

VOTO Nº 219/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2025

ITEM 2.1

Processo nº 25351.944098/2019-78

Analisa propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instrução Normativa (IN) que dispõem sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde.

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de propostas, elaboradas pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instrução Normativa (IN) que dispõem sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde. O assunto é parte do Projeto 12.4 da Agenda Regulatória 2024-2025, referente à revisão do regulamento técnico que estabelece os requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

Assim, o processo regulatório tem os seguintes objetivos:

1. Internalizar ao ordenamento jurídico nacional a

Resolução MERCOSUL/GMC nº 36/2022;

2. Revogar a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes;

3. Garantir que avanços alcançados com o normativo vigente no país, e que não foram harmonizados no âmbito do Mercosul, sejam mantidos por meio da proposta de Instrução Normativa.

Como se trata de harmonização de norma aprovada no âmbito do Mercosul, a proposta seguiu o trâmite interno da Consulta Pública (CP) nº 776, de 7 de fevereiro de 2020 (SEI nº 0904379), que foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 01/2020 nos termos do Voto nº 19/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0896676) e que teve seu prazo prorrogado por mais 60 (sessenta dias), nos termos no Voto nº 61/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0983185).

Além dos referidos Votos, o processo encontra-se instruído com a planilha de análise das contribuições recebidas durante a CP nº 776 (SEI nº 2381060), o Relatório Consolidado de Contribuições (SEI nº 2380746) e o Parecer nº 1/2023/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2395136).

Nos termos do Parecer supracitado, a Consulta Pública (CP) nº 776, de 7 de fevereiro de 2020, contou com 264 contribuições. Entre as contribuições aceitas e parcialmente aceitas, figuraram sugestões relativas à redação, ampliação de conceitos e melhorias na descrição de requisitos. Já as contribuições não aceitas vislumbravam alterações de mérito não suportados tecnicamente, a possibilidade de atribuição de ação desinfestantes em conjunto com outras categorias, a exemplo de uma cera poder ser também repelente; ampliação do uso hospitalar fora do ambiente profissional, dentre outras situações que não permitiriam garantir segurança para os usuários dos produtos ou pessoas expostas a tais produtos.

Assevera a área que, de modo geral, as contribuições foram positivas e possibilitaram identificar distorções de entendimento dos dispositivos por parte do setor regulado, o que permitiu aprimorar a técnica legislativa para trazer clareza nas condições e requisitos. A área técnica avaliou todas as contribuições recebidas na CP, levando-as para discussão na Subcomissão no âmbito do Mercosul, mesmo procedimento realizado pelos demais Estados Partes. Após consenso, a minuta

foi aprovada pela Presidência do fórum.

Conforme documentos que constam do processo, naquele momento, a área propunha apenas a edição de uma nova Resolução de Diretoria Colegiada (RDC).

Posteriormente, em atenção a diligências realizadas pelo Diretor relator da matéria, a área juntou ao processo nova manifestação, disposta na Nota Técnica nº 9/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3473543), por meio da qual relata que, paralelamente às discussões ocorridas no âmbito do Mercosul, que resultaram na proposta que foi submetida à Consulta Pública nº 776, a Coordenação de Saneantes - COSAN, área técnica então responsável pela condução do processo regulatório, promoveu discussões técnicas internas adicionais com o objetivo de aprimorar os requisitos técnicos relativos aos Capítulos VI (DAS TOLERÂNCIAS ANALÍTICAS) e VIII (DA COMPROVAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE) da proposta.

Esse processo resultou na elaboração da minuta de RDC (SEI nº 3473552) que mantém a integralidade do texto harmonizado no Mercosul, e uma proposta de Instrução Normativa (SEI nº 3473559) que trará os demais requisitos técnicos que já constavam na atual RDC nº 59, de 2010 (Capítulos VI e VIII), bem como de dispositivos que não foram objeto de harmonização, além de outros pontos considerados importantes pela área técnica.

