

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA EN TRES MERCADOS MUNDIALES: LA EFECTIVIDAD DEL CASO BRASILEÑO

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

Artículo recibido el: 15/03/2023

Artículo aceptado el: 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

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Resumen

La sofisticación tecnológica de los productos de limpieza ha seguido el ritmo de los avances científicos, tecnológicos y del mercado para cumplir los criterios de higienización de los ambientes. Además de criterios específicos de seguridad para los usuarios; tales productos han de ser seguros

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



para el medio ambiente, lo que exige una normativa adecuada para proteger eficazmente a la sociedad. Este trabajo buscó identificar los puntos fuertes y de mejora de los procedimientos de regulación de los productos de limpieza de uso doméstico en Brasil, en comparación con los aplicados en Estados Unidos y Europa, a partir de la normativa aplicada a esos productos y de la organización administrativa de los organismos responsables en cada localidad. Se estudió la legislación brasileña, las empresas del sector y el órgano regulador relativo a los productos de limpieza. También, se realizaron búsquedas de reglamentos sobre productos similares a los productos de limpieza: pesticidas y sustancias peligrosas para Estados Unidos y sustancias químicas para Europa. Se ha utilizado el método del derecho comparado para analizar la información. Se constató que los procedimientos regulatorios brasileños tienen el mismo rigor técnico-científico y las mismas prácticas regulatorias que los de Estados Unidos y la Unión Europea, en aspectos como la curación de las normas y la emisión de autorización para que las empresas operen. Por otro lado, la falta de traducción de las normas y la ausencia de un programa de etiquetado ambiental son aspectos que deben mejorarse.

Palabras clave: legislación comparada; productos de limpieza; regulación; vigilancia sanitaria.

Introducción

Los productos de limpieza se utilizan desde la prehistoria, cuando los egipcios y los griegos fabricaron los primeros jabones para la higiene personal. Los productos, tal y como se conocen en la actualidad, fueron el resultado de un proceso de desarrollo que reflejó la lucha contra las epidemias en la Edad Media y

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.

las demandas de las masas que ocupaban las ciudades con las revoluciones industriales. Hoy, los productos de limpieza se utilizan ampliamente para la limpieza y la conservación. Éstos deben seguir la reglamentación exigida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil, para garantizar la estandarización, mitigar los riesgos de seguridad para los consumidores y el control por parte del citado organismo.

La regulación de los productos de limpieza es crucial, dados sus riesgos para la salud pública y el medio ambiente. Los productos pueden afectar permanentemente a los usuarios si no se siguen sus instrucciones de uso. En el medio ambiente, esos productos pueden ser nocivos para el medio acuático y sus formas de vida. Productos no regulados son motivo de preocupación, ya que no se tienen en cuenta los aspectos cautelares y preventivos de la regulación. Así, la representatividad y el crecimiento previsto del mercado de productos de limpieza en Brasil hacen que el control gubernamental sea aún más importante.

En ese contexto, la regulación de los productos de limpieza debe contar con indicadores y estandarizaciones que garanticen la seguridad de la población, la sistematización del sector ante las instancias gubernamentales, una adecuada evaluación ambiental de sus impactos y evidencia científica de que el producto cumple su función. A través de hallazgos científicos, es posible tomar decisiones objetivas en consonancia con las informaciones más actualizadas por parte de las agencias.

El objetivo de este estudio fue identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora de los procedimientos de regulación de los productos de limpieza doméstica en Brasil, en comparación con los procedimientos estadounidenses y europeos para productos similares. Se abordó la importancia de los reglamentos y las cuestiones ambientales en la transición hacia el desarrollo sostenible, por lo que los entes gubernamentales deben adaptar los requisitos de regulación de los productos a medida que surgen nuevas demandas de protección del medio ambiente y de la salud humana frente a los cambios del mercado.

El análisis consideró los requisitos impuestos a los productos de limpieza domésticos por las legislaciones brasileña, estadounidense y europea, con el fin de identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora de las reglamentaciones en esos territorios, en lo que se refiere a los aspectos ambientales y de seguridad humana. Además, se analizó la organización administrativa de las agencias responsables del control de tales productos, pertenecientes a los gobiernos de Brasil, Estados Unidos y la Unión Europea, para identificar cómo su estructura puede influir en los procedimientos normativos.

1 Productos de limpieza: breve definición, riesgos y mercado

En Brasil, cualquier sustancia o preparado con fines de limpieza y similares, desinfección, higienización, sanitización, aromatización y desinfección del agua para consumo humano, productos hortícolas y piscinas, se considera un producto desinfectante. Unas amplias gamas de productos están cubiertas por la misma legislación, aunque varían en términos de uso y aplicación. La aplicación de esos productos puede abarcar objetos y superficies, lo que diferencia qué productos pueden considerarse productos de limpieza y cosméticos. Los productos de limpieza se clasifican según su riesgo potencial (riesgo 1-bajo o riesgo 2-alto), su finalidad (limpieza general, desinfección o desinfectación) y su venta y uso (venta libre o venta restringida para uso profesional) (ANVISA, 2008).

