

## **VOTO Nº 120/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.916452/2023-51

Analisa a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para correção da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

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

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

Relator: Alex Machado Campos

### **1. RELATÓRIO**

Cuida-se de análise de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2394270) e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, encaminhada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), para correção da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, 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 110, de 6 de

setembro de 2007.

Após a publicação da RDC nº 698, de 13 de maio 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 (SEI 2416095).

A DIRE 3 encaminhou esta solicitação para apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PARECER n. 00150/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, SEI 2524289), a qual, apontou, em breve síntese, o seguinte:

Ante o exposto, conclui-se que a proposta analisada não padece de irregularidade substancial, pelo que se opina pelo prosseguimento da marcha processual regulatória, desde que observadas as ressalvas e recomendações feitas no corpo deste Parecer.

Em relação à Análise de Impacto Regulatório (AIR), o presente caso foi incluído nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) com base no inciso III do art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, por ser de baixo impacto, não se vislumbrando aumento de custos, novas obrigações, ou impactos para as ações de vigilância sanitária.

No que tange à Consulta Pública (CP), foi considerada sua dispensa para a situação aqui tratada com base no inciso II do art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, uma vez que seria improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como 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 (SEI 2394270), Parecer nº 3/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2418718), Parecer nº 23/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2409676), PARECER n. 00150/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2524289 ); Tabela comparativa (SEI 2399383); e a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 2527341).

Esse 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.

No contexto do aludido Decreto, conhecido como Decreto do Revisão, a Coordenação de Saneantes (COSAN/GHCOS/DIRE3) procedeu com a atualização da RDC nº 110, de 6 de setembro de 2007, que dispunha os critérios e requisitos para a regularização de saneantes da categoria Água Sanitária. Como resultado, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 698, de 13 de maio de 2022.

No entanto, conforme pontuado pela área técnica no Parecer nº 3/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2418718), o novo texto fora publicado com algumas incorreções, antes despercebidas, que alteraram o mérito de determinados pontos e levantaram dúvidas no setor regulado. Cita-se, como exemplo, a inclusão da frase "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL, PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO" que limita a comercialização do produto saneante da categoria Água Sanitária para público profissional quando, na realidade, o produto é comumente direcionado para a venda livre.

O trabalho de levantamento das correções de mérito necessárias na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, resultou, também, na identificação de oportunidades de aperfeiçoamento do texto atualmente vigente. Entendeu-se que esses pontos podem ser resolvidos pela proposta de publicação de uma nova resolução que revogue a atualmente vigente. Destaca-se que as correções e aprimoramentos aqui propostos não resultarão em novas obrigações para o setor regulado ou implicarão em mudança do mérito do conteúdo originalmente disposto pela RDC nº 110, de 6 de setembro de 2007. Pelo contrário, **o texto proposto almeja tão somente promover maior clareza para o regulamento** e retirar alterações de mérito incluídas em 2022, as quais serão apresentadas a seguir.

No que se refere às correções de mérito propostas, compreendem-se as seguintes:

- Exclusão das informações dos incisos I e II do art. 6º da RDC nº 698/2022, que incluíram na lista de documentos a serem apresentados quando do pedido de registro do produto a apresentação da licença de Funcionamento ou alvará sanitário

ou pedido de renovação do(s) estabelecimento(s) de fabricação, importação e/ou distribuição e de informações dos dados físico-químicos do produto, respectivamente;

- Exclusão das alíneas 1º e 2º do art. 6º da RDC nº 698/2022, pois as informações nelas dispostas já constavam nos art. 4º e art. 5º; e
- Exclusão do inciso VI do art. 8º da RDC nº 698/2022, que incluiu a obrigação adicional de inserção da frase "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PUBLICO".

Já no que se refere aos aperfeiçoamentos propostos, estão compreendidas as seguintes alterações:

- Retirada de “e seu registro” na ementa;
- Adequação do art. 1º com a ementa, para atender às técnicas legislativas;
- Substituição de “Para efeito” por “Para os fins”, conforme recomendação da Procuradoria em avaliações anteriores;
- Descrição por extenso de indicações numéricas;
- Inclusão do termo “do **caput** deste artigo” em parágrafos, conforme recomendação da Procuradoria em avaliações anteriores;
- Substituição do termo “Centro de Intoxicações - Ceatox” pelo correto “Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ciat”.

