a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS) identificou alguns pontos que careciam de correções no ato normativo, fato que motivou o encaminhamento do processo à Terceira Diretoria (DIRE3), para viabilização de sua republicação (1996428; 2006776).

A DIRE 3 encaminhou esta solicitação para apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual, apontou, em breve síntese, o seguinte:

05. Inicialmente, considerando a motivação apresentada nos presentes autos para a pretendida publicação da minuta de RDC (doc. SEI nº 1996338), qual seja, a necessidade de retificação da RDC nº 693/2022, que dispõe sobre as condições para registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana, em razão de lapsos identificados no DESPACHO nº 107/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (doc. SEI nº 2006776), cabe salientar o escopo do art. 55 do Decreto nº 9.191/2017, segundo o qual:

"Art. 55. O ato publicado no Diário Oficial da União com lapso manifesto será objeto de retificação.

§ 1º A retificação abrangerá apenas o trecho que contenha o lapso manifesto.

§ 2º A retificação será assinada pelos Ministros de Estado que referendaram o ato

originário e pelo Presidente da República."

06. Acerca do tema, convém trazer a lume orientação constante no Manual de Redação da Presidência da República, 3.ed., 2018, item 17.2[1]:

"Os termos 'retificação' e 'republicação' foram utilizados sem uniformidade até a definição adotada pelo Decreto nº 9.191, de 2017 (art. 55 e art. 56).

O termo 'republicação' agora é utilizado para designar apenas a hipótese de o texto publicado não corresponder ao original assinado pela autoridade. Não se pode cogitar essa hipótese por motivo de erro já constante do documento subscrito pela autoridade ou, muito menos, por motivo de alteração na opinião da autoridade.

Considerando que os atos normativos somente produzem efeitos após a publicação no Diário Oficial da União, mesmo no caso de republicação, não se poderá cogitar a existência de efeitos retroativos com a publicação do texto corrigido. Contudo, o texto publicado sem correspondência com aquele subscrito pela autoridade poderá ser considerado inválido com efeitos retroativos.

Já a retificação se refere aos casos em que texto publicado corresponde ao texto subscrito pela autoridade, mas que continha lapso manifesto.

A retificação requer nova assinatura pelas autoridades envolvidas e, em muitos casos, é menos conveniente do que a mera alteração da norma segundo o procedimento previsto no subitem 17.1."

07. Ocorre que, salvo melhor juízo, tomando por base as justificativas apresentadas no DESPACHO nº 107/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (doc. SEI nº 2006776) e, ainda, colacionando-se a redação agora proposta com aquela atualmente constante da RDC nº 693/2022, consoante tabela comparativa juntada aos autos (doc. SEI nº 1998633), vê-se que não se estaria diante de um erro não intencional que mereceria ser corrigido, mas, sim, de opções de redação e de aperfeiçoamento de técnica legislativa.

08. Nesse sentido aliás, destaca-se que, de acordo com o § 1º do art. 55 do Decreto nº 9.191/2017, a retificação de publicação ocorrida no Diário Oficial da União – DOU é feita apenas com os trechos alterados, sem a necessidade de se reescrever todo o conteúdo do ato normativo a ser retificado. Contudo, diferentemente dessa situação, a minuta de RDC (doc. SEI nº 1996338) traz a redação de todo o ato a ser novamente publicado.

Isso posto, concluiu a Procuradoria que:

09. Por conseguinte, adstrito ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado para esta Procuradoria Federal junto à ANVISA à luz do que dispõe o art. 10 da Lei nº 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar – LC nº 73/193 e o art. 22, V, do Decreto nº 3.029/99, opina-se pela inexistência de retificação a ser publicada em relação à RDC nº 693/2022, tratando-se as propostas apresentadas no DESPACHO nº 107/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (doc. SEI nº 2006776) de opções de redação e de aperfeiçoamento de técnica legislativa que merecem, para tanto, seguir os trâmites próprios, se for do interesse da área proponente.

Em face da avaliação da Procuradoria, a GHCOS propõe a abertura de um novo processo regulatório, com vistas a **incorporar as incorreções identificadas e aperfeiçoar o texto da norma**, seguindo o rito previsto na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

A área propõe a dispensa de AIR, por baixo impacto, e de CP, por tratar-se de processo com circunstâncias em que a realização de CP mostrar-se-ia improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O processo foi instruído, no que interessa à presente análise, com o FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (2107770); PARECER Nº 4/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2128302); PARECER Nº 45/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2137132); Tabela

comparativa (2112406); PARECER n. 00024/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2251423); e a minuta de RDC (2254752).

É o breve relatório. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

O Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, dispõe sobre a revisão e a consolidação de atos normativos inferiores a decreto, quais sejam, portarias; resoluções; instruções normativas; ofícios e avisos; orientações normativas; diretrizes; recomendações; despachos de aprovação; e qualquer outro ato inferior a decreto com conteúdo normativo.

Nesse sentido, a fim de atender o referido Decreto, a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS/DIRE3) procedeu à edição da RDC nº 14, de 28/02/2007, que aprovava o regulamento técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da resolução GMC nº 50/06, resultando na publicação da RDC nº 693, de 13/05/2022.