A partir de esa clasificación, la agencia reguladora establece diferentes criterios para cada tipo de producto, actuando para mitigar sus principales riesgos. Si se manipulan de forma inadecuada, pueden producirse intoxicaciones, irritaciones cutáneas y oculares y daños en el sistema gastrointestinal. La estandarización de etiquetas y envases con información como mantener fuera del alcance de los niños, no mezclar con otros productos, así como una tapa con cierre de seguridad, pueden mitigar los riesgos (SALOMON *et al.*, 2021). Desde el punto de vista medioambiental, los productos de limpieza pueden ser perjudiciales para los ecosistemas, por ejemplo, al provocar la contaminación del agua debido al vertido de efluentes que contienen productos de limpieza ricos en nutrientes (nitrógeno y fósforo) (USA, 2019).

El mercado nacional de productos químicos es prometedor, ya que en 2021 representó el 27,7% del Producto Interior Bruto estadounidense, el 10% de todas las exportaciones de Estados Unidos, más de medio millón de puestos de trabajo en Estados Unidos y casi el 11% de la producción química mundial (ACC, 2022). El mercado mundial de productos de limpieza doméstica creció un 8,4% con respecto a 2020, como consecuencia del aumento de la demanda generado por la pandemia. En Brasil, el sector registró un aumento de las ventas en 2020, incluso con el PIB negativo, porque el 30% de la ayuda de emergencia se destinó a la compra de productos de limpieza. Como resultado, el sector terminó el año con una producción equivalente a la del período prepandémico (2019) (ABIPLA, 2021). Además, el sector creció 0,4% en 2021 y se proyecta un crecimiento de hasta 2% en los próximos años (ABIPLA, 2022).

2 Metodología

Se realizó una investigación sobre la reglamentación de productos de limpieza en Brasil, Estados Unidos y la Unión Europea. La búsqueda consideró la legislación para productos y productores de productos de limpieza, así como el órgano responsable por su reglamentación en cada país/bloque considerado en esta investigación. La búsqueda de la legislación brasileña se realizó en el sitio web de ANVISA¹, donde la agencia las organiza y actualiza periódicamente en bibliotecas temáticas. La biblioteca de productos de limpieza y temas transversales compila todas las normas vigentes para productos y negocios de esta naturaleza. Además, se identificaron las leyes que crearon el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como las que prevén la vigilancia sanitaria a la que están sujetos los sanitaristas.

En el caso de Estados Unidos, se investigaron productos similares a los productos de limpieza en la *U.S. Environmental Protection Agency* (USEPA), en la *Consumer Product Safety Commission* (CPSC) y en la *U.S. Food and Drug Administration* (USFDA). Se descubrió que los rodenticidas e insecticidas brasileños son similares a los pesticidas regulados por la USEPA. Se trata de productos que tienen como objetivo prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier plaga (insectos, roedores, hongos, virus, bacterias, microorganismos, entre otros) (USA, 1947).

Las otras categorías de productos de limpieza (productos de limpieza y detergentes) son similares a las sustancias peligrosas y están reguladas por la CPSC. Se trata de sustancias o mezclas con características tóxicas, corrosivas, irritantes, fuertemente sensibilizantes, inflamables o combustibles, o que generan presión por descomposición o calor y tienen el potencial de causar lesiones o enfermedades personales importantes durante o como resultado inmediato de su manipulación o uso habitual (USA, 1960).

Aunque la USFDA es considerada la agencia americana similar a la ANVISA de Brasil, su legislación sólo cubre fármacos, medicamentos y cosméticos. Como tal, esa agencia no cubre los productos de limpieza en Brasil. Por lo tanto, en este estudio se consideraron los productos plaguicidas y las sustancias peligrosas. Buscamos en las páginas web de la agencia/comisión americana^{2,3} su historia, ley de creación, responsabilidades y legislación vigente para productos y empresas.

Para la Unión Europea, la búsqueda de legislación sobre productos de

1 Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

2 Disponible en: <https://www.epa.gov/>

3 Disponible en: <https://www.cpsc.gov/>

limpieza se realizó en el sitio web “EUR-Lex”⁴, que ofrece una base de datos jurídica para Europa. Se comprobó que los productos de limpieza están regulados por el reglamento general sobre sustancias químicas, junto con normas específicas para cada producto. Este reglamento general fue aprobado por el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo (PE), por lo que es obligatorio para todos los Estados miembros.

En las secciones de este artículo, se presentan las reglamentaciones investigadas y se indican sus semejanzas y diferencias, con el fin de discutir el estado actual de la legislación brasileña sobre productos de limpieza en relación con las legislaciones americana y europea. Se utilizó el método del derecho comparado para identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora, en el contexto brasileño, en la regularización de esos productos y empresas.

3 Agencias reguladoras de productos de limpieza

3.1 Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

La vigilancia sanitaria brasileña se remonta a la promulgación de la Constitución Federal (CF) de 1988, que reconoció el derecho a la salud pública y permitió la creación del Sistema Único de Salud (SUS). La Carta Magna incorporó elementos importantes de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y representó un cambio significativo en la cobertura y organización de la salud en el país (CASTRO *et al.*, 2019).

