

REGULAÇÃO DE SANEANTES EM TRÊS MERCADOS MUNDIAIS: A EFETIVIDADE DO CASO BRASILEIRO

CLEANING PRODUCTS REGULATION IN THREE WORLD MARKETS: THE BRAZILIAN CASE EFFECTIVENESS

Artigo recebido em: 15/03/2023

Artigo aceito em: 31/10/2023

Elaine Aparecida da Silva*

* Universidade Federal do Piauí (UFPI), Centro de Tecnologia,
Departamento de Recursos Hídricos, Geotecnia e Saneamento Ambiental,
Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento e Meio Ambiente, Teresina/PI, Brasil
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4203998034603560>
Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9476-9309>
elaine@ufpi.edu.br

Italo Emmanoel Mesquita Oliveira de Moura*

* Universidade Federal do Piauí (UFPI), Centro de Tecnologia,
Departamento de Engenharia de Produção, Programa de Pós-Graduação em
Desenvolvimento e Meio Ambiente, Teresina/PI, Brasil
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1638327245727283>
Orcid: <http://orcid.org/0000-0002-4711-5310>
italo.moura@hotmail.com

José Machado Moita Neto**

** Universidade Federal do Delta do Parnaíba (UFDPAR),
Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento
e Meio Ambiente da UFPI, Parnaíba/PI, Brasil
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5047924139977100>
Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3268-1907>
jose.machado.moita.neto@gmail.com

Os autores declaram não haver conflito de interesse.

Resumo

A sofisticação tecnológica dos saneantes acompanhou os desenvolvimentos científicos, tecnológicos e mercadológicos para atender os critérios de higienização dos ambientes. Além dos critérios específicos de segurança para os usuários; tais produtos precisam ser seguros para o

Abstract

The cleansers technological sophistication accompanied scientific, technological and market developments to meet the criteria for cleaning the environments. In addition to specific safety criteria for users, such products need to be safe for the environment, which requires appropriate regulations for



ambiente, necessitando de regulamentações apropriadas para a efetiva proteção da sociedade. Este trabalho buscou identificar os pontos fortes e de melhoria dos procedimentos regulatórios brasileiros, acerca dos saneantes de uso doméstico, em comparação com os aplicados nos Estados Unidos e na Europa, com base nas regulamentações aplicadas a esses produtos e na organização administrativa das agências responsáveis em cada local. A legislação brasileira, as empresas do setor e a agência reguladora, referentes aos saneantes, foram levantadas. Também, foram realizadas buscas relacionadas às regulamentações dos itens congêneres aos saneantes, sendo os pesticidas e as substâncias perigosas para os Estados Unidos e as substâncias químicas para a Europa. Foi utilizado o método de direito comparado para analisar as informações. Verificou-se que os procedimentos regulatórios brasileiros apresentam o mesmo rigor técnico-científico e as mesmas práticas regulatórias que os dos Estados Unidos e da União Europeia, em aspectos como a curadoria das regulamentações e a emissão da autorização de funcionamento de empresas. Por outro lado, a falta de tradução das normas e a ausência de um programa de rotulagem ambiental são aspectos a serem melhorados.

Palavras-chave: legislação comparada; produtos de limpeza; regulação; vigilância sanitária.

Introdução

Os saneantes são utilizados desde os tempos pré-históricos, quando egípcios e gregos produziram os primeiros sabões para higiene pessoal. Os produtos, tal como são conhecidos atualmente, resultaram de um processo de desenvolvimento que refletiu o combate às epidemias da Idade Média e as demandas das massas ocupando as cidades com as revoluções industriais. Atualmente, os produtos saneantes são amplamente utilizados na limpeza e conservação. Estes devem

society effective protection. This work aimed to identify the strengths and improvement points of the Brazilian regulatory procedures regarding household cleaning products compared to those applied in the US and Europe, based on the regulations imposed on such products and the administrative organization of the responsible agencies in each location. It was raised the Brazilian legislation referring to cleaning products and producers and their regulatory agency. It was searched the regulations for items similar to cleansers, which are pesticides and hazardous substances for the US and chemical substances for Europe. The collected information was analyzed through the comparative law method. The Brazilian regulatory procedures have the same technical and scientific rigor and regulatory practices to the USA and the European Union, in aspects such as the regulations curating and the issuing operation authorizations for companies. The lack of translation of the standards and an environment labeling program are improvement points.

Keywords: comparative legislation; regulation; cleaning products; health surveillance.

seguir as regulamentações exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no território brasileiro, para garantir sua padronização, mitigação de riscos de segurança para os consumidores e controle por parte do referido órgão.

A regulação de saneantes é crucial, diante de seus riscos para a saúde pública e o meio ambiente. Os referidos produtos podem afetar permanentemente os usuários, caso não sejam seguidas suas orientações de uso. No meio ambiente, esses produtos podem ser nocivos ao meio aquático e a suas formas de vida. Produtos não regulamentados são preocupantes, uma vez que não são considerados os aspectos de precaução e prevenção da regulação. Assim, a representatividade e a previsão de crescimento do mercado de produtos de limpeza, no Brasil, tornam o controle governamental ainda mais importante.

Nesse contexto, a regulamentação de produtos de limpeza deve ter indicadores e padronizações para garantir a segurança da população, sistematização do setor perante os órgãos governamentais, uma avaliação ambiental adequada de seus impactos e evidência científica de que o produto cumpre sua função. Por meio dos achados científicos, é possível uma tomada de decisão objetiva e em conformidade com informações mais atualizadas pelas agências.

A problemática deste trabalho foi identificar os pontos fortes e de melhoria nos procedimentos regulatórios dos saneantes para uso doméstico no Brasil em comparação com os procedimentos americanos e europeus para produtos congêneres. Foi abordada a importância das regulamentações e das questões ambientais na transição para o desenvolvimento sustentável, de modo que os entes governamentais precisam adequar os requisitos de regulamentação de produtos conforme surgem novas demandas de proteção ambiental e da saúde humana geradas pelas mudanças no mercado.

Na análise foram considerados os requisitos impostos aos saneantes de uso doméstico pelas legislações brasileira, americana e europeia, de modo a identificar quais pontos fortes e aqueles passíveis de melhorias nas regulamentações desses territórios, quanto aos aspectos de segurança ambiental e humana. Além disso, a organização administrativa das agências responsáveis pelo controle de tais produtos, pertencentes aos governos do Brasil, Estados Unidos e União Europeia, foi analisada para identificar como sua estrutura pode influenciar os procedimentos regulatórios.

1 Saneantes: breve definição, riscos e mercado

No Brasil, qualquer substância ou preparação com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização, odorização e

desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas, é considerada um produto saneante. Uma ampla gama de produtos é abrangida pela mesma legislação, apesar de eles variarem quanto ao uso e aplicação. A aplicação desses produtos pode abranger objetos e superfícies, o que diferencia quais produtos podem ser considerados saneantes e cosméticos. Os saneantes são classificados quanto ao risco potencial (risco 1-baixo ou risco 2-alto), à finalidade (limpeza geral, desinfecção ou desinfestação) e à venda e emprego (venda livre ou venda restrita para uso profissional) (ANVISA, 2010).

A partir da referida classificação, a agência reguladora estabelece diferentes critérios para cada tipo de produto, atuando para mitigar seus principais riscos. Se manipulados de maneira inadequada, intoxicações, irritações cutâneas e oculares e danos ao sistema gastrointestinal podem acontecer. A padronização dos rótulos e embalagens com informações como manter fora do alcance de crianças, não misturar com outros produtos, além de tampa com trava de segurança, podem mitigar os riscos (SALOMON *et al.*, 2021). Na perspectiva ambiental, os saneantes podem ser prejudiciais aos ecossistemas, por exemplo, causando a poluição da água por causa do lançamento de efluentes contendo produtos de limpeza ricos em nutrientes (nitrogênio e fósforo) (USA, 2019).

