

VOTO Nº 102/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.3

Processo nº 25351.904808/2019-27

Analisa a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Regulatória 2024-2025: Tema nº 12.1 - Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante.

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante. Agenda

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Cuida-se da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, para dispor sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante.

É certo que o produto “tinta”, por si só, não é sujeito à vigilância sanitária. Todavia, ao possuir ação antimicrobiana, inseticida ou repelente, passa a ser de interesse à saúde pelo risco associado aos ingredientes ativos utilizados para conferir eficácia ao produto, devendo ser enquadrado como saneante.

Conforme dispõe o art. 3º da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, são considerados saneantes domissanitários *“substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos”*.

e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água".

No mesmo sentido, a mencionada RDC nº 59/2010, define saneante, no seu art. 4º, nos seguintes termos:

XX - produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.

Consequentemente, tratando-se de um saneante, é imprescindível o seu registro sanitário, previamente à sua fabricação, importação, distribuição e comercialização, conforme determina o art. 12 da Lei nº 6.360/1976. Assim, devido a ação saneante (desinfetante ou desinfestante), esses produtos passam a ser de interesse à saúde e, portanto, necessitam ter a eficácia e a segurança comprovadas.

Desde 2011, a ANVISA passou a receber pedidos de autorização de comercialização de tintas com alegação de ação antibacteriana, antifúngica, repelente ou inseticida, e , a partir do ano de 2016, começou a autorizar a fabricação e comercialização desses produtos por meio de avaliação toxicológica e de eficácia, à luz do Informe Técnico GGSAN nº 22/2016, no âmbito da Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS em consonância com as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e das Resoluções de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, RDC nº 682, de 2 de maio de 2022 e RDC nº 774, de 15 de fevereiro de 2023.

Esse procedimento, praticado desde 2011, é denominado Enquadramento Prévio e demanda análise idêntica a de um registro formalmente apresentado à Agência, mas não possui código de assunto nem obrigação de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), conforme previsto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (§1º, do artigo 23). Por essa razão, também não há identificação como o número de registro tradicional, por meio do qual os consumidores podem verificar a regularidade dos produtos aprovados pela Anvisa.

Assim, visando mitigar tais assimetrias, a regulamentação de tintas com ação saneante foi inserida na agenda regulatória 2017-2020 e, em 2019, iniciou-se processo regulatório a fim de editar uma norma que estabelecesse critérios para regularização de tais tintas.

Com o objetivo de melhor entender o mercado, suas características e apresentar proposta de regulamentação adequada à realidade desse segmento, foi realizado no dia 12 de novembro de 2019, Diálogo Setorial, que contou a com a presença de empresas fabricantes e interessados, de Associação do Setor (ABRAFATI), representantes de laboratórios e da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), bem como de outras áreas da Agência com interface no assunto.

Nesse sentido, a Consulta Pública N° 970, de 7 de dezembro de 2020 foi aberta e recebeu 85 contribuições oriundas de empresas, em sua grande maioria, consolidadas pela Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Higiene e Saneantes de Uso Doméstico e Uso Profissional (Abipla) e pela Associação Brasileira dos Fabricantes de Tintas (Abrafati). Destaco que 67% das contribuições recebidas foram aceitas.

Levando em conta aspectos relacionados as boas práticas de fabricação e autorização de funcionamento contidos em contribuições, a atualização no texto da norma proposta foi necessária no sentido de ampliar o prazo de adequação de 12 (doze) para 24 (vinte e quatro) meses e para a correta indicação das atividades sujeitas a autorização de funcionamento (AFE) no segmento de saneantes.

Cumpre esclarecer que o transcurso de tempo entre o final da consulta pública e a apresentação da presente minuta, se deu em razão de melhorias sugeridas pela equipe técnica buscando mitigar interpretações equivocadas, uma vez que a presente proposta de normativo se espelha em outras normas vigentes relacionadas a produtos com ação saneante antimicrobiana e desinfestante, não sendo modificada, no entanto, no que diz respeito ao mérito do texto apresentado na Consulta Pública nº 970/2020.

Por fim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00025/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sei 2829769 e todas as recomendações foram devidamente atendidas e justificadas pela área técnica.

2. **Voto**

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação

saneante.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/03/2024, às 17:37, 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 **2843381** e o código CRC **ABF28689**.

Referência: Processo nº 25351.904808/2019-27

SEI nº 2843381