La CF delegó al Estado el papel de proveedor de salud pública (art. 196), que debe garantizarse mediante políticas sociales y económicas para reducir el riesgo de enfermedad. Teniendo en cuenta los riesgos planteados por los productos de limpieza, su regulación es necesaria y se lleva a cabo en el ámbito de la salud pública. Las acciones desde esa perspectiva, combinadas con las políticas públicas, sitúan dichos productos en el campo de acción de las autoridades en el área (BRASIL, 2016).

Basándose en la Constitución, la Ley Federal n. 8.080/1990 regula las acciones y los servicios de salud, definiendo los objetivos, competencias y estructura administrativa del SUS. Desde esa perspectiva, la vigilancia sanitaria forma parte de su actuación, con un “conjunto de acciones capaces de mitigar o prevenir los riesgos para la salud e intervenir en los problemas sanitarios derivados del medio ambiente, la producción y la circulación de bienes de interés para la salud” (BRASIL, 1990).

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

Posteriormente, la Ley Federal n. 9.782/1999 creó el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), responsable por la reglamentación, normalización, control e inspección en el área de vigilancia sanitaria, trabajando en cooperación con los estados y municipios (BRASIL, 1999). Eso representó el auge del área en el país, ya que en su historia existió una Policía Sanitaria y un órgano federal con rango de Secretaría Nacional que tenía menor alcance.

Tal ley también creó la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) como órgano nacional del SNVS, vinculado al Ministerio de Salud (MS), con independencia administrativa y autonomía financiera (BRASIL, 1999). Su independencia garantiza una toma de decisiones menos influenciada, ya que las decisiones de la agencia tienen efectos sociales y económicos, además de afectar directamente a las relaciones de producción y consumo (SETA *et al.*, 2017).

La ANVISA regula, controla e inspecciona los productos y servicios que implican un riesgo para la salud pública, incluidos los productos de limpieza (BRASIL, 1999). Esas acciones tienen como objetivo mitigar los efectos adversos de esos productos, dada la incapacidad del consumidor para identificarlos, y equilibrar las fallas en el mercado de la salud (SETA *et al.*, 2017). La Ley Federal n. 6.360/1976 definió los productos de limpieza como sustancias/preparados destinados a la limpieza, desinfección o desinfectación domiciliar, ambientes colectivos y/o públicos, lugares de uso común y tratamiento de aguas (BRASIL, 1976), siendo su regulación y control parte del SNVS.

La organización institucional del Estado brasileño para lidiar con la vigilancia sanitaria ha pasado por un proceso de construcción legal, generando una actuación abarcadora en todo el territorio nacional, seguridad en la toma de decisiones y un amplio conjunto de normas. Por lo tanto, las acciones de ANVISA deben garantizar la seguridad de la población, como fue el caso de las decisiones tomadas durante la pandemia del Covid-19.

3.2 Estados Unidos: Agencia Americana de Protección Ambiental y Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo

3.2.1 Agencia Americana de Protección Ambiental

Los intensos debates de los años 70 sobre el entorno natural y los impactos causados por el hombre tuvieron su origen en las catástrofes ocurridas en los años anteriores. El libro *Primavera Silenciosa* (1962) denunció los daños causados por los compuestos químicos, la formación del Club de Roma (1968) alertó sobre los problemas del modelo económico vigente, la Conferencia sobre la Biosfera (1968)

y la presión popular de los movimientos sociales influyeron en los cambios de percepción sobre el medio ambiente (POTT; ESTRELA, 2017).

El presidente estadounidense Richard Nixon firmó la *National Environmental Policy Act* (NEPA), que declaraba la Política Medioambiental Nacional y creaba el *Council on Environmental Quality* (CEQ). De ese modo, el gobierno federal pretendía fomentar la armonía, prevenir y mitigar los daños al medio ambiente y exigía proactividad a la administración federal para considerar la variable ambiental en la planificación y las decisiones (USA, 1969).

El CEQ, creado por la NEPA, se encargaba de aplicar la política medioambiental, asesorar al presidente y desarrollar políticas y normativas sobre el tema (EE UU, 2023). El Consejo de Medio Ambiente apoyó la propuesta de crear la *U. S. Environmental Protection Agency*. La referida agencia se encargaría de centralizar las cuestiones ambientales, ya que estaban repartidas entre varias agencias y departamentos gubernamentales. La descentralización dificultaba la respuesta eficaz a las crecientes demandas. Así, nació la USEPA, que asumió funciones anteriormente desempeñadas por el Departamento de Interior, Agricultura, Salud, Educación y Bienestar, y también por la Oficina de Gestión de Residuos e Higiene del Agua (NIXON, 1970).

La USEPA no cuenta con el *status* de ministerio, pero goza de autonomía y abarca todo el territorio nacional. Entre sus funciones figuran la creación de normas de protección, la prevención de la contaminación, el desarrollo de investigaciones y la recogida de información (NIXON, 1970). Además, cuenta con una oficina de plaguicidas, dependiente del administrador, que se encarga de regular y registrar los plaguicidas (RUCKELSHAUS, 1970). La USEPA regula los plaguicidas, tal como se definen en la *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA), para mitigar los riesgos para la salud y el medio ambiente. Acciones como el registro, la clasificación, la prohibición y la revocación de pesticidas forman parte de sus funciones (SCHWINGL *et al.*, 2021).