O mercado dos químicos domésticos é promissor, visto que, em 2021, foi responsável por 27,7% do Produto Interno Bruto americano, 10% de todas as exportações dos Estados Unidos, mais de meio milhão de empregos nos Estados Unidos e quase 11% da produção química mundial (ACC, 2022). O mercado global de produtos de limpeza doméstica cresceu 8,4% em comparação ao ano de 2020, em decorrência do aumento da demanda gerada pela pandemia. No Brasil, o setor teve um incremento nas vendas em 2020, mesmo com o PIB negativo, porque 30% do auxílio emergencial foi destinado à compra de saneantes. Diante disso, o setor fechou o ano com uma produção equivalente ao período pré-pandemia (2019) (ABIPLA, 2021). Ainda, o setor cresceu 0,4%, em 2021, e conta com projeções de crescimento de até 2% nos próximos anos (ABIPLA, 2022).

2 Metodologia

Foi realizado o levantamento das normas sobre saneantes no Brasil, Estados Unidos e União Europeia. A busca considerou a legislação para produtos e produtores de saneantes, bem como o órgão responsável por sua regulamentação em cada país/bloco considerado nesta pesquisa. Foram realizadas buscas da legislação

brasileira no site da ANVISA¹, em que a agência as organiza e atualiza periodicamente em bibliotecas temáticas. A biblioteca de saneantes e de temas transversais compila todas as normas vigentes para produtos e os empreendimentos dessa natureza. Além disso, foram identificadas as leis que criaram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que dispõem sobre a vigilância sanitária à qual os saneantes estão sujeitos.

Para os Estados Unidos, foram pesquisados os produtos similares aos saneantes na *U.S. Environmental Protection Agency* (USEPA), na *Consumer Product Safety Commission* (CPSC) e na *U.S. Food and Drug Administration* (USFDA). Foi verificado que os raticidas e os inseticidas brasileiros são semelhantes aos pesticidas, regulamentados pela USEPA. Estes são produtos que visam prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer peste (insetos, roedores, fungos, vírus, bactérias, microrganismos, entre outros) (USA, 1947).

As outras categorias de saneantes (desinfetantes e detergentes) são similares às substâncias perigosas, sendo regulamentadas pela CPSC. Estas são substâncias ou misturas com características tóxicas, corrosivas, irritantes, forte sensibilizantes, inflamáveis ou combustíveis ou que gerem pressão por decomposição ou calor e com potencial de causar lesões ou doenças pessoais substanciais durante ou como resultado imediato do manuseio ou uso habitual (USA, 1960).

Apesar de a USFDA ser considerada a agência americana congênera à ANVISA brasileira, sua legislação é referente apenas a drogas, medicamentos e cosméticos. Assim, a referida agência não abrange os saneantes do Brasil. Desse modo, foram considerados os produtos pesticidas e as substâncias perigosas neste estudo. Foi realizada busca nos sites da agência/comissão americana^{2,3} de seu histórico, lei de criação, responsabilidades, além da legislação vigente para os produtos e empresas.

Para a União Europeia, a pesquisa pela legislação de saneantes ocorreu no site “EUR-Lex”⁴, que oferece uma base de dados jurídica da Europa. Foi identificado que os saneantes são abrangidos pelo regulamento geral de substâncias químicas, aliado às normas específicas por produtos. O referido regulamento geral foi aprovado pelo Conselho da União Europeia e do Parlamento Europeu (PE), tornando-se obrigatório para todos os estados-membros.

Nas seções deste artigo são apresentadas as normas pesquisadas e são indicadas

1 Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

2 Disponível em: <https://www.epa.gov/>

3 Disponível em: <https://www.cpsc.gov/>

4 Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>

suas similaridades e diferenças, a fim de discutir o atual estado da legislação brasileira sobre os produtos saneantes em relação à americana e à europeia. Foi utilizado o método de direito comparado para identificar os pontos fortes e os passíveis de melhorias, no contexto do Brasil, na regularização desses produtos e empresas.

3 Agências reguladoras de saneantes

3.1 Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A vigilância sanitária brasileira data da promulgação da Constituição Federal (CF) de 1988, que reconheceu o direito à saúde pública e permitiu a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). A Carta Magna incorporou importantes elementos da Declaração Universal dos Direitos Humanos e representou uma mudança significativa na cobertura e organização da saúde no país (Castro *et al.*, 2019).

A CF delegou ao Estado o papel de provedor da saúde pública (art. 196) que deve ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas para reduzir os riscos de doenças. Considerando os riscos dos saneantes, sua regulação é necessária e feita no âmbito da saúde pública. As ações nessa perspectiva, aliadas às políticas públicas, inserem tais produtos no campo de atuação das autoridades da área (BRASIL, 2016).

A partir da CF, a Lei Federal n. 8.080/1990 regula as ações e os serviços de saúde, definindo os objetivos, as competências e a estrutura administrativa do SUS. Nessa perspectiva, a vigilância sanitária faz parte de sua atuação, com um “conjunto de ações capazes de mitigar ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens de interesse da saúde” (BRASIL, 1990).

Após isso, a Lei Federal n. 9.782/1999 criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), responsável pela regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, trabalhando cooperativamente com estados e municípios (BRASIL, 1999). Isso representou o auge da área no país, uma vez que seu histórico abrangeu uma Polícia Sanitária e um órgão federal com status de Secretaria Nacional que tiveram menor abrangência.

A referida lei, também, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como órgão nacional do SNVS, vinculado ao Ministério da Saúde (MS), com independência administrativa e autonomia financeira (BRASIL, 1999). Sua independência garante uma tomada de decisão menos suscetível a influências, visto que as decisões do órgão produzem efeitos sociais e econômicos, além de afetar

diretamente as relações de produção e consumo (SETA *et al.*, 2017).

A ANVISA regulamenta, controla e fiscaliza os produtos e os serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive, os saneantes (BRASIL, 1999). Essas ações visam à mitigação dos efeitos adversos desses produtos, dada a incapacidade de o consumidor identificá-los, e o equilíbrio das falhas no mercado de saúde (SETA *et al.*, 2017). A Lei Federal n. 6.360/1976 definiu saneantes como substâncias/preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água (BRASIL, 1976), sendo a regulamentação e o controle parte do SNVS.

A organização institucional do Estado brasileiro para lidar com a vigilância sanitária passou por um processo de construção legal, gerando atuação abrangente em todo o território nacional, segurança na tomada de decisões e um amplo conjunto de normas. Com isso, a atuação da ANVISA deve garantir a segurança da população, como ocorreu nas decisões tomadas durante a pandemia de Covid-19.

3.2 Estados Unidos: Agência Americana de Proteção Ambiental e Comissão de Segurança de Produtos de Consumo

3.2.1 Agência Americana de Proteção Ambiental

As intensas discussões na década de 1970 sobre o meio ambiente natural e os impactos causados pelo homem decorreram dos desastres ocorridos nos anos anteriores. O livro *Primavera Silenciosa* (1962) denunciava os danos relacionados aos compostos químicos, a formação do Clube de Roma (1968) alertava para os problemas do modelo econômico vigente, a Conferência sobre a Biosfera (1968) e a pressão popular dos movimentos sociais influenciaram mudanças na percepção quanto ao meio ambiente (POTT; ESTRELA, 2017).

O presidente americano Richard Nixon sancionou a *National Environmental Policy Act* (NEPA) que declarou a Política Nacional de Meio Ambiente e estabeleceu o *Council on Environmental Quality* (CEQ). Assim, o governo federal visava incentivar a harmonia, prevenir e mitigar os danos ao meio ambiente e exigia proatividade da administração federal para considerar a variável ambiental nos planejamentos e decisões (USA, 1969).