Assim, em função da adequação do texto normativo, o qual, repisava-se, contava anteriormente apenas com a minuta de RDC e que depois foi desdobrado em proposta de RDC e de Instrução Normativa, o processo regulatório foi novamente submetido à análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que exarou o Parecer nº 41/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3545662). De modo semelhante ao que fora observado na primeira manifestação do órgão, disposta no Parecer nº 00095/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2391438), a Procuradoria concluiu que a proposta ora analisada encontrava suporte jurídico e opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada.

A GGCOS acatou todas as orientações de redação e formatação final do texto das minutas propostas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) e encaminhou para apreciação do Diretor relator as novas minutas de Resolução

da Diretoria Colegiada (SEI nº 3558322) e de Instrução Normativa (SEI nº 3558376).

É o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe destacar que o normativo que regula o registro de saneantes é a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes. Esta Resolução, todavia, não é norma harmonizada no Mercosul.

Nesse ponto, vale relembrar que, no âmbito do Mercosul, a discussão sobre requisitos técnicos voltados ao registro de produtos saneantes teve início no ano de 2015, durante a XLIII (quadragésima terceira) reunião da subcomissão de saneantes, e fora concluída na L (quinquagésima) reunião, realizada em Buenos Aires em 10 de abril de 2019. Pontua-se, ainda, que o amplo processo de discussão que levou à elaboração da minuta final contou com significativa participação da delegação do Brasil.

A norma foi finalmente aprovada pelo Grupo Mercado Comum (GMC) do Mercosul em 03/12/2022, resultando na Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 36/2022 (SEI nº 2378571), e que, portanto, deveria ser internalizada pelo Brasil e demais países membros. Vale recordar que o GMC Mercosul é um órgão com capacidade decisória, de natureza intergovernamental, que manifesta-se mediante Resoluções, e que, em razão do Protocolo de Ouro Preto, as normas aprovadas pelos órgãos decisórios são obrigatórias para os Estados Partes e para os demais órgãos da estrutura institucional do Mercosul.

Adicionalmente, é relevante destacar que, desde a edição da RDC nº 59, no ano de 2010, inúmeras evoluções tecnológicas ocorreram no setor, com o emprego de novos produtos e processos na fabricação de saneantes. Assim, além de incorporar ao normativo nacional a norma harmonizada pelo Mercosul, a presente proposta promoverá a atualização do regramento da Anvisa, considerando tanto os avanços técnicos observados no setor, como também os novos padrões de segurança para produtos saneantes, buscando disponibilizar produtos mais seguros aos consumidores, mas trazendo também como resultado a maior competitividade do produto nacional em mercados estrangeiros.

Vale salientar, ainda, a informação prestada pela GGCOS no sentido de que não houve consenso nas reuniões do Mercosul quanto aos critérios de tolerâncias analíticas relacionados à estabilidade de produtos saneantes, devido às diferenças climáticas entre os países.

Por tal motivo, a minuta de Instrução Normativa proposta pela área passaria a contemplar essa temática, além de outros elementos específicos aplicáveis ao contexto nacional, como o prazo para escoamento de rótulos.

Assim, em síntese, têm-se as seguintes minutas de instrumentos normativos:

- Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 3558322), contendo a integralidade do texto harmonizado no âmbito do Mercosul; e
- Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 3558376), contendo exclusivamente os textos dos Capítulos VI (DAS TOLERÂNCIAS ANALÍTICAS) e VII (DA COMPROVAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE) da atual RDC nº 59, de 2010, bem como os dispositivos normativos abaixo detalhados, que também não foram objeto de harmonização no âmbito do Mercosul.

Como esclarecido na Nota Técnica nº 9/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3473543), os seguintes dispositivos fora incluídos na IN:

- O art. 6º da RDC nº 59/2010, que dispõe sobre avaliação e gerenciamento do risco a serem considerados para classificação de risco de produtos saneantes, foi inserido como art. 4º da minuta de IN;
- O parágrafo único do art. 18 da RDC nº 59/2010, que trata das finalidades de uso de produtos saneantes, foi inserido como art. 5º da minuta de IN;
- O art. 19 da RDC nº 59/2010, que trata das categorias de produtos saneantes destinadas a venda e uso profissional, foi inserido como art. 6º da minuta de IN. Nesse dispositivo da minuta de IN foi excluída a categoria "desinfetante hospitalar

para artigos semi-críticos", tendo em vista que se trata de categoria inexistente, estando atualmente contemplada na categoria "desinfetante de nível intermediário";

- O art. 21 da RDC nº 59/2010, que dispõe sobre as embalagens de produtos para venda profissional, foi inserido como art. 10 da minuta de IN;
- O art. 24 da RDC nº 59/2010, que trata das tolerâncias analíticas em análises prévia e fiscal e de controle de produção, foi inserido como art. 11 da minuta de IN.