3.2.2 Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo

La Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo fue creada en 1972, por medio de la *Consumer Product Safety Act* para garantizar la seguridad de los productos de consumo en Estados Unidos. La citada Comisión trabaja para definir normas obligatorias y voluntarias para los productos, investigar peligros potenciales y educar a consumidores, fabricantes e importadores sobre la normativa vigente, *recall* de productos del mercado y prohibir artículos peligrosos sin una norma aprobada (USA, 2022a).

Además de los productos de consumo, la CPSC ha heredado algunas funciones de otros ministerios. Entre ellas están la ley de sustancias peligrosas; la ley de envases para la prevención de intoxicaciones y la ley de alimentos, medicamentos y cosméticos, que antes estaban asignadas al ministerio de sanidad, educación y bienestar. Además, la ley sobre tejidos inflamables y la comisión federal de comercio, antes en el ministerio y la comisión federal de comercio (USA, 1972).

La *Consumer Product Safety Act* considera productos de consumo cualquier artículo, o partes de él, producido o distribuido a un consumidor para uso doméstico, institucional o personal, lo que incluye los productos de limpiezas domésticas e institucionales. En consecuencia, los productos de limpieza están clasificados tanto como productos de consumo como sustancias peligrosas (por la FHSA, bajo la responsabilidad de la CPSC). Cabe señalar que, a pesar de tratarse de productos de consumo, no se incluyen los pesticidas, que ya están regulados por la USEPA, ni los medicamentos y cosméticos, que están regulados por la USFDA (USA, 1972).

Hay que destacar que los jabones tienen conceptos diferentes en la legislación estadounidense y en la brasileña. Para que un artículo sea considerado jabón en Estados Unidos, debe ser producido con sales alcalinas de ácidos grasos (mezcla de grasas/aceites con un álcali) y destinado a la aplicación en superficies y objetos, y es reglamentado por la CPSA. Si hay un tensioactivo sintético en su composición, el producto es clasificado como cosmético por la USFDA (USA, 2022b). A pesar de las diferencias, en ambos casos los productos pueden ser llamados jabón. En Brasil, independientemente de que el jabón tenga tensioactivos sintéticos en su composición, será reglamentado como desinfectante si se destina a la limpieza de superficies y objetos.

La CPSC es una agencia del gobierno federal con *status* independiente. Depende directamente del presidente, ya que no está vinculada a ningún ministerio, y mantiene estrechas relaciones con el Congreso para evitar el solapamiento de leyes. Su independencia le permite tratar con imparcialidad los productos disponibles en el mercado estadounidense, y se considera importante ante la globalización comercial y el intenso desarrollo de nuevos productos durante la Guerra Fría (USA, 2022a).

3.3 Unión Europea: Agencia Europea de Productos Químicos

Los avances tecnológicos han permitido conocer los riesgos potenciales de los productos químicos sobre el medio ambiente y la salud humana, alertando de su

uso indiscriminado y de las normativas (WILLIAMS *et al.*, 2009). En el mercado europeo, hasta 2006, cada país determinaba su propia legislación, las sustancias restringidas y los procesos de evaluación, registro y autorización de los productos comercializados en su territorio.

Dada la escasa información sobre los riesgos de los productos químicos (SOBANSKA *et al.*, 2018), combinada con la falta de obstáculos normativos, ha disuadido a la industria de investigar sus productos (WILLIAMS *et al.*, 2009). De ahí la necesidad de una normativa única para todos los países del bloque, que en 2006 aprobaron la *Regulation for Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals* (REACH), un marco legal.

La Comisión Europea (CE) propuso la citada legislación dentro del bloque. Ese organismo es el brazo del ejecutivo europeo que defiende los intereses comunes frente a los intereses particulares (países o sectores). Así, antes de proponer la legislación al PE y al Consejo, la CE cuenta con el asesoramiento del Comité Económico y Social (representantes de la sociedad civil) y del Comité de las Regiones (representantes de las ciudades y regiones) para escuchar a las distintas partes interesadas (UE, 2021).

Tras la propuesta de la Comisión, la legislación sigue para el legislativo del bloque, el PE y el Consejo en el modelo bicameral. El Parlamento está formado por miembros elegidos por el pueblo que votarán la propuesta, que se aprueba con la mayoría de los votos emitidos. El Consejo está formado por ministros de los Estados miembros de la Unión Europea, que votarán la propuesta después del Parlamento, y será aprobada por mayoría de votos de los países miembros y de la población (UE, 2021).

Tras su aprobación por el poder legislativo, los reglamentos sobre productos químicos será responsabilidad de la *European Chemicals Agency* (ECHA), que se encargará de gestionarla y ejecutarla para garantizar su aplicación. La agencia tiene personalidad jurídica propia y los reglamentos que administra son vinculantes para los Estados miembros, que no tienen que transponerlos a la legislación nacional (UE, 2021). La ECHA mantiene una base de datos sobre productos químicos que permite a los ciudadanos europeos acceder a información y ayuda a las empresas que comercializarán sus productos en el bloque.

3.4 Comparación entre las agencias

La estructura organizativa de las instituciones que regulan los productos de limpieza presenta características diferentes. La Tabla 1 muestra las diferencias y similitudes en función de los criterios evaluados.

