

VOTO Nº 196/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.811521/2024-11

Analisa as propostas de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 694, de 13 de maio de 2022 (GMC Nº 47/07 Mercosul), que estabelece os critérios e requisitos técnicos para a regularização dos produtos saneantes destinados para limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

Área responsável: COSAN/GHCOS

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº: 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trato da abertura de processo regulatório e de proposta de Consulta Pública que versa sobre a revisão do Regulamento GMC nº 47/07 - MERCOSUL, regramento internalizado no Brasil por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 694, de 13 de maio de 2022, que estabelece critérios e requisitos técnicos para a regularização dos produtos saneantes destinados para limpeza e afins.

O formulário de abertura do processo regulatório (SEI 3081250) em comento foi aportado a este processo, e a

GHCOS enviou a esta Diretoria a minuta de Consulta Pública (SEI 3088698) a ser deliberada.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) se manifestou, por meio do PARECER Nº 45/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3116995), e indicou que o processo foi instruído com os elementos necessários para a análise e deliberação da Diretoria Colegiada, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

É o breve relatório, passo à minha análise.

2. **Análise**

Faço referência à revisão da RDC nº 694, de 13 de maio de 2022, correspondente à GMC Nº 47/07, que estabelece critérios e requisitos técnicos para a regularização dos produtos saneantes destinados para limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

Os regulamentos harmonizados no âmbito do Mercosul devem passar por revisão após um período de dez anos de vigência, o que configura o caso da citada normativa. Essa revisão tem por objetivo a adaptação aos avanços técnicos, à realidade do mercado e ao gerenciamento do risco, levando em conta o amadurecimento do segmento de saneantes nos últimos anos.

Tem sido realizadas discussões junto ao Mercosul desde o ano de 2021, dentre as quais realizo os seguintes destaques. Propõe-se o estabelecimento de ensaio dermatológico para detergentes líquidos específicos para lavagem de louças manual, com pH entre 3,5 e 5,5, e entre 9,5 e 10,0, levando-se em conta as características de corrosividade e alcalinidade, respectivamente. Essa alteração busca garantir a segurança dos consumidores, em especial dos portadores de hipersensibilidade aos componentes de detergentes lava louças com pH não neutros.

Outro aspecto a se destacar na minuta proposta, e que pode beneficiar o mercado do segmento, é a tolerância na variação da concentração de matérias-primas na formulação em mais ou menos 15%. A regra geral, hoje estabelecida pela RDC nº 59/2010, traz uma relação com variação em função da quantidade declarada dos componentes da formulação, impondo uma limitação maior a essa variação de concentração.

Ademais, a proposta que trago à apreciação deste Colegiado proíbe a utilização de metanol na formulação de produtos de limpeza, admitindo-o apenas como contaminante em até 0,5%, considerando seu potencial tóxico, uma vez que sua inalação, ingestão ou absorção cutânea podem causar problemas graves à saúde, incluindo danos ao sistema nervoso central, cegueira e até morte. Também proíbe o nonilfenol (desruptor endócrino) e seus etoxilados, sendo admitido como contaminante em até 0,1%. O intuito dessas restrições é aprimorar os quesitos de segurança, em razão de possível eventos adversos que tais substâncias podem causar à população.

Ainda, o novo regulamento deixa expressa a proibição de tripolifosfato de sódio e outros sais de fósforo, substâncias que são prejudiciais para os mananciais de água e cuja limitação integra regra no âmbito do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA- Resolução nº 359, de 29 de abril de 2005), o qual já limita a utilização dessas substâncias no País, até sua completa eliminação.

Para além dessas questões, também é proposto um melhor arranjo dos dizeres de rotulagem e a consolidação de regras específicas para os produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave, já dispostas pela RDC nº 697, de 2022, para todas as categorias de saneantes.

Por fim, para a presente processo, a área técnica solicitou dispensa de Análise do Impacto Regulatório (AIR), enquadrando na hipótese prevista no art. 18, inciso V da Portaria nº 162, de 2021, uma vez que a revisão normativa visa a convergência regulatória no âmbito do Mercosul, foro de convergência regulatória do qual a Anvisa é membro. A ASREG indicou, por meio do PARECER Nº 45/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3116995), que a GHCOS apresentou elementos para a caracterização da situação de ato normativo que visa a manter a convergência a padrões internacionais, conforme disposto na citada Portaria.

Voto

Diante de todo o exposto, VOTO PELA APROVAÇÃO da abertura de processo regulatório e de Consulta Pública (SEI 3088698), pelo período de 60 dias, que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 694, de 13 de maio de 2022

(GMC Nº 47/07 Mercosul), que estabelece os critérios e requisitos técnicos para a regularização dos produtos saneantes destinados para limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

Essa é a decisão que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/08/2024, às 12:16, 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 **3120766** e o código CRC **019B9EA7**.

Referência: Processo nº
25351.811521/2024-11

SEI nº 3120766