O CEQ, criado pela NEPA, era responsável por implementar a política ambiental, assessorar o presidente e desenvolver políticas e regulamentações sobre o tema (USA, 2023). O conselho ambiental apoiou a proposta de criação da *U. S. Environmental Protection Agency*. A referida agência seria responsável por centralizar as questões ambientais, pois estavam espalhadas em diversas agências e

departamentos do governo. A descentralização dificultava responder de maneira efetiva as demandas ambientais crescentes. Desse modo, a USEPA nasce assumindo funções antes desenvolvidas pelo Departamento do Interior, da Agricultura, da Saúde, da Educação e do Bem-estar e, também, pelo Gabinete de Gestão de Resíduos e Higiene da Água (NIXON, 1970).

A USEPA não ostenta *status* de ministério, mas tem autonomia e abrange todo o território nacional. Suas funções incluem a criação de padrões de proteção, a prevenção da poluição, o desenvolvimento de pesquisas e a coleta de informações (NIXON, 1970). Além disso, conta com um escritório de pesticidas, ligado ao administrador, responsável pela regulamentação e registro dos pesticidas (RUCKELSHAUS, 1970). A USEPA regulamenta os pesticidas, conforme definido na *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA), para mitigar os riscos à saúde e ao meio ambiente. Ações como registro, classificação, banimento e revogação de pesticidas fazem parte de suas funções (SCHWINGL *et al.*, 2021).

3.2.2 Comissão de Segurança de Produtos de Consumo

A Comissão de Segurança de Produtos de Consumo foi criada em 1972, por meio da *Consumer Product Safety Act*, para garantir a segurança de produtos de consumo em território americano. A Comissão mencionada atua na definição de padrões obrigatórios e voluntários para produtos, pesquisa de perigos potenciais e educação dos consumidores, fabricantes e importadores sobre os regulamentos vigentes, *recall* de produtos e proibição de itens perigosos sem padrão aprovado (USA, 2022^a).

Além dos produtos de consumo, a CPSC herdou algumas funções de outros ministérios. Estas envolvem a lei de substâncias perigosas; a lei de embalagem de prevenção de intoxicações e a lei de alimentos, medicamentos e cosméticos que antes eram alocadas no ministério da saúde, educação e bem-estar. Ainda, a lei de tecidos inflamáveis e da comissão federal de comércio, antes no ministério e da comissão federal de comércio (USA, 1972).

A *Consumer Product Safety Act* considera produtos de consumo qualquer artigo, ou partes dele, produzido ou distribuído para um consumidor para uso doméstico, institucional ou pessoal, o que inclui os produtos de limpeza doméstica e institucional. Com isso, uma parte dos saneantes é enquadrada como produtos de consumo e como substâncias perigosas (pela FHSA, sob responsabilidade da CPSC). Destaca-se que, apesar da abrangência dos produtos de consumo, estes não englobam os pesticidas, que já são regulamentados pela USEPA, e os

medicamentos e cosméticos, que são regulamentados pela USFDA (USA, 1972).

Destaca-se que os sabões têm conceitos diferentes nas legislações americana e brasileira. Para um item ser considerado sabão nos Estados Unidos, deve ser produzido com sais alcalinos de ácidos graxos (mistura de gorduras/óleos com um álcali) e destinado à aplicação em superfícies e objetos, sendo regulamentado pela CPSA. Se houver tensoativo sintético em sua composição, o produto será classificado como cosmético pela USFDA (USA, 2022b). Apesar das diferenças, em ambos os casos, os produtos podem ser chamados de sabão. No Brasil, independentemente de o sabão ter tensoativos sintéticos em sua composição, será regulado como saneante se for destinado à limpeza de superfícies e objetos.

A CPSC é uma agência do governo federal com *status* independente, reporta-se diretamente ao presidente, por não estar ligada a nenhum ministério e mantém estreitas relações com o Congresso, para evitar sobreposição de leis. Sua independência permite lidar de maneira imparcial com os produtos disponíveis no mercado americano, sendo considerada importante diante da globalização comercial e do intenso desenvolvimento de novos produtos durante a Guerra Fria (USA, 2022a).

3.3 União Europeia: Agência Europeia de Produtos Químicos

Os avanços tecnológicos permitiram conhecer os riscos potenciais dos produtos químicos no meio ambiente e na saúde humana, alertando quanto ao uso indiscriminado e às regulamentações (WILLIAMS *et al.*, 2009). No mercado Europeu, até 2006, cada país determinava a própria legislação, as substâncias restritas e os processos de avaliação, registro e autorização dos produtos comercializados em seus territórios.

Diante das poucas informações sobre os riscos dos produtos químicos (SOBANSKA *et al.*, 2018), aliadas à falta de obstáculos regulatórios, gerou-se um desestímulo à indústria para pesquisar seus produtos (WILLIAMS *et al.*, 2009). Com isso, emergiu a necessidade de uma regulamentação única para todos os países do bloco, que aprovou em 2006 o *Regulation for Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals* (REACH), um marco legal.

A Comissão Europeia (CE) propôs a referida legislação no âmbito do bloco. Esse órgão é o braço do executivo europeu para defender os interesses comuns em relação àqueles indivíduos (países ou setores). Assim, antes de propor uma legislação ao PE e ao Conselho, a CE é aconselhada pelo Comitê Econômico e Social (representantes da sociedade civil) e pelo Comitê das Regiões (representantes das

idades e regiões) para ouvir as diferentes partes interessadas (UE, 2021).

Após a proposta da Comissão, a legislação segue para o legislativo do bloco, PE e o Conselho no modelo bicameral. O Parlamento é composto por deputados eleitos pelo povo que votarão a proposta, aprovada com a maioria dos votos expressos. O Conselho é composto por ministros dos estados-membros da União Europeia, que votarão a proposta após o Parlamento, sendo aprovada por maioria de votos dos países membros e da população (UE, 2021).

Após a aprovação pelo legislativo, os regulamentos dos produtos químicos ficam a cargo da *European Chemicals Agency* (ECHA), que ficará responsável por geri-los e executá-los para garantir sua aplicação. A agência tem personalidade jurídica própria e os regulamentos que ela administra são vinculativos aos estados-membros, os quais não precisam transpor para a legislação nacional (UE, 2021). A ECHA mantém uma base de dados sobre os produtos químicos, permitindo acesso à informação pelos cidadãos europeus e apoio às empresas que comercializarão seus produtos no bloco.

3.4 Comparação entre as agências

A estrutura organizacional das instituições que regulamentam os saneantes apresenta diferentes características. O Quadro 1 apresenta as diferenças e as semelhanças a partir dos critérios avaliados.

Quadro 1 – Comparativo institucional

| Critérios | Brasil | Estados Unidos | | União Europeia |
|--|---|---|---|--|
| | | USEPA | CPSC | |
| Alta gestão do órgão regulador | Diretoria colegiada, composta pelo diretor-presidente e 4 membros. | Administrador e 11 diretores-executivos. | Presidente e 4 comissários. | Diretor-executivo e o Conselho de Administração com 35 membros dos países, CE, PE e partes interessadas. |
| Indicação para alta gestão | Indicados pelo Presidente da República e aprovados pelo Senado Federal. | Indicados pelo Presidente dos Estados Unidos e aprovados pelo Senado. | Indicados pelo Presidente dos Estados Unidos e aprovados pelo Senado. | O diretor-executivo é pré-selecionado pela CE, selecionado pela ECHA e aprovado pelo Parlamento. O Conselho de Administração é indicado. |
| Duração do mandato da alta gestão | 5 anos, sem recondução. | Não é pré-definido. | 7 anos. | 4 anos, permitindo apenas uma renovação. |

| | | | | |
|---|--|--|---|----------------------------------|
| Aprovação de regulamentos | Por maioria absoluta da diretoria colegiada. | Pelo administrador após consulta popular. | Pelo presidente da Comissão após consulta popular. | Maioria simples pelo Parlamento. |
| Mecanismos de participação popular | Audiência e Consulta Pública, Webinar, Consulta Dirigida, Diálogo Setorial, Parlatório e outros. | Pauta pública anunciada no <i>Federal Register</i> . | Pauta pública anunciada no <i>Federal Register</i> , Pesquisas de opinião, Ouvidoria e Fórum. | Eurodeputados. |

Fonte: adaptado de ANVISA, ECHA, USEPA e CPSC (2023).