Tabla 1 – Comparación institucional

Criterios	Brasil	Estados Unidos		Unión Europea
		USEPA	CPSC	
Alta dirección del organismo regulador	Consejo de Administración Colegiado, compuesto por el Director General y 4 miembros.	Administrador y 11 directores ejecutivos.	Presidente e 4 comisarios.	Director Ejecutivo y Consejo de Administración, con 35 miembros procedentes de los países, la CE, el PE y las partes interesadas.
Nombramiento en la alta dirección	Nombrado por el Presidente de la República y aprobado por el Senado Federal.	Nombrado por el Presidente de los Estados Unidos y aprobado por el Senado.	Nombrado por el Presidente de los Estados Unidos y aprobado por el Senado.	El director ejecutivo es preseleccionado por la CE, seleccionado por la ECHA y aprobado por el Parlamento. Se nombra al Consejo de Administración.
Duración del mandato de alta dirección	5 años, sin posibilidad de reelección.	No es predefinido.	7 años.	4 años, permitiendo una sola renovación.
Aprobación de reglamentos	Por mayoría absoluta de la junta colegiada.	Por el administrador después de una consulta popular.	Por el Presidente de la Comisión, después de una consulta popular.	Mayoría simple del Parlamento.
Mecanismos de participación popular	Audiencias y consultas públicas, seminarios web, consultas dirigidas, diálogos sectoriales, salones y otros.	Agenda pública anunciada en el <i>Federal Register</i> .	Agenda pública anunciada en el <i>Federal Register</i> , Encuestas de opinión, Defensor del Pueblo y Foro.	Eurodiputados.

Fuente: adaptada de ANVISA, ECHA, USEPA y CPSC (2023).

En Brasil, los productos de limpieza se regulan en el contexto de la salud pública (parte del SUS), mientras que en Estados Unidos es en el contexto de la protección del medio ambiente, combinada con la protección del consumidor. Por su parte, la Unión Europea lo hace a través de una agencia específica para todas las sustancias químicas, lo cual es positivo, dada la amplitud de la cuestión.

En Estados Unidos, el marco legal de lo que se consideran productos de limpieza está segmentado en diferentes organismos, como la USEPA, la USFDA

y la CPSC, a diferencia de Brasil y Europa, que tienen agencias centralizadas. Eso dificulta la comprensión de la normativa por parte de los empresarios a la hora de registrar/notificar los productos. El caso de los jabones mencionado anteriormente refuerza esa idea, siendo regidos por la CPSC o la USFDA; en Brasil, los productos de limpieza, los cosméticos y los medicamentos están regulados únicamente por la ANVISA.

En Brasil, sólo los productos de limpieza destinados a uso animal/agrícola no están regulados por la agencia sanitaria. En el caso de un desinfectante para uso doméstico/institucional, la regulación tiene lugar en la ANVISA, y para un desinfectante para animales domésticos, en el Ministerio de Agricultura. Eso diferencia a Brasil de Estados Unidos, donde la centralización puede facilitar al público la comprensión de las actividades de la agencia.

El órgano europeo, además, centraliza el registro de productos de limpieza, creando bases de datos con información sobre productos y empresas a disposición de todos los Estados miembros. Si se adopta en Brasil, eso podría evitar la solicitud de nuevas regulaciones para productos muy similares, facilitar la consulta de los procesos regulatorios para las solicitudes de registro y dar a la agencia una visión global de los artículos disponibles en el país.

Otro aspecto a destacar es la alta gestión de los organismos, dado su poder de decisión. Sólo la Unión Europea garantiza un alto nivel de participación de diferentes sectores de la sociedad en los comités, a través del Consejo de Administración, que cuenta con representación de partes como la población, las universidades y las empresas. En la USEPA, la CPSC y la ANVISA, la proximidad al presidente, que nombra al administrador/comisario/director general, puede influir en las decisiones.

En USEPA y ANVISA, hay mayor posibilidad de que las jefaturas de las instituciones sean ocupadas por personas sin formación técnica y con fuertes posiciones político-ideológicas, ya que no existe impedimento legal para el nombramiento de personas sin formación en el área. Como resultado, se puede influir política y económicamente en las votaciones sobre la regulación de temas sensibles. Por ejemplo, en los últimos años en Brasil, el movimiento ruralista ha ganado más fuerza al mismo tiempo que la ANVISA ha facilitado la emisión de clasificaciones toxicológicas favorables para plaguicidas anteriormente prohibidos.

La ley de creación de la CPSC exige que el designado tenga experiencia en áreas relacionadas con los productos de consumo y la protección pública, algo que la Ley Federal n. 9.782/99 no establecía para ANVISA. A pesar de ello, las leyes de creación de ambas agencias prohíben el nombramiento de directores y

comisionados que estén relacionados con personas, empresas e instituciones o que ejerzan actividades comerciales o laborales en la misma área de interés de las agencias. Para la CPSC, existe el requisito de que no más de tres de los comisionados estén afiliados al mismo partido político; mientras que para ANVISA, la legislación brasileña va más allá, prohibiendo cualquier persona relacionada con la actividad política partidista e imposibilitando que un ex director represente a una persona o empresa con intereses ante la agencia hasta un año después de dejar el cargo (USA, 1972; BRASIL, 1999).