Conforme observado, fica demonstrado que **nenhuma das correções ou aperfeiçoamentos propostos resultará em novas obrigações para o setor regulado**. Tampouco implicam em mudança de mérito em relação à normativa original, RDC nº 110, de 6 de setembro de 2007. Para fins de maior clareza quanto às alterações em tela, disponibiliza-se a tabela comparativa disponível no documento SEI 2399383, elaborada pela Coordenação de Saneantes, em que podem ser visualizadas as correções de mérito e aperfeiçoamentos propostos, à exceção das recomendações apontadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que serão descritas adiante.

Dado o exposto, a presente intervenção regulatória se amolda ao caso de baixo impacto, conforme previsto no inciso III do art. 18 da Portaria n° 162, de 12 de março de 2021, não se vislumbrando aumento de custos, novas obrigações, ou impactos para as ações de vigilância sanitária. Por esse motivo, é proposta a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

No que se refere à Consulta Pública (CP), foi considerada sua dispensa para a situação aqui tratada com base no inciso II do art. 39 da Portaria n° 162, de 12 de março de 2021, uma vez que seria improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Encontra-se acostado aos autos do processo o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo, constante no documento SEI 2394270, o qual foi submetido para apreciação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). Em sua avaliação, nos termos do Parecer n° 23/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI n° 2409676), a ASREG manifestou algumas recomendações (itens 5, 15, 19 e 20), mas concluiu que sendo realizados os ajustes recomendados, o processo em questão estaria instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria n° 162, de 2021, e na Orientação de Serviço n° 96, de 2021.

Em relação aos itens 5 e 20 do referido parecer, que solicitaram o apontamento objetivo quanto às alterações de mérito promovidas pela RDC n° 698, de 13 de maio de 2022, estas foram apontadas de forma mais específica no Parecer n° 3/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2418718), assim como, também foram explicitadas anteriormente neste Voto. Adicionalmente, as alterações propostas podem ser visualizadas na tabela comparativa, disponível no SEI 2399383.

No que concerne ao item 15, foram providenciadas explicações que melhor caracterizam o baixo impacto da proposta, conforme disposto no inciso III do artigo 18 da Portaria n° 162/2021.

Em relação ao item 19 do Parecer n° 23 (SEI n° 2409676), em que a ASREG sugere que seja avaliada a conveniência de se publicar no Portal da Anvisa todos os documentos citados no formulário e parecer, ressalvadas as informações com restrição de acesso nos termos do disposto na

Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, informa-se que a sugestão foi acatada. Identificou-se a necessidade de exclusão de documentos que continham apenas informações internas de instrução processual.

Faz-se oportuno reportar que a ASREG (SEI nº 2409676) concordou com o entendimento da área técnica quanto à existência dos elementos necessários para subsidiar a abertura deste processo regulatório fora da Agenda Regulatória:

Diante do contexto exposto, verifica-se que foram apresentados elementos que justificam que o processo regulatório deve ser iniciado neste momento, não sendo possível aguardar os procedimentos para atualização anual da Agenda Regulatória.

Ademais, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer nº 00150/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2524289), manifestou o entendimento que, sob o ponto de vista formal, o ato administrativo aqui analisado se encontra regular. Ademais, apresentou a recomendação de consideração quanto à substituição do termo “da empresa”, constante nos incisos IX e X do art. 6º da minuta inicialmente apresentada, para “do estabelecimento de fabricação, importação e/ou distribuição”, além de apontar a necessidade de correção, no art. 11, da referência à norma a ser revogada, que, agora, é a RDC nº 698/2022. Considerou que sendo acolhidos tais apontamentos, opina ser favorável ao prosseguimento da marcha processual regulatória.

Acatadas as sugestões dessa douta Procuradoria, providenciou-se a elaboração da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada de número SEI 2527341.

Por fim, ressalta-se que os requisitos da RDC nº 698, de 2022 (atualização da RDC nº 110, de 2010), já são de pleno conhecimento do setor regulado do segmento de saneantes. Considerando que as revisões pontuais aqui propostas não contemplam alteração de requisito ou novas obrigações técnicas com relação à normativa original (RDC nº 110, de 2010) não se vislumbram quaisquer impactos negativos para o setor regulado ou sociedade. Pelo contrário, a presente proposta almeja trazer maior clareza e retirar requisitos incluídos de forma inadvertida quando do "Revisação". Seguindo os princípios da razoabilidade e da economia processual, entende-se 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, disponível no documento Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada de número SEI 2527341.

Diante do exposto, ratifica-se a necessidade de abertura do processo, com dispensa de AIR e CP, referente ao assunto Correção da RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, publicada com erros e alteração de mérito, nos termos acima.

### 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 produtos saneantes categorizados como água sanitária.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2023, às 19:23, 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 **2514873** e o código CRC **F850610D**.