No Brasil, os saneantes são regulados no âmbito da saúde pública (parte do SUS), ao passo que, nos Estados Unidos, ocorre na proteção ambiental, combinada com a do consumidor. Por sua vez, a União Europeia o faz por meio de uma agência específica para todas as substâncias químicas, sendo algo positivo, haja vista a abrangência do tema.

Nos Estados Unidos, o arcabouço legal do que se consideram saneantes torna-se segmentado em diferentes órgãos, sendo a USEPA, a USFDA e a CPSC; fato contrário ao Brasil e à Europa que apresentam centralização das agências. Isso torna difícil o entendimento das regulamentações diante do registro/notificação dos produtos pelos empreendedores. O caso dos sabões citados anteriormente reforça essa ideia, sendo abrangidos pela CPSC ou USFDA; já no Brasil, saneantes, cosméticos e medicamentos são regulamentados apenas pela ANVISA.

No Brasil, apenas os saneantes destinados às áreas de animais/agricultura não são regulamentados pela agência sanitária. No caso de um desinfetante para uso doméstico/institucional, a regulamentação ocorre junto à ANVISA, e, de um desinfetante para animais domésticos, no Ministério da Agricultura. Isso diferencia o Brasil dos Estados Unidos, em que a centralização pode facilitar o entendimento das atividades da agência junto ao público.

O órgão europeu, também, promove uma centralização no registro de saneantes, conseguindo criar bases de dados com informações de produtos e empresas disponíveis para todos os estados-membros. Caso adotado no Brasil, isso poderia evitar a solicitação de novas regulamentações para produtos de uso muito semelhantes, facilitaria a consulta de processos regulatórios de solicitação de registro e permitiria ao órgão uma visão global dos itens disponíveis no país.

Outro aspecto que merece destaque é a alta gestão dos órgãos, haja vista seu poder de tomada de decisões. Apenas a União Europeia garante a alta participação de diferentes setores da sociedade nos comitês, por meio do

Conselho de Administração, que tem representação de partes como a população, as universidades e empresas. Na USEPA, CPSC e ANVISA, a proximidade com o presidente, que indica o administrador/comissário/diretor geral, pode influenciar as decisões.

Na USEPA e ANVISA, há maior possibilidade de a chefia das instituições serem ocupadas por pessoas sem formação técnica e com forte posicionamento político-ideológico, por não haver impedimento legal de indicações de pessoas sem formação na área. Assim, as votações podem sofrer influências políticas e econômicas acerca da regulamentação de temas sensíveis. Por exemplo, nos últimos anos, no Brasil, o movimento ruralista ganhou mais força, ao mesmo tempo que a ANVISA facilitou a emissão de classificação toxicológica favorável para agrotóxicos até então proibidos.

A lei de criação da CPSC exige que o indicado tenha experiência em áreas relacionadas a produtos de consumo e proteção do público, fato que a Lei Federal n. 9.782/99 não estabeleceu para a ANVISA. Apesar disso, ambas as agências preveem em suas leis de criação vedação da indicação de diretores e comissários relacionados a pessoas, empresas e instituições ou que se dediquem a negócios ou emprego na mesma área de interesse das agências. Para a CPSC, há uma exigência de que não mais de três dos comissários sejam afiliados ao mesmo partido político; ao passo que, para a ANVISA, a legislação brasileira vai além, vedando qualquer pessoa relacionada à atividade político-partidária e impossibilitando um ex-diretor de representar uma pessoa ou empresa com interesse perante a agência até um ano após deixar o cargo (USA, 1972; BRASIL, 1999).

Apesar dos esforços, a existência do viés político-ideológico pode fazer que o responsável pela votação não coloque em pauta temas contrários ao posicionamento político do presidente que lhe indicou ou ao partido que tiver maioria no legislativo. Assim, há uma subjetividade nas ações das agências, que pode deixar os interesses sociais em segundo plano e engessar a instituição diante do desenvolvimento do mercado. Outro aspecto a ser considerado, é o tempo de mandato de sua alta gestão. Se houver duração do mandato fixada em lei, é prevenida a instabilidade da gestão, bem como a troca de comando, por influência do presidente (ANVISA, CPSC e ECHA). Na USEPA, o mandato não é pré-definido, sendo fundamental um planejamento estratégico para atender os interesses mais necessários do país.

A curadoria das regulamentações é feita de maneira clara e objetiva no Brasil e na União Europeia. A ANVISA publica a biblioteca de saneantes (documento com as legislações vigentes) e a ECHA conta com a aba “legislação” em seu site

(com as normativas e explicações sobre elas). Com relação aos Estados Unidos, a recuperação das normas é difícil por estarem dispersas no *U.S. Code*, estando algumas delas nos sites da USEPA e da CPSC.

Uma boa organização das normas facilita seu acesso pelo público e o conhecimento do papel dos empreendedores, revendedores e consumidores para garantir a segurança de todos. Públicos distintos (consumidores, pacientes, indústria, profissionais de saúde e autoridades) demandam diferentes formas de comunicação. Assim, notou-se que a USEPA e a ECHA não dispunham dessas diferentes formas de comunicação. A ANVISA se destacou por publicar guias e cartilhas⁵ com linguagem simplificada (recursos lúdicos como história em quadrinhos e imagens). A CPSC disponibiliza um questionário automático que indica se o produto será regulamentado pela agência, além de um programa de orientação a pequenas empresas. Assim, a ANVISA e a CPSC garantem o acesso à informação utilizando uma linguagem didática que não é encontrada nas legislações.

Foi identificado que o bloco europeu não dispõe de formas de participação popular direta. No Brasil e nos Estados Unidos, é possível opinar sobre as regulamentações das agências por meio de protocolos *online* e aprofundar os conhecimentos nos *webinars* e *workshops*. As agências permitem contato com diferentes opiniões de setores industriais, usuários, organizações da sociedade civil e outros órgãos da administração.

A falta de tradução das regulamentações brasileiras dificulta o acesso aos não falantes de português, fato preocupante pelo Brasil ser o único a ter o referido idioma como oficial na América Latina. Por meio de pesquisa na base de dados *Comex Stat – Comex Vis*⁶, utilizando o filtro para produtos “Sabão, preparações de limpeza e de polimento”, corrobora-se essa ideia (ME, 2023). Em 2022, países falantes de espanhol, como Argentina, Paraguai, Chile e Colômbia, representaram mais de 60% das exportações do setor, ao passo que países que a língua inglesa é amplamente utilizada, como Estados Unidos (língua “oficial”), Alemanha (língua de trabalho da União Europeia), China (língua co-oficial em alguns territórios) e Índia (língua oficial da administração federal), são responsáveis por mais de 50% das importações. A barreira do idioma se torna um desafio para a comercialização com o Brasil. A indisponibilidade de tradução acontece com os Estados Unidos também, que tem as normativas apenas em inglês. A União Europeia tem toda a sua regulamentação disponível em vinte e quatro idiomas, incluindo o português.

5 Site da ANVISA, em que é possível recuperar os guias e cartilhas disponíveis sobre saneantes: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/saneantes/guias-e-manuais>

6 Site Comex Stat: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>

A agência brasileira tem características que reforçam e entram sua atuação no contexto do país. A centralização de uma diversidade de saneantes sob responsabilidade de uma única agência e a disponibilidade de ferramentas de participação popular são ações que reforçam a atuação da agência. Isso é uma lição que o Brasil pode ensinar aos Estados Unidos, que têm duas agências para o tema, e à União Europeia, que não tem mecanismos de ação popular direta. Apesar dos mecanismos disponibilizados pela ANVISA, percebeu-se um distanciamento entre as empresas e a agência durante visitas a pequenos fabricantes locais⁷. Os produtores relataram uma interpretação da regulamentação como ameaça a seus negócios, porém não utilizam as ferramentas de participação para contribuir para o debate.