A pesar de los esfuerzos, la existencia de un sesgo político-ideológico puede hacer que el responsable de la votación no incluya en el orden del día cuestiones que van en contra de la posición política del presidente que lo ha nombrado o del partido que tiene mayoría en la legislatura. Así, existe una subjetividad en la actuación de los órganos, que puede dejar en un segundo plano los intereses sociales y enlucir a la institución ante la evolución del mercado. Otro aspecto a considerar es la duración del mandato de sus máximos responsables. Si el mandato está fijado por ley, se evita la inestabilidad de la dirección y los cambios de mando debidos a la influencia del presidente (ANVISA, CPSC y ECHA). En la USEPA, el mandato no está predefinido y la planificación estratégica es esencial para satisfacer los intereses más acuciantes del país.

Tanto en Brasil como en la Unión Europea, las normativas se conservan de forma clara y objetiva. La ANVISA publica la biblioteca de productos de limpieza (un documento que contiene la legislación vigente) y la ECHA tiene una sección de “legislación” en su sitio web (con normas y explicaciones sobre ellas). En cuanto a Estados Unidos, es difícil recuperar las normas porque están dispersas por el *U.S. Code*, algunas de las cuales se encuentran en las páginas web de la USEPA y la CPSC.

Una buena organización de las normas facilita el acceso del público y permite que empresarios, distribuidores y consumidores comprendan su papel a la hora de garantizar la seguridad de todos. Los distintos públicos (consumidores, pacientes, industria, profesionales sanitarios y autoridades) requieren diferentes formas de comunicación. Así, se observó que la USEPA y la ECHA no disponían de esas diferentes formas de comunicación. La ANVISA destacó por publicar guías y folletos⁵ con un lenguaje simplificado (recursos lúdicos como cómics e imágenes). La CPSC ofrece un cuestionario automático que indica si el producto será regulado por la agencia, así como un programa de orientación para pequeñas empresas. De

5 Sitio web de ANVISA, donde podrá consultar las guías y folletos disponibles sobre desinfectantes: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/saneantes/guias-e-manuais>

este modo, la ANVISA y la CPSC garantizan el acceso a la información utilizando un lenguaje didáctico que no se encuentra en la legislación.

Se observó que el bloque europeo no dispone de formas de participación popular directa. En Brasil y Estados Unidos es posible opinar sobre los reglamentos de las agencias a través de protocolos *online* y profundizar los conocimientos en *webinars* y *workshops*. Las agencias permiten el contacto con distintas opiniones de sectores industriales, usuarios, organizaciones de la sociedad civil y otros organismos administrativos.

La falta de traducción de la normativa brasileña dificulta el acceso a la misma a las personas que no hablan portugués, un hecho preocupante dado que Brasil es el único país de América Latina que tiene esa lengua como oficial. Una búsqueda en la base de datos *Comex Stat – Comex Vis*⁶, utilizando el filtro para “Preparados de jabón, limpieza y pulido”, corrobora esa idea (ME, 2023). En 2022, países de hispanohablantes como Argentina, Paraguay, Chile y Colombia representaron más del 60% de las exportaciones del sector, mientras que países en que el inglés es ampliamente utilizado, como Estados Unidos (lengua “oficial”), Alemania (lengua de trabajo de la Unión Europea), China (lengua cooficial en algunos territorios) e India (lengua oficial de la administración federal), representan más del 50% de las importaciones. La barrera lingüística se convierte en un reto para comerciar con Brasil. La traducción tampoco está disponible en Estados Unidos, donde la normativa sólo está en inglés. La Unión Europea tiene toda su normativa disponible en veinticuatro idiomas, incluido el portugués.

La agencia brasileña tiene características que refuerzan y dificultan su actuación en el contexto del país. La centralización de diversos productos de saneamiento bajo la responsabilidad de una única agencia y la disponibilidad de herramientas de participación popular son acciones que refuerzan el desempeño de la agencia. Esa es una lección que Brasil puede aprender de Estados Unidos, que tiene dos agencias para el tema, y de la Unión Europea, que no tiene mecanismos de acción popular directa. A pesar de los mecanismos puestos a disposición por la ANVISA, se percibió una distancia entre las empresas y la agencia durante las visitas a pequeños fabricantes locales⁷. Los productores afirmaron interpretar la normativa como una amenaza para su negocio, pero no utilizan herramientas participativas para contribuir al debate.

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

⁷ Se realizaron visitas a pequeños fabricantes locales como parte de la fase de recogida de datos de la tesis de máster de uno de los autores. La información recopilada se utilizó para elaborar una evaluación ambiental de los productos.

Brasil dispone de medios para combatir el sesgo ideológico en el nombramiento del presidente de la agencia, pero podría exigir formación técnica y experiencia demostrada en el campo, como hace la CPSC. La organización de las normas por tipo de producto de la ANVISA facilita el acceso a ellas más que la USEPA y la CPSC, algo que Brasil puede enseñar a Estados Unidos. La agencia brasileña podría seguir el ejemplo de la ECHA y ofrecer traducciones de la legislación, lo que facilitaría el acceso de los extranjeros. De ese modo, la conservación y traducción de la legislación puede dar lugar a acciones reguladoras más eficaces en Brasil.

