

VOTO Nº 116/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.942653/2019-27

Proposta de Consulta Pública (CP) acerca de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa que tratam sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes para saneantes.

Área responsável: Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 9.2 - Conservantes Permitidos para Produtos Saneantes.

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), que visa receber contribuições para proposta de minuta de Resolução/RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão e alteração de substâncias conservantes permitidas para formulação de produtos saneantes e de minuta de Instrução Normativa que lista tais substâncias conservantes e as concentrações permitidas.

Há no processo o formulário de abertura de processo regulatório devidamente preenchido e fundamentado, nos termos abaixo transcritos:

Os conservantes são substâncias utilizadas nas formulações de produtos saneantes com a finalidade de evitar a sua deterioração, promover maior estabilidade e tempo de "vida".

Atualmente, a Anvisa possui regulamento (Resolução de Diretoria Colegiada) que estabelece relação de conservantes permitidos e sua concentração máxima na formulação. O regulamento prevê a inclusão, alteração e exclusão de substâncias na lista, mas não estabelece os critérios técnicos para esta avaliação.

A falta do estabelecimento de critérios norteadores para avaliação técnico-científica das substâncias e dos riscos envolvidos em sua utilização, têm impedido uma atualização mais dinâmica da lista e dos limites máximos permitidos.

A Anvisa atua em relação ao assunto visando oferecer produtos com menor risco toxicológico e assegurar o nível de proteção à saúde da população. Todavia, como mencionado anteriormente, a atualização das substâncias permitidas não tem um fluxo permanente estabelecido, o que tem impossibilitado recepcionar as inovações de forma mais célere.

Aquela Gerência verificou, a partir de diversas solicitações do setor regulado, a necessidade de estabelecer requisitos técnicos e um procedimento único para formalização de pedidos de inserções e alterações de substâncias na lista de conservantes permitidos aos produtos saneantes, visto que o modelo trazido pela norma atual em vigor, Resolução de Diretoria Colegiada nº 35, de 3 de julho de 2008, não traz em seu conteúdo requisitos

técnicos, fazendo menção apenas do banimento da substância “Formaldeído” e elencando uma lista de substâncias conservantes permitida para saneantes.

A lista em vigor, definida pela Resolução-RDC nº 30, de 04 de julho de 2011, apresenta 35 (trinta e cinco) substâncias químicas conservantes, suas concentrações máximas permitidas e restrições de uso nas formulações de saneantes.

A presente proposta de Consulta Pública visa submeter ao crivo da sociedade: 1) os critérios técnicos que nortearão a elegibilidade de substâncias conservantes para saneantes; 2) o procedimento administrativo para atualização periódica da lista de substâncias conservantes para saneantes e; 3) a lista de substâncias conservantes para saneantes atualizada.

2. ANÁLISE

Trata-se de proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) que visa receber contribuições para proposta de minuta de Resolução/RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão e alteração de substâncias conservantes permitidas para formulação de produtos saneantes e de minuta de Instrução Normativa que lista tais substâncias conservantes e as concentrações permitidas.

Esclarece-se que a regulamentação proposta consistirá na edição de dois instrumentos normativos: i) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC e; ii) Instrução Normativa – IN.

O primeiro instrumento, Resolução da Diretoria Colegiada, trará em seu bojo: a) os requisitos técnicos que nortearão a tomada de decisão a fim de alterar de substâncias conservantes e concentrações permitidas, presentes na lista, para formulação de produtos saneantes, como por exemplo a vedação em utilizar substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou teratogênicas em mamíferos e; b) requisitos documentais para solicitar alteração da lista, como por exemplo, entre outros, a apresentação de estudo microbiológico.

Já a Instrução Normativa inicialmente proposta conterá a lista de substâncias conservantes permitidas nas formulações de produtos saneantes, complementando a RDC, apontando: o nome químico; o número CAS e; a concentração máxima permitida (% p/p).

Diante disso, a expectativa é que o conteúdo da IN sofrerá atualizações periódicas na lista de substâncias conservantes permitidas, de modo que a RDC tenderá a sofrer menos alterações, sofrendo-as somente quando sobrevier novos requisitos técnicos que ensejem mudanças.

Registra-se que o segmento de Saneantes possui um perfil industrial heterogêneo, conforme dados empresariais revelados no Anuário 2019 da Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza, Higiene e Saneantes de Uso Doméstico e de Uso Profissional – ABIPLA. O setor industrial é composto por cerca de 2.515 empresas, sendo 17 empresas de grande porte (0,689%), 80 empresas de médio porte (3,18%), 308 pequenas empresas (12,24%) e 2.110 microempresas (83,89%).

Aliado a isso, tem-se que os dados técnicos (de segurança, limites de uso/recomendações de uso e restrições), produzidos por empresas e divulgado por agências internacionais (Environmental Protection Agency – EPA, Food and Drug Administration – FDA e a European Chemicals Agency – ECHA) não são de fácil acesso.

Desse modo, considerando a possível assimetria de informação existente neste setor produtivo, decorrente da complexidade em se obter informações e por quase 84% das

empresas do setor serem microempresas e, provavelmente, não possuírem estrutura que lhes ofereça suporte regulatório, optou-se por editar uma lista positiva de substâncias, em detrimento à mera convalidação do que for submetido individualmente à Anvisa, na tentativa: i) de facilitar o acesso à informação sobre o que é permitido neste setor produtivo e; ii) de orientar a escolha do conservante ou sistema de conservantes mais adequado à formulação do produto.

As demandas de inclusões e alterações de substâncias, até então submetidas à avaliação desta Agência, serão incorporadas na lista de conservantes permitidos da presente Instrução Normativa. Além disso, considerando que esta IN também será objeto de Consulta Pública, as substâncias conservantes ainda não contempladas na minuta poderão ser encaminhadas como contribuições devidamente justificadas para avaliação de incorporação.

Por fim, registra-se que, com a aprovação e publicação da presente RDC e IN, restarão revogadas as RDC nº 35 de 2008 e a RDC nº 30 de 2011, sendo imperioso que a IN seja publicada na mesma data que a RDC, para evitar um vácuo normativo.

3. VOTO

Diante do exposto, submeto as propostas de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela aprovação, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.

É o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 11/08/2020, às 10:11, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1086242** e o código CRC **D4FDB990**.