O Brasil dispõe de meios para combater o viés ideológico na indicação para presidente da agência, mas poderia exigir formação técnica e experiência comprovada na área, como faz a CPSC. A organização das normas por tipo de produto pela ANVISA facilita seu acesso em relação à USEPA e à CPSC, sendo algo que o Brasil pode ensinar aos Estados Unidos. A agência brasileira poderia seguir o exemplo da ECHA e disponibilizar a tradução da legislação, viabilizando o acesso de estrangeiros. Assim, a curadoria e a tradução das legislações podem refletir em uma melhor efetividade nas ações de regulamentação no Brasil.

4 Normativas de saneantes

O Quadro 2 apresenta as principais normativas acerca de produtos saneantes nos locais pesquisados, o que depende do contexto interno de cada país.

Quadro 2 – Legislação de saneantes no Brasil, Estados Unidos e União Europeia

| Local/ Órgão | Norma | Conteúdo | Ano |
|-----------------------------------|----------------------|--|------|
| Brasil / Presidência da República | Lei n. 6.360 | Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. | 1976 |
| | Lei 6437 | Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. | 1977 |
| Estados Unidos / Congresso | Public n. Law 92-516 | Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) | 1947 |
| | Public Law n. 86-613 | Federal Hazardous Substances Act (FHSA) | 1960 |

⁷ Foram realizadas visitas a pequenos fabricantes locais como parte da etapa de coleta de dados da dissertação de mestrado de um dos autores. A referida coleta serviu para desenvolvimento de avaliação ambiental dos produtos.

| | | | |
|--|--------------------------|---|------|
| União Europeia / Parlamento e Conselho | Regulamen- to n. 648 | Detergents Regulation | 2004 |
| | Regulamen- to n. 1907 | Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) | 2006 |
| | Regulamen- to n. 1272 | Regulation on Classification, Labelling and Packaging (CLP) | 2008 |
| | Regulamen- to n. 528 | Biocidal Products Regulation (BPR) | 2012 |

Fonte: elaborado pelos autores.

Conforme a Lei Federal n. 6.360/76, os saneantes estão sujeitos à Vigilância Sanitária. Portanto, qualquer substância para higienização, desinfecção ou desinfestação deve obedecer a essa lei e às Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) aprovadas pela ANVISA. As RDC têm como objetivo complementar a lei em relação aos requisitos técnicos e procedimentos para regulamentação (BRASIL, 1976).

O governo americano tem a FIFRA e a FHSA, que definem os pesticidas e as substâncias perigosas, bem como estabelecem diretrizes gerais para sua regulamentação. Essas leis trazem requisitos sobre o registro, embalagem e rotulagem de maneira mais específica do que a lei brasileira, que deixa essa responsabilidade para a agência reguladora. A USEPA pode atuar no tema de pesticidas definindo requisitos de modo complementar (USA, 1947), ao passo que a CPSC pode proibir produtos cuja periculosidade não pode ser prevenida (USA, 2022c).

A União Europeia conta com duas legislações que contemplam os saneantes. A *Detergents Regulation*, que define os detergentes, como qualquer substância que contenha sabão e/ou outros tensoativos para lavagem e limpeza (EU, 2004), e a *Biocidal Products Regulation*, que define os produtos biocidas como qualquer substância para prevenir, destruir, repelir, neutralizar ou controlar um organismo prejudicial (desinfetantes, conservantes, produtos de controle de animais prejudiciais e outros) (UE, 2012). Tais regulamentações são complementadas por outras duas, a *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals* e a *Regulation on Classification, Labelling and Packaging*, quanto aos aspectos de registro, embalagem e rotulagem.

Deixar a cargo da ANVISA a definição de requisitos para empresas e seus produtos têm pontos positivos e negativos. O positivo é que a aprovação ou atualização de uma regulamentação não precisará enfrentar a burocracia do processo legislativo de aprovação de uma lei, como ocorre nos Estados Unidos e na União Europeia. Além disso, as RDC são avaliadas pelo pessoal técnico da agência, o que

nem sempre acontece com os projetos de lei no legislativo. O ponto negativo é o excesso de regulamentações para complementar a lei do SNVS.

A Lei Federal n. 6.437/77, complementa a Lei Federal n. 6.360/76, estabelecendo as infrações à Vigilância Sanitária com penalidades variando de advertência, multa, apreensão de produto e outros, sem prejuízo às sanções civil e penal (BRASIL, 1977). Nos Estados Unidos não há uma lei específica como a brasileira para estabelecer as infrações, pois a FIFRA e a FHSA já o fazem em um capítulo (USA, 1938; 1947).

Os regulamentos no nível do bloco europeu deixam as definições de sanções por não cumprimento a cargo de organizações de cada país, devendo cada estado-membro definir um órgão para estabelecê-las e aplicá-las. Isso representa um ponto de melhoria; pois, se os requisitos a serem seguidos são iguais para todos os membros, o mesmo deveria acontecer com as sanções. As normas deveriam pelo menos sugerir sanções cabíveis diante de descumprimento da lei e deixar os países-membros decidirem qual aplicar em cada caso.

Percebe-se que a completude da lei americana é positiva, pois em uma única lei abrangeu os vários aspectos relacionados à regulamentação de pesticidas (como as definições, requisitos para empresas, infrações etc.). Isso representa um desafio para o contexto brasileiro, que conta com RDC específicas para cada tipo de produto, além da rotulagem, do registro e da embalagem, gerando a necessidade de consulta a diversos documentos para regularizar um produto. Apesar disso, as leis brasileiras e as resoluções da ANVISA garantem que nenhum aspecto dos saneantes fique descoberto pela legislação.

5 Regularização de empresas e de produtos saneantes

As etapas da regularização de empresa e produtos na vigilância sanitária brasileira são apresentadas na Figura 1. A primeira é a Licença de Funcionamento, que é emitida pelas vigilâncias sanitárias a nível municipal ou estadual. Estes definirão o nível de risco da atividade econômica (alto, médio ou baixo), o qual determinará quando será realizada a inspeção sanitária e a emissão da licença (BRASIL, 2013; ANVISA, 2017).

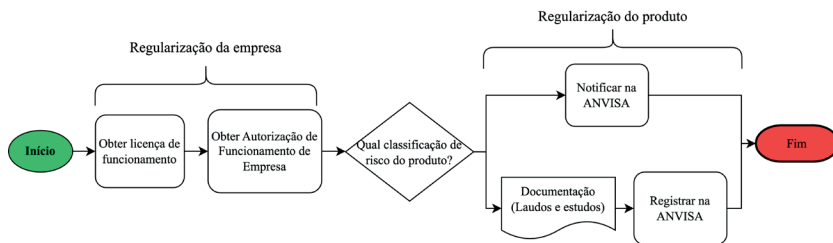


Figura 1 – Fluxograma de regularização de empresa de saneantes no Brasil.

Fonte: elaborada pelos autores.

A inspeção sanitária é realizada com uma visita à empresa, para verificar o cumprimento das regulamentações legais e técnicas, como as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Isso é um ponto forte na regulamentação brasileira, pois permite identificar a conformidade da estrutura e a organização do estabelecimento, conferir a veracidade dos dados informados e sugerir medidas de orientação e correção (ANVISA, 2021). A obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) não é exigido legalmente, o que é contraditório pois o cumprimento de seus requisitos é necessário para a aprovação da licença de funcionamento. A possível obrigatoriedade do CBPF para o funcionamento das empresas representaria um avanço positivo para a ANVISA, considerando a vinculação da exigência de inspeções bianuais nos estabelecimentos.

Empresas que realizam fabricação, importação e exportação de saneantes devem solicitar à ANVISA a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) submetendo o relatório de inspeção emitido pelo órgão local. A AFE visa garantir o controle do cumprimento dos requisitos técnicos pelas empresas (ANVISA, 2014). Os procedimentos de obtenção da licença de funcionamento e da AFE poderiam ser unificados em uma solicitação única, fluindo entre os níveis local e nacional da agência com maior eficiência.