Além disso, para fins de padronização de termos, na minuta de IN a expressão "estudos" foi substituída por "ensaios". Trata-se de ajuste de forma, apenas para adoção do termo mais adequados, sem qualquer impacto do ponto de visto técnico ou regulatório.

Reitera-se que os avanços propostos no regulamento técnico para registro e notificação de produtos saneantes harmonizado no Mercosul incorporarão novos conceitos técnicos cruciais para a segurança dos consumidores, abordando o enquadramento de risco dos produtos. Nesse sentido, destaca-se que foi adotada uma nova faixa de pH de segurança para produtos de risco 1 e 2 no Mercosul. Ademais, foram estabelecidas definições mais coerentes quanto ao risco e a dosagem letal 50 (DL 50) oral para ratos para produtos de risco 2, considerando a finalidade de uso para produtos de venda livre e venda profissional.

Em relação à rotulagem, textos de informações obrigatórias e advertências foram harmonizados para proporcionar maior clareza e segurança aos consumidores. Outro avanço importante é a permissão para comercialização de produtos de risco I, de venda livre, em conteúdos de até 10 kg ou litros.

No que tange ao rito do processo regulatório e à observância das boas práticas regulatórias, registre-se que a proposta regulatória em questão teve os seus trâmites iniciados na Agência anteriormente à entrada em vigor do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2019, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório no Brasil, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848,

de 25 de junho de 2019. Antes desse arcabouço legal, a Anvisa adotava o Relatório de Monitoramento de Impactos - REMAI em substituição ao Relatório de AIR instituído pelo citado Decreto. Assim sendo, esse processo foi abarcado por essa regra de transição, com o REMAI (SEI nº 0859110) cumprindo o papel do estudo técnico sobre o tema, atendendo integralmente a legislação e a regulamentação vigente sobre o tema.

Encerro essa análise frisando que as medidas regulatórias a serem implementadas não representam impactos adicionais ao setor, uma vez que são baseadas na norma vigente (RDC nº 59, de 2010), com alguns aprimoramentos harmonizados no âmbito do Mercosul. Além do mais, as normas em tela possuem impacto positivo para o setor de saneantes, haja visto se tratar de harmonização internacional que irá proporcionar o livre comércio dos produtos pelos Estados Partes do Mercosul. Repisa-se, finalmente, que a redefinição de padrões de segurança para os produtos saneantes, resultará, inegavelmente, em produtos mais seguros aos consumidores.

Enfatizo que o empenho da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) na condução desse processo merece nosso reconhecimento. Parabenizo a equipe da GGCOS e recordo a todos que as normativas brasileiras na área de saneantes tem sido exemplo internacional, o que evidencia a excelência do trabalho historicamente realizado nesse campo.

Pela presente análise, enfim, entendo que as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa ora em análise seguiram as etapas das boas práticas regulatórias e atendem ao propósito de internalizar a normativa do Mercosul, ao mesmo tempo em que mantém critérios sanitários nos quais a Anvisa e o setor regulado já possuem avanços regulatórios e dos quais não se pode prescindir.

3. Voto

Ante ao exposto, **voto pela APROVAÇÃO** das seguintes propostas normativas elaboradas pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS):

- Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 3558322), que dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde; e

- Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 3558376), que dispõe sobre requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do

prazo de validade de produtos saneantes.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/08/2025, às 17:41, 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 **3726534** e o código CRC **AC808740**.

Referência: Processo nº
25351.944098/2019-78

SEI nº 3726534