4 Normativas sobre productos de limpieza

La Tabla 2 muestra las principales normativas sobre productos de desinfección en los lugares encuestados, que dependen del contexto interno de cada país.

Tabla 2 – Legislación sobre productos de limpieza en Brasil, Estados Unidos y la Unión Europea

Local/ Órgano	Norma	Contenido	Año
Brasil / Presidencia de la República	Ley n. 6.360	Dispone sobre la Vigilancia Sanitaria a que están sujetos los Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacéuticos y Afines, Cosméticos, Productos de limpieza y Otros Productos, y dicta otras disposiciones.	1976
	Ley n. 6437	Establece infracciones a la legislación sanitaria federal, establece las sanciones respectivas y dicta otras disposiciones.	1977
Estados Unidos / Congreso	Ley Pública n. 92-516	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)	1947
	Ley Pública n. 86-613	Federal Hazardous Substances Act (FHSA)	1960
Unión Europea / Parlamento y Consejo	Reglamento n. 648	Detergents Regulation	2004
	Reglamento n. 1907	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH)	2006
	Reglamento n. 1272	Regulation on Classification, Labelling and Packaging (CLP)	2008
	Reglamento n. 528	Biocidal Products Regulation (BPR)	2012

Fuente: elaborada por los autores.

Conforme la Ley Federal n. 6.360/76, los productos de limpieza están sujetos a Vigilancia Sanitaria. Por lo tanto, cualquier sustancia para higienizar, desinfectar

o desinfectar debe cumplir esa ley y las Resoluciones Colegiadas de Consejo (RDC) aprobadas por ANVISA. El objetivo de las RDC es complementar la ley en términos de requisitos técnicos y procedimientos reglamentarios (BRASIL, 1976).

El gobierno estadounidense cuenta con las leyes FIFRA y FHSA, que definen los plaguicidas y las sustancias peligrosas, además de establecer directrices generales para su regulación. Esas leyes contienen requisitos más específicos para el registro, envasado y etiquetado que la legislación brasileña, que deja esa responsabilidad a la agencia reguladora. La USEPA puede actuar en materia de plaguicidas definiendo requisitos de forma complementaria (USA, 1947), mientras que la CPSC puede prohibir productos cuya peligrosidad no pueda prevenirse (USA, 2022c).

La Unión Europea cuenta con dos textos legislativos sobre productos de limpieza. El *Detergents Regulation*, que define los detergentes como cualquier sustancia que contenga jabón y/u otros tensioactivos para lavar y limpiar (UE, 2004), y el *Biocidal Products Regulation*, que define los biocidas como cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, repeler, neutralizar o controlar un organismo nocivo (productos de limpieza, conservantes, productos nocivos para el control de animales y otros) (UE, 2012). Esos reglamentos se complementan con otros dos, *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals* y el *Regulation on Classification, Labelling and Packaging*, relativos a aspectos de registro, envasado y etiquetado.

Dejar a criterio de ANVISA la definición de los requisitos para las empresas y sus productos presentan puntos positivos y negativos. El positivo es que la aprobación o actualización de un reglamento no tendrá que pasar por la burocracia del proceso legislativo de aprobación de una ley, como ocurre en Estados Unidos y en la Unión Europea. Además, los CDR son evaluados por el personal técnico de la agencia, lo que no siempre ocurre con los proyectos legislativos. El punto negativo es el exceso de reglamentos para complementar la ley del SNVS.

La Ley Federal n. 6.437/77 complementa la Ley Federal n. 6.360/76, estableciendo infracciones de Vigilancia Sanitaria con penas que van desde advertencia, multa, incautación de productos y otros, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales (BRASIL, 1977). En Estados Unidos, no existe una ley específica como la brasileña para establecer infracciones, pues la FIFRA y la FHSA ya lo hacen en un capítulo (EUA, 1938; 1947).

Los reglamentos a nivel del bloque europeo dejan la definición de las sanciones por incumplimiento a las organizaciones de cada país, debiendo cada Estado miembro definir un organismo que las establezca y aplique. Eso representa un punto a mejorar, ya que, si los requisitos a cumplir son los mismos para todos los

miembros, también deberían serlo las sanciones. Las normas deberían al menos sugerir las sanciones que podrían aplicarse si no se cumple la ley, y dejar que los países miembros decidan cuáles aplicar en cada caso.

Se puede observar que la completitud de la ley americana es positiva, pues en una sola ley abarcó los diversos aspectos relacionados con la reglamentación de plaguicidas (como definiciones, requisitos para las empresas, infracciones, etc.). Eso representa un desafío para el contexto brasileño, que tiene RDC específicas para cada tipo de producto, así como etiquetado, registro y envasado, generando la necesidad de consultar varios documentos para regular un producto. A pesar de ello, las leyes brasileñas y las resoluciones de ANVISA garantizan que ningún aspecto de los productos de limpieza quede al margen de la legislación.