Qualquer empreendimento ou atividade que utilize recursos ambientais com potencial poluidor depende de prévio licenciamento ambiental (IBAMA, 2021). Assim, os produtores de saneantes precisam seguir requisitos na área ambiental, como o licenciamento estabelecido pela Política Nacional de Meio Ambiente, e de segurança, como o fornecimento da Ficha de Informação de Segurança para Produtos Químicos (FISPQ), obrigatória pela Norma Regulamentadora 26.

Para solicitar a licença ambiental deve ser feito um estudo de impactos ambientais, descrevendo medidas para mitigar aqueles que são negativos e

potencializar os positivos (IBAMA, 2021). A FISPQ é um requisito de segurança para comunicar os perigos de produtos químicos a diversas partes interessadas e faz parte do licenciamento ambiental. Apesar de os procedimentos de licença sanitária e ambiental serem separados, a legislação brasileira abrange aspectos ambientais e de segurança semelhantes à USEPA e à ECHA para os produtos de limpeza.

Nos Estados Unidos, a regulamentação de empresas ocorre apenas no âmbito da USEPA para os pesticidas, em que o processo é desenvolvido em seis etapas, conforme Figura 2. Para se registrar na USEPA, a solicitação é feita por meio de uma carta com dados da empresa, na qual a agência emitirá um número de identificação do estabelecimento, utilizado para registrar os produtos (USA, 2022d).

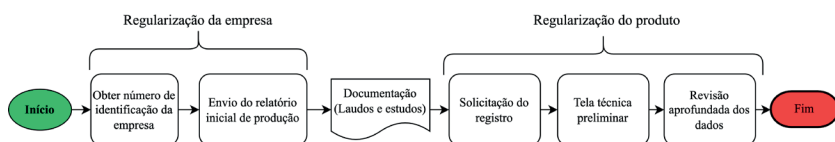


Figura 2. Fluxograma de regularização de empresa de saneantes nos Estados Unidos.

Fonte: elaborada pelos autores.

Após a emissão do número de identificação, a empresa tem 30 dias para enviar o relatório inicial de produção, com as projeções de produção e distribuição de cada produto. Esse documento deve ser atualizado anualmente, inclusive informando linhas produtivas descontinuadas (USA, 2022d). A USEPA consegue controlar as empresas de pesticidas nos Estados Unidos, a partir de dados como a produção anual por produto, obtendo uma visão estratégica do setor e identificando se há equilíbrio com meio ambiente que as empresas estão. No Brasil, isso é verificado pelo órgão ambiental, sendo em um procedimento diferente daquele na vigilância sanitária. Não foi considerada a etapa de regularização de empresas europeias neste estudo, pois esta varia entre os estados-membros.

A classificação de risco do saneante determina sua forma de regulamentação, se for de risco 1 (baixo) estes são notificados (não são exigidos estudos comprobatórios) e se for de risco 2 (alto) devem ser registrados (exigidos laudos de estabilidade e pH, croqui do rótulo e desenho da embalagem) (ANVISA, 2010). As notificações de produtos não precisam de revalidação, e os registros devem ser feitos a cada cinco anos (BRASIL, 2013). Já USEPA recomenda uma reunião de pré-registro com os funcionários da agência para sanar quaisquer dúvidas antes de solicitar um registro de pesticida (USA, 2022d). A possibilidade de reuniões prévias seria de grande valia no Brasil; porém, considerando as limitações estruturais e de pessoal, representariam um desafio para a implementação.

A documentação de registro de pesticidas é dividida em dois blocos: o administrativo e os dados de estudos. Os documentos administrativos obrigatórios abrangem informações da empresa, do requerente e do produto. O bloco de dados de estudos envolve dados químicos do produto, de perigo para organismos não alvo, de exposição do usuário, performance do produto e segurança da embalagem. Destaca-se que, na reunião de pré-registro, pode ser definida a inexigibilidade de um dos referidos estudos (USA, 2022d).

Para os produtos de limpeza classificados como substância perigosa, a CPSC não realiza avaliação/aprovação de segurança, eficácia ou qualidade prévia ao início das vendas, pois não tem função regulatória. Esta avalia os riscos gerados ao consumidor pelos produtos disponíveis no mercado. Os fabricantes devem garantir a segurança de seus produtos, seguir as exigências de rotulagem da FHSA e não incorporar substâncias proibidas na composição. Caso um produto de limpeza disponível no mercado gere risco à saúde e segurança dos usuários, a CPSC pode tomar ações mitigadoras e aplicar as penalidades cabíveis.

O registro de produtos químicos nos estados-membros da União Europeia é realizado no âmbito da ECHA, conforme Figura 3. A solicitação é feita por meio do dossiê de registro, composto pelo dossiê técnico e relatório de segurança química (ECHA, 2016).

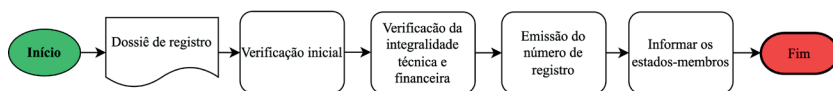


Figura 3. Fluxograma de regularização de saneantes na União Europeia.

Fonte: elaborada pelos autores.

As informações obrigatórias no dossiê técnico variam conforme a quantidade anual produzida, abrangendo a identificação do fabricante e do produto, informações da produção, uso, classificação e rotulagem, orientações de uso seguro, informações das propriedades da substância e sobre exposição. O relatório de segurança é exigido quando o volume de produção for igual ou maior a 10 toneladas por ano. Estes devem conter um resumo das medidas de gestão dos riscos, identificação de propriedades físico-químicas e avaliação dos perigos para a saúde humana, meio ambiente e de exposição (ECHA, 2016).

No Brasil, Estados Unidos e União Europeia, os estudos necessários para solicitação de registro são de responsabilidade do próprio fabricante. Myers *et al.* (2009) afirmam que estudos realizados em laboratórios comerciais para fins

regulatórios, mesmo seguindo as Boas Práticas de Laboratório, não garantem a confiabilidade e a validade científica. Para Boone *et al.* (2014), os conflitos de interesses entre o laboratório e a empresa responsável pelo saneante podem comprometer os resultados de uma pesquisa.

Boone *et al.* (2014) defendem que os testes sejam feitos por laboratórios independentes e sem fins lucrativos, mas com os custos pagos pelos fabricantes. No Brasil, tal medida poderia ser implementada nos próprios órgãos locais de vigilância sanitária ou realizada nas universidades públicas, visto que ambos cobrem todo o território nacional. Para reduzir as influências sobre as decisões dos estudos, uma análise às cegas em laboratório diferente do local de origem da solicitação. Outro aspecto é a incompletude de estudos realizados apenas em laboratório, cujas condições ambientais podem ser controladas, como ocorreu com o herbicida Atrazina nos Estados Unidos. Os referidos autores acreditam que as decisões regulatórias precisam combinar estudos de laboratório e de campo, pois este último permite a identificação de *insights* dos efeitos potenciais de um produto no meio ambiente.

A agências americanas (USEPA e CPSC) e europeia (ECHA) não consideram o risco cumulativo no meio ambiente dos químicos regulamentados. Assim, ao analisar cada produto apenas de maneira independente, perde-se a visão sistêmica de como estes afetam o meio e seu equilíbrio. No Brasil, o órgão ambiental conta com a fundamentação necessária para essa avaliação por meio dos estudos de impactos ambientais. No caso da USEPA, nos Estados Unidos, isso é feito com os relatórios de produção anual. A agência americana consegue direcionar esforços próprios para pesquisas em campo, que permite identificar os riscos acumulados no meio em que as empresas estão inseridas (VRYZAS *et al.*, 2020).

