

## **VOTO Nº 139/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.804295/2024-12

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 492, de 15 de abril de 2021, que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes, para incluir hipótese de dispensa de peticionamento e de manifestação prévia da Anvisa quando da alteração de rotulagem para inclusão de dizeres relativos à doação em produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2.

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

## RELATÓRIO

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência Geral de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) no âmbito da Agenda Regulatória 2024-2025, para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 492, de 15 de abril de 2021, que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes, para incluir hipótese de dispensa de peticionamento e de manifestação prévia da Anvisa quando da alteração de rotulagem para inclusão de dizeres relativos à doação em produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2.

O presente processo foi instruído pela área técnica com o Formulário de Solicitação para Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 2972654); com o Parecer nº 7/2024/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2973928) e com o Despacho nº 323/2024/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2974584), por meio dos quais justifica a proposta de abertura com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), em razão da redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A proposta foi devidamente analisada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do PARECER Nº 27/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2979632).

A área técnica, ainda, instruiu o processo com a proposta de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 2974480), contendo a alteração que visa dispensar o peticionamento e a manifestação prévia da Anvisa quando da alteração de rotulagem para inclusão de dizeres relativos à doação em produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2.

É o relatório. Passo à análise.

## ANÁLISE

Considerando as competências desta Anvisa, faz-se necessária a atuação da Agência para regulamentar as ações que poderão ser adotadas, de forma excepcional e temporária, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública,

declarado por meio do Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, publicado pelo Governador do Estado do Rio Grande do Sul, e reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 36, de 7 de maio de 2024, promulgado pelo Congresso Nacional e publicado em edição extra no Diário Oficial da União (Edição 87-A, Seção 1 - Extra A, p. 1).

Em razão da situação observada no território do Estado do Rio Grande do Sul, decorrente de eventos climáticos, que ocasionaram chuvas intensas a partir do dia 24 de abril e permaneceram durante o mês de maio de 2024, atingindo marcas históricas, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) tem se deparado com inúmeras dúvidas e questionamentos acerca de doações de produtos saneantes e de como realizá-las de forma correta, do ponto de vista regulatório.

Nesse sentido, importante destacar que, para o setor produtivo de saneantes, a forma ordinária de alterar a rotulagem de um produto já regularizado, para inclusão de dizeres relacionados à doação, se dá nos termos do art. 5º da RDC nº 492/2021, por ser equivalente a "dizeres promocionais":

Art. 5º Estão sujeitas ao procedimento simplificado de pós-regularização as seguintes petições:

I - Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro;

II - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;

(...)

§ 4º A petição mencionada no inciso II do caput deste artigo se refere exclusivamente à mudança de leiaute e das dimensões do rótulo e à inclusão de dizeres promocionais, desde que não seja modificado nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem estabelecido nas normas específicas vigentes.

Tanto a alteração de rotulagem de produtos isentos de registro (notificados/Risco1) quanto de produtos sujeitos a registro (registrados/Risco2), embora sejam de implementação imediata, **requerem o peticionamento junto à Anvisa**. Tal circunstância ensejou profunda reflexão sobre o tema, por meio da qual se concluiu que, na hipótese de alteração de rotulagem para inserção de dizeres relacionados à doação, **não** se incorre em aumento do risco sanitário, de modo que poderia ser adotado o modelo regulatório previsto no *caput* art. 4º da Resolução supracitada, com o intuito de dispensar o peticionamento e a manifestação prévia da Anvisa quando da alteração de rotulagem

para inclusão de dizeres relativos à doação em produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2, a saber:

Art. 4º Não necessitam de peticionamento e não dependem de manifestação prévia da Anvisa as seguintes alterações pós-regularização dos produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2:

I - alteração de dados do responsável técnico em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) desta Agência;

II - alteração de endereço da empresa detentora do registro, fabricante, importadora ou distribuidora em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela AFE;

III - alteração de indicações quantitativas de embalagens, desde que não seja alterado o tipo de embalagem primária e sejam atendidos os limites já estabelecidos, de acordo com a classificação do produto quanto à venda e emprego (venda livre ou uso profissional);

IV - alteração do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

V - alteração, exclusão ou inclusão em rótulo de logotipo da empresa responsável pela regularização do produto; e

VI - alteração na quantidade de embalagens primárias contidas em embalagens secundárias.

Parágrafo único. Excluem-se do inciso VI os produtos desinfestantes.

Diante do exposto, identificou-se oportunidade em promover uma melhoria regulatória, uma vez que, ordinariamente, ao se peticionar um novo leiaute de rotulagem, a empresa necessariamente está substituindo o leiaute anterior, o que pode não se aplicar para produtos destinados à doação que muitas vezes são objeto de lotes produzidos em volume certo e específico para determinadas ocasiões, como se tem constatado em relação aos eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul. Assim, a rotulagem dos produtos destinados à doação coexistirá com o leiaute anterior regularizado, ou seja, não haverá substituição.

Notou-se, ainda, a importância de se reduzir o custo regulatório para o setor produtivo, considerando que, mesmo sendo de implementação imediata, haveria necessidade de peticionar junto a esta Agência alteração de rotulagem, para a hipótese de doação, para a qual, ressalta-se, não se identificou aumento de risco sanitário. Assim, percebe-se que exigir o

peticionamento para tal alteração resulta em demasiado custo à empresa titular da regularização, pois o leiaute com dizeres relativos à doação se sobrepõe ao anterior regularizado, demandando nova petição após encerrada a ação de doação, a fim de retomar a rotulagem regularizada anteriormente. Também há carga administrativa para a Anvisa, uma vez que a eventual dispensa de peticionamento somente seria possível por meio de excepcionalidade concedida pela Diretoria Colegiada desta Anvisa.

No que se refere à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a GHCOS indicou que nos termos do inciso VI do art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, a AIR pode ser dispensada por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios. Em relação à dispensa de Consulta pública (CP), a área técnica indicou que ela seria improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A ASREG se manifestou por meio do PARECER Nº 27/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2979632), no sentido de que foram apresentados os elementos necessários para justificar as dispensas solicitadas, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Por fim, ainda que o processo a ser deliberado não trate de dispensa de AIR e de CP por urgência, a abertura e o instrumento normativo propostos estão sendo pautados em conjunto em razão da necessidade de reduzir os custos regulatórios para produtos saneantes destinados à doação, possibilitando ampliar a utilização dessa ferramenta empregada contra a proliferação de microrganismos prejudiciais para a saúde, especialmente, neste momento, em que as pessoas não dispõem de meios apropriados para ação de limpeza/higienização de objetos e ambientes, medida fundamental para evitar a infecção por doenças decorrentes de situações de enchentes.

Em relação à análise jurídica da proposta normativa, destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00076/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2981024) pelo prosseguimento da marcha processual regulatória.

## VOTO

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação**, com dispensas de AIR e CP, **e de Resolução de Diretoria Colegiada** para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 492, de 15 de abril de 2021, que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes, para incluir hipótese de dispensa de peticionamento e de manifestação prévia da Anvisa quando da alteração de rotulagem para inclusão de dizeres relativos à doação em produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/05/2024, às 16:44, 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 **2975366** e o código CRC **1826FBBE**.

**Referência:** Processo nº  
25351.804295/2024-12

SEI nº 2975366