

## VOTO Nº 35/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.912043/2019-07

Proposta de Abertura de Processo Regulatório e de deliberação sobre alteração da RDC n º 62, de 3 de setembro de 2008, para revogar exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo.

Área responsável: GGTPS

Agenda Regulatória 2017/2020: Não consta

Excepcionalidade: Tema fora da AR 2017/2020, e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP)

Relator: Renato Alencar Porto

### 1. Relatório

O presente Relatório tem o objetivo de prover informações à Diretoria Colegiada para deliberação sobre a dispensa de realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) na abertura do Processo Regulatório, de tema que não se encontra na Agenda Regulatória 2017/2020, relacionado à proposta de revogação da exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo, por meio de alteração na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 62, de 3 de setembro de 2008.

A Orientação de Serviço nº 56/Anvisa, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, estabelece que a abertura de processos regulatórios não previstos na Agenda devem ser submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada, podendo esta aprovar ou rejeitar as propostas, nos termos apresentados ou com ressalvas, ou solicitar a realização de diligências (art. 11 e 13).

A Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, indica que a dispensa das etapas de AIR e CP deve ser deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que deve se manifestar quanto à aceitação da motivação apresentada pela área proponente (art. 22 inciso III; art. 29 § 2º).

Segundo a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a RDC n º 62/2008, que estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural, limita a quantidade máxima de preservativos em até 12 unidades em uma embalagem de consumo. A revogação dessa exigência é uma solicitação de empresas fabricantes e importadoras de preservativo e, também, foi objeto de recente solicitação de Embaixadas à Terceira Diretoria.

A GGTPS informou que desconhece o racional técnico que levou as referidas

normas a limitarem as embalagens de consumo a 12 unidades e, no que tange à discussão técnica, não vislumbra ampliação de risco sanitário em eventual autorização para comercialização de embalagens de consumo com mais unidades. Pelo contrário, a área técnica entende que a limitação é caso concreto de regulação excessiva.

A dispensa da análise de impacto regulatório é sugerida, considerando que a proposta não apresenta impactos negativos à sociedade, e apenas flexibiliza a apresentação de embalagens de consumo de preservativos, sem limitação de quantidade máxima de preservativos.

A área técnica sugere, também, a dispensa de consulta pública, considerando se tratar de alteração pontual em regulamento, sem impactos relevantes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nem impactos negativos para o setor produtivo e sociedade.

## 2. Análise

A justificativa apresentada pela GGTPS para dispensa de AIR encontra respaldo no inciso III do artigo 12 da Portaria nº 1.741/2018, que prevê que a “*AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, mediante justificativa, para (...) atos normativos que possuam notório baixo impacto*” (grifo nosso).

Com relação à dispensa de Consulta Pública, a Portaria nº 1.741/2018 dispõe em seu artigo 29 parágrafo 2º que “*a Consulta Pública poderá ser dispensada, a critério da Diretoria Colegiada, nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde, bem como circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência*”.

Entendo que essa questão é de relevância para o país, uma vez que a limitação de quantidade máxima por embalagem de consumo não está alinhada às diretrizes de políticas públicas de Doenças Sexualmente Transmitidas (DST), HIV/AIDS e hepatites virais do Governo Brasileiro, que possui, como um dos seus grandes eixos, a ampliação do acesso a preservativos e outros insumos estratégicos. Assim, a disponibilização de embalagens com mais preservativos à população brasileira pode possibilitar a ampliação do acesso tanto pela conveniência no ato da compra, quanto pela potencial redução do custo associada a embalagens maiores.

A GGTPS propõe minuta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, na qual se sugere a exclusão da disposição “*Esta embalagem pode conter no máximo 12 (doze) embalagens primárias.*”, constante no item que trata de “*Embalagem de consumo (I-4)*”, do “*Anexo I- Embalagens e rotulagens*”. Ressalto que todas as informações referentes ao conteúdo obrigatório das embalagens de consumo permanecerão inalteradas.

## 3. Voto

Diante do baixo impacto relacionado a alteração pontual proposta para a RDC nº 62/2008, VOTO pela aprovação da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) proposta pela GGTPS, com dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).



09/04/2019, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0545636** e o código CRC **DA858C4A**.

---

Referência: Processo nº 25351.912043/2019-07

SEI nº 0545636