Conforme o PARECER Nº 4/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2128302), o texto da RDC nº 693, de 2022, foi publicado com incorreções que alteram mérito e dificultam o correto entendimento pelo setor regulado. Ainda, durante o trabalho de revisão e levantamento das correções necessárias, a área técnica também identificou outras necessidades de melhoria no texto. Ressalta a COSAN que nenhuma das correções ou melhorias resultará em novas obrigações para o setor regulado, visto que **o texto visa, tão somente, promover maior clareza de seu conteúdo.**

Nesse sentido, encontra-se acostada aos autos do processo tabela comparativa, que traz as alterações propostas pela GHCOS (2112406). Cabe ressaltar, todavia, que tais modificações propostas também foram objeto de revisão pela DIRE 3 e pela Procuradoria. Desse modo, a minuta a ser deliberada não reflete, necessariamente, o conteúdo presente na referida tabela.

A ASREG, por sua vez, no PARECER Nº 45/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2137132), reporta 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. Contudo, faz ressalvas em relação aos seguintes aspectos:

9. Considerando a data de publicação da norma objeto de alteração, o momento em que se pede sua correção, bem como cronograma em andamento da atualização anual da Agenda, sugere-se que seja avaliada a pertinência de complementação da justificativa para condução do processo fora da Agenda Regulatória, a fim de trazer elementos que confirmem a necessidade de abertura do processo regulatório neste momento, não sendo viável aguardar os procedimentos para atualização anual da Agenda Regulatória.

14. Desta forma, a ASREG tem adotado como recomendação de boa prática regulatória, que todos os documentos citados nos formulários e pareceres de fundamentação da abertura de processos regulatórios, ressalvadas informações com restrição de acesso nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, sejam publicizados no Portal da Anvisa. Sendo assim, recomendamos avaliar a conveniência de se publicar, junto ao Parecer nº 4/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº [2128302](#)), os documentos citados abaixo, em atendimento ao art. 19, parágrafo único da Portaria nº 162, de 2021.

- Parecer nº 00204/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº [2054093](#))

- Despacho nº 1320/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº [2054404](#))

Sobre o ponto 9, a GHCOS explicou que a atualização da norma se deu como resultado do projeto regulatório 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa, que se deu em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Assim, como se trata de correção do conteúdo, a área entende que a proposta não estaria contemplada no projeto mencionado, razão pela qual optou-se pelo tratamento do tema à parte do cronograma da Agenda Regulatória.

Ademais, destaco que, como se tratam de alterações pontuais, que visam dar maior clareza ao texto e, seguindo os princípios da razoabilidade e da economia processual, entendo razoável pautar as correções da norma o mais breve possível, com vistas a possibilitar que o setor regulado tenha entendimento adequado das regras estabelecidas na referida RDC. Por essa razão, propõe-se a deliberação conjunta do formulário de abertura do processo administrativo de regulação e da minuta de RDC.

Quanto à dispensa de AIR, a área técnica explicita que a RDC nº 693, de 2022, já está em vigor, ou seja, já é de conhecimento pleno do setor regulado. Desse modo, ainda que seja publicado novo normativo, os critérios dispostos na RDC anterior continuam sendo atendidos pelas empresas, visto que **a nova proposta não traz alteração de mérito**.

Não se vislumbra, portanto, aumento de custos, novas obrigações, ou impactos para as ações de vigilância sanitária decorrentes da verificação da regularidade de produtos expostos ao consumo com base nos requisitos técnicos vigentes. Dessa forma, enquadra-se a dispensa de AIR na hipótese do baixo impacto, prevista pela Portaria nº 162, de 2021.

Por motivo semelhante, visto que a norma já é de conhecimento do setor e não há alteração de mérito, a realização de CP será improdutiva para a elaboração do instrumento regulatório e representará um custo administrativo desnecessário para a unidade.

Por fim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER n. 00024/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2251423), concluiu pela juridicidade da minuta de RDC e pela possibilidade de encaminhamento para deliberação pela DICOL, ressalvadas as recomendações do PARECER Nº 45/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2137132) e dos itens 9; e 11 a 15 do seu Parecer.

Quanto ao item 9, a GHCOS manifestou-se no PARECER Nº 4/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2128302), em atendimento às observações dispostas no PARECER Nº 45/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2137132), justificando que, como o normativo foi publicado com incorreções que melhor poderão ser resolvidas por meio de uma nova Resolução, conforme orientação da Procuradoria por meio do PARECER n. 00204/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2054093), corroborado pela Terceira Diretoria, conforme o DESPACHO Nº 1320/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2054404), compreende a área técnica que a presente proposta não estaria contemplada no projeto regulatório 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa, que se deu em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, razão pela qual optou pela indicação de "Proposta Fora da Agenda". Já quanto aos itens de 11 a 15 do Parecer da Procuradoria, tratam-se de sugestões de redação para alguns dos dispositivos normativos, as quais foram acatadas pela área técnica e incorporadas ao teor da minuta ora em deliberação (2254752).

### 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) e de Consulta Pública (CP).

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** de abertura de processo administrativo de regulação e de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

É o meu voto que submeto às considerações e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/02/2023, às 12:39, 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](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 **2223007** e o código CRC **3D0F3BA6**.