A União Europeia sai na vanguarda com o rótulo ambiental voluntário, o *E.U. Ecolabel*, definindo padrões ambientais em todo o ciclo de vida dos produtos (EU, 2023). A USEPA conta com o rótulo *Safer Choice* para produtos químicos, visando promover aqueles mais ambientalmente amigáveis considerando seu ciclo de vida (USA, 2022e). A CPSC não tem programa de rotulagem ambiental, pois é fora de seu escopo de atuação. Nos Estados Unidos e na União Europeia, há incentivos federais para a avaliação de produtos por meio da agência regulamentadora. No Brasil, a ANVISA não dispõe de um programa de rotulagem próprio para os saneantes, o que representa uma oportunidade de melhoria. Entretanto, criar um programa dessa magnitude envolve alinhamento com outros órgãos, como o Ministério do Meio Ambiente.

Diante do exposto, a regularização de saneantes e empresas no Brasil é passível de melhorias, como aumentar a exigência de estudos, como faz a Europa; melhorar

a orientação aos solicitantes, como a reunião pré-registro da USEPA; e tornar obrigatório o CBPF, para que as vistorias ocorram periodicamente. A verificação prévia da documentação, realizada pela USEPA e pela ECHA, pode reduzir as burocracias no registro de saneantes. A CPSC poderia definir regulamentação de produtos antes de seu lançamento ao mercado, porém, estabelece padronizações voluntárias criadas pelas próprias empresas. Isso pode gerar pressões por parte de grandes corporações e não atingir todos os produtos que estão em uso pelo consumidor.

Conclusão

O modo como cada local trata a regularização de seus produtos é resultado de seus processos históricos. No Brasil, veio com a reorganização do sistema público de saúde, ao passo que, nos Estados Unidos, aconteceu durante o emergir das preocupações com os impactos ambientais causados pelo ser humano. Na Europa tais regulamentações foram devidas às demandas por normativas comuns aos Estados-membros.

Os procedimentos regulatórios brasileiros são semelhantes às práticas internacionais relativas as exigências técnicas e científicas dos produtos saneantes e congêneres. A ANVISA acompanha e compartilha experiências com outras agências reguladoras no mundo. A centralização do tema de produtos de limpeza em uma única agência, a curadoria das regulamentações, a visita à empresa para emissão da Autorização de Funcionamento da empresa, as diferentes formas de comunicação para alcançar maior diversidade de público e o tempo fixo do mandato do gestor são certamente vantagens da regulação brasileira. Por outro lado, os pontos de melhorias envolvem a tradução das legislações, maior exigência de estudos, melhoria da orientação aos solicitantes e redução da burocracia.

A agência brasileira apresenta estrutura adequada para lidar com suas responsabilidades no território nacional, bem como ocorre com as instituições dos Estados Unidos e União Europeia. Isso indica um alto nível de gestão que facilita as relações do Brasil com outros locais, uma vez que os padrões são semelhantes entre os diferentes locais. A regulação de saneantes é fundamental para alcançar o desenvolvimento sustentável, já que visa garantir a proteção à saúde humana e do meio ambiente. Estes são produtos químicos que podem ter impactos negativos significativos, se não forem utilizados de maneira responsável. Sua regulação deve estar alinhada aos objetivos do desenvolvimento sustentável, ter participação popular, bem como foco em melhoria contínua e em estar atualizada com as

mudanças tecnológicas, e de mercado. Isso poderá garantir segurança a toda a sociedade, a partir de ações realizadas por usuários e produtores.

Referências

ABIPLA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E SANEANTES DE USO DOMÉSTICO E DE USO PROFISSIONAL. *Anuário 2022*. São Paulo: ABIPLA, 2022. Disponível em: https://abipla.org.br/wp-content/uploads/2022/09/11781_ANUARIO-ABIPLA_2022_26-09-22_compressed.pdf. Acesso em: 17 fev. 2023.

ABIPLA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E SANEANTES DE USO DOMÉSTICO E DE USO PROFISSIONAL. *Anuário 2021*. São Paulo: ABIPLA, 2021. Disponível em: https://abipla.org.br/wp-content/uploads/2021/08/10799-DIGITAL-Anu%C3%A1rio-ABIPLA-2021_25-08-21.pdf. Acesso em: 19 fev. 2023.

ACC – AMERICAN CHEMISTRY COUNCIL. *2022 guide to the business of chemistry*. Washington, DC: ACC, 2022. Disponível em: <https://www.americanchemistry.com/chemistry-in-america/data-industry-statistics/resources/2022-guide-to-the-business-of-chemistry>. Acesso em: 11 fev. 2023.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. *Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 560, de 30 de agosto de 2021*. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Brasília, DF: ANVISA, 2021. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6320178/RDC_560_2021_pdf/478d123e-0fd3-4a4a-933d-b09572eceb57. Acesso em: 30 jan. 2022.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. *Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 153, de 26 de abril de 2017*. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2017. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2922152/%281%29RDC_153_2017_COMP.pdf/6deb5f6e-0a23-4e06-b876-fd90e513de0c. Acesso em: 20 fev. 2023.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. *Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 16, de 1º de abril de 2014*. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Brasília, DF: ANVISA, 2014. Disponível em: https://bvsm.sau.de.gov.br/bvsm/sau.delegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf. Acesso em: 23 fev. 2023.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. *Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 59, de 17 dezembro de 2010*. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2010. Disponível em: http://bvsm.sau.de.gov.br/bvsm/sau.delegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html. Acesso em: 19 fev. 2023.

BOONE, M. D. *et al.* Pesticide regulation amid the influence of industry. *BioScience*, Oxford, v. 64, n. 10, p. 917-922, 2014. Disponível em: <https://academic.oup.com/bioscience/article/64/10/917/1782021>. Acesso em: 24 out. 2023.

BRASIL. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Decreto n. 8.077, de 14 de agosto de 2013*. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o

registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, DF: Casa Civil, 2013. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm. Acesso em: 23 fev. 2023.

BRASIL. *Lei Federal n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 14 fev. 2023.

BRASIL. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Casa Civil, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 20 fev. 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 2016. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf. Acesso em: 10 fev. 2023.

BRASIL. *Lei Federal n. 6.437, de 20 de agosto de 1977*. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 14 fev. 2023.

BRASIL. *Lei Federal n. 6.360, de 23 de setembro de 1976*. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 10 fev. 2023.

CASTRO, M. C. *et al.* Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. *The Lancet*, London, v. 394, n. 10195, p. 345-356, 2019. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)31243-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)31243-7/fulltext). Acesso em: 24 out. 2023.

ECHA – EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. *Orientações sobre o registo*. Helsinki: ECHA, 2016. Disponível em: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/registration_pt.pdf/d7da522d-d-589-4943-948f-e9860b668e61?t=1486549215062. Acesso em: 28 fev. 2023.

EU – EUROPEAN UNION. European Commission. *About the EU Ecolabel*. Brussels: EU, [2023]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/the-ecolabel-scheme.html>. Acesso em: 15 fev. 2023.

EU – EUROPEAN UNION. Council of the European Union. *Regulation (EC) n. 648/2004 of the European Parliament and of the Council, of 31 March 2004, on detergents*. Brussels: EU, 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0648-20120419&qid=1406037728667&from=EM>. Acesso em: 13 fev. 2023.

IBAMA – INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS. *Sobre o Licenciamento Ambiental Federal*. Brasília, DF: Ibama, 2021. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/laf/sobre-o-licenciamento-ambiental-federal>. Acesso em: 25 fev. 2023.

ME – MINISTÉRIO DA ECONOMIA. *Comex Stat: ComexVis*. Brasília, DF: Me, 2023. Disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pr/comex-vis>. Acesso em: 17 fev. 2023.

MYERS, J. P. *et al.* Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: the case of bisphenol A. *Environ. Health Perspect.*, Durham, v. 117, n. 3,

p. 309-315, 2009. Disponível em: <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.0800173>. Acesso em: 24 out. 2023.