5 Regularización de empresas y productos de limpieza

Las etapas de la regularización de empresas y productos por parte de las autoridades sanitarias brasileñas se muestran en la Figura 1. La primera es la Licencia de Funcionamiento, que es expedida por las autoridades de vigilancia sanitaria a nivel municipal o estatal. Esas definirán el nivel de riesgo de la actividad económica (alto, medio o bajo), lo que determinará cuándo se realizará la inspección sanitaria y se emitirá la licencia (BRASIL, 2013; ANVISA, 2017).

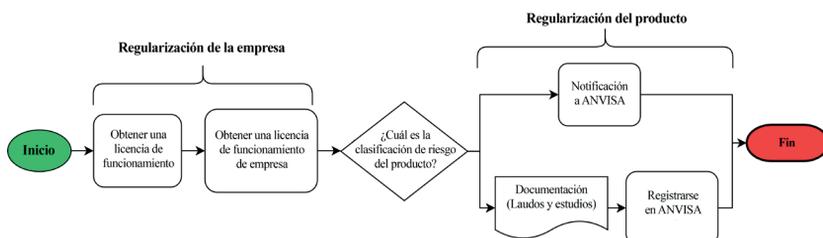


Figura 1 – Flujograma de regularización de una empresa de productos de limpieza en Brasil.

Fuente: elaborada por los autores.

La inspección sanitaria se realiza visitando la empresa para verificar el cumplimiento de las normas legales y técnicas, como las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Ese es un punto fuerte de la reglamentación brasileña, ya que permite identificar la conformidad de la estructura y organización del establecimiento, comprobar la veracidad de los datos comunicados y sugerir orientaciones y medidas correctivas (ANVISA, 2021). La obtención del Certificado de Buenas Prácticas de

Fabricación (CBPF) no es legalmente obligatoria, lo que resulta contradictorio, ya que el cumplimiento de sus requisitos es necesario para la aprobación de la licencia de funcionamiento. La posibilidad de hacerlo obligatorio para el funcionamiento de las empresas representaría un avance positivo para ANVISA, teniendo en cuenta la exigencia de inspecciones semestrales de los establecimientos.

Las empresas que fabrican, importan y exportan productos de limpieza deben solicitar a la ANVISA una Autorización de Funcionamiento de Empresa (AFE), presentando el informe de inspección emitido por la agencia local. La AFE tiene por objeto garantizar el control del cumplimiento de los requisitos técnicos por parte de las empresas (ANVISA, 2014). Los procedimientos de obtención de la licencia de funcionamiento y de la AFE podrían unificarse en una única solicitud, fluyendo entre los niveles local y nacional de la agencia de forma más eficiente.

Cualquier emprendimiento o actividad que utilice recursos ambientales potencialmente contaminantes requiere la obtención previa de una licencia ambiental (IBAMA, 2021). Por lo tanto, los productores de productos de limpieza deben cumplir los requisitos ambientales, como la concesión de licencias establecida por la Política Nacional de Medio Ambiente, y los requisitos de seguridad, como el suministro de la Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos (FIS-PQ), que es obligatoria en virtud de la Norma Reglamentaria 26.

Para solicitar la licencia ambiental es necesario realizar un estudio de impacto ambiental, que describa las medidas para mitigar los impactos negativos y potenciar los positivos (IBAMA, 2021). La MSDS es un requisito de seguridad para comunicar los peligros de los productos químicos a las distintas partes interesadas y forma parte de la licencia ambiental. Aunque los procedimientos de licencia sanitaria y medioambiental están separados, la legislación brasileña cubre aspectos medioambientales y de seguridad similares a los de la USEPA y la ECHA para los productos de limpieza.

En Estados Unidos, las empresas sólo están reguladas por la USEPA para los plaguicidas, donde el proceso se realiza en seis etapas, como se muestra en la Figura 2. Para registrarse en la USEPA, la solicitud se realiza mediante una carta con los datos de la empresa, en la que la agencia emitirá un número de identificación del establecimiento, utilizado para registrar los productos (USA, 2022d).

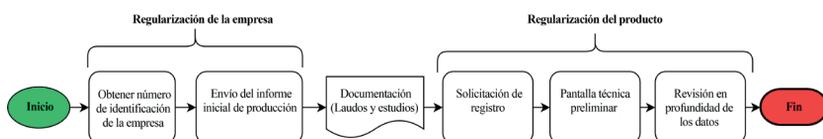


Figura 2. Flujograma de regularización de una empresa de productos de limpieza en Estados Unidos.

Fuente: elaborada por los autores.

Una vez emitido el número de identificación, la empresa dispone de 30 días para presentar el informe inicial de producción, con las previsiones de producción y distribución de cada producto. Ese documento debe actualizarse anualmente, incluso informando de las líneas de producción interrumpidas (USA, 2022d). La USEPA puede monitorear las empresas de pesticidas en Estados Unidos a partir de datos como la producción anual por producto, obteniendo una visión estratégica del sector e identificando si las empresas están en equilibrio con el medio ambiente. En Brasil, es la agencia de medio ambiente la que lo comprueba, lo que supone un procedimiento diferente al de la vigilancia sanitaria. En este estudio no se ha tenido en cuenta la fase de regularización de las empresas europeas, ya que varía según los Estados miembros.

La clasificación de riesgo del desinfectante determina cómo se regula: si es de riesgo 1 (bajo) se notifica (no se requieren estudios de apoyo) y si es de riesgo 2 (alto