NIXON, R. *Reorganization Plan n. 3 de 1970*. Washington, DC: The White House, 1970. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2019-title5/pdf/USCODE-2019-title-5-app-reorganiz-other-dup92.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2023.

POTT, C. M.; ESTRELA, C. C. Histórico ambiental: desastres ambientais e o despertar de um novo pensamento. *Estud. Av.*, São Paulo, v. 31, n. 89, p. 271-283, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/pl9zbDbZCwW68Z7PMF5fCdp/?lang=pt>. Acesso em: 24 out. 2023.

RUCKELSHAUS, W. D. *EPA Order 1110.2 – Initial Organization of the EPA*. Washington, DC: EPA, 1970. Disponível em: <https://archive.epa.gov/epa/aboutepa/epa-order-11102-initial-organization-epa.html>. Acesso em: 14 fev. 2023.

SCHWINGL, P. J.; LUNN, R. M.; MEHTA, S. S. A tiered approach to prioritizing registered pesticides for potential cancer hazard evaluations: implications for decision making. *J. Environ. Health*, v. 20, n. 1, p. 1-14, 2021. Disponível em: <https://ehjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12940-021-00696-0>. Acesso em: 24 out. 2023.

SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V. S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Cien. Saúde Colet.*, Rio de Janeiro, v. 22., n. 10, p. 3225-3234, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/4YsWrRkhDc9vBb959FxbPd/?lang=pt>. Acesso em: 24 out. 2023.

SOBANSKA, M. *et al.* Applicability of the fish embryo acute toxicity (FET) test (OECD 236) in the regulatory context of registration, evaluation, authorization, and restriction of chemicals (REACH). *J. Environ. Toxicol. Chem.*, Brussels, v. 37, n. 3, p. 657-670, 2018. Disponível em: <https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/etc.4055>. Acesso em: 24 out. 2023.

SALOMON, F. C. R.; ELIAS, F. T. S. *Parecer: intoxicações por desinfetantes e produtos de limpeza usados na higienização geral contra COVID 19*. 2021. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/46056>. Acesso em: 25 fev. 2023.

UE – UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *A União Europeia – O que é e o que faz*. Bruxelas: UE, 2021. Disponível em: <https://op.europa.eu/webpub/com/eu-what-it-is/pt/#chapter0>. Acesso em: 15 fev. 2023.

UE – UNIÃO EUROPEIA. Conselho da União Europeia. *Regulamento (UE) n. 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas*. Bruxelas: UE, 2012. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02012R0528-20210610>. Acesso em: 21 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. The White House. *Council on Environmental Quality*. Washington, DC: The White House, [2023]. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/ceq/>. Acesso em: 13 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Consumer Product Safety Commission. *About us*. Washington, DC: CPSC, 2022a. Disponível em: <https://www.cpsc.gov/About-CPSC>. Acesso em: 12 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Food and Drug Administration.

Frequently Asked Questions on Soap. Washington, DC: FDA, 2022b. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/frequently-asked-questions-soap>. Acesso em: 15 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Consumer Product Safety Commission. *Federal Hazardous Substances Act Requirements*. Washington, DC: CPSC, 2022c. Disponível em: <https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Business-Guidance/FHSA-Requirements>. Acesso em: 21 jan. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Environmental Protection Agency. *Pesticide Registration Manual*. Washington, DC: EPA, 2022d. Disponível em: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual>. Acesso em: 28 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Environmental Protection Agency. *Learn About the Safer Choice Label*. Washington, DC: EPA, 2022e. Disponível em: <https://www.epa.gov/saferchoice/learn-about-safer-choice-label>. Acesso em: 30 jan. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Environmental Protection Agency. *Nutrient Pollution*. Washington, DC: EPA, 2019. Disponível em: <https://www.epa.gov/nutrientpollution/issue>. Acesso em: 25 jan. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Consumer Product Safety Commission. *Consumer Product Safety Act*. Washington, DC: CPSC, 1972. Disponível em: <https://www.cpsc.gov/PageFiles/105435/cpsa.pdf?epslanguage=en>. Acesso em: 12 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. Department of Energy. *The National Environmental Policy Act of 1969*. Washington, DC: Department of Energy, 1969. Disponível em: https://www.energy.gov/sites/prod/files/nepapub/nepa_documents/RedDont/Req-NEPA.pdf. Acesso em: 14 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Consumer Product Safety Commission. *Federal Hazardous Substances Act (FHSA)*. Washington, DC: CPSC, 1960. Disponível em: <https://www.cpsc.gov/s3fs-public/fhsa.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Environmental Protection Agency. *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide act (FIFRA)*. Washington, DC: EPA, 1947. Disponível em: <https://www.agriculture.senate.gov/imo/media/doc/FIFRA.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Congress. *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)*. Washington, DC: US Congress, 1938. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

VRYZAS, Z.; RAMWELL, C.; SANS, C. Pesticide prioritization approaches and limitations in environmental monitoring studies: From Europe to Latin America and the Caribbean. *Environ. Int.*, v. 143, p. 105917, 2020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412020318729?via%3Dihub>. Acesso em: 24 out. 2023.

WILLIAMS, E. S.; PANKO, J.; PAUSTENBACH, D. J. The European Union's REACH regulation: a review of its history and requirements. *Crit. Rev. Toxicol.*, London, v. 39, n. 7, p. 553-575, 2009. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408440903036056>. Acesso em: 24 out. 2023.

SOBRE OS AUTORES

Elaine Aparecida da Silva

Doutora e Mestre em Desenvolvimento e Meio Ambiente pela Universidade Federal do Piauí (UFPI), Teresina/PI, Brasil. Especialista em Gerenciamento de Recursos Ambientais pelo Instituto Federal do Piauí (IFPI), Teresina/PI, Brasil. Graduada em Tecnologia em Gestão Ambiental pelo Centro Federal de Educação Tecnológica do Piauí (CEFET-PI), Teresina/PI, Brasil. Docente e pesquisadora na área de Ciências Ambientais, vinculada ao Departamento de Recursos Hídricos, Geotecnia e Saneamento Ambiental e aos Programas de Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado) em Desenvolvimento e Meio Ambiente da UFPI.

Italo Emmanoel Mesquita Oliveira de Moura

Doutorando e Mestre em Desenvolvimento e Meio Ambiente pela Universidade Federal do Piauí (UFPI), Teresina/PI, Brasil. Especialista em Docência do Ensino Superior e Metodologias Ativas de Aprendizado pela Faculdade Descomplica (DESCOMPLICA). Graduado em Engenharia de Produção pelo Centro Universitário Uninovafapi (UNINOVAFAPI), Teresina/PI, Brasil. Professor substituto vinculado ao Departamento de Engenharia de Produção da UFPI.

José Machado Moita Neto

Pós-Doutor pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas/SP, Brasil. Doutor e Mestre em Química pela UNICAMP. Graduado em Direito pela Universidade Federal do Piauí (UFPI), Teresina/PI, Brasil. Professor titular (aposentado) da UFPI. Bolsista da Fundação de Amparo à Pesquisa do Piauí (FAPEPI) na Universidade Federal do Delta do Parnaíba (UFDPAR), Parnaíba/PI, Brasil.

Participação dos autores

Elaine Aparecida da Silva foi responsável por conceitualização, análise formal, captação de financiamento, metodologia, supervisão, validação e redação – revisão e edição. Italo Emmanoel Mesquita Oliveira de Moura foi responsável por conceitualização, curadoria de dados, análise formal, investigação, metodologia, redação – rascunho original e redação – revisão e edição. José Machado Moita Neto foi responsável por análise formal, captação de financiamento, investigação, metodologia, supervisão, validação e redação – revisão e edição.

Como citar este artigo (ABNT):

SILVA, E. A.; MOURA, I. E. M. O.; MOITA NETO, J. M. Regulação de saneantes em três mercados mundiais: a efetividade do caso brasileiro. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 20, e202543, 2023. Disponível em: <http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/2543>. Acesso em: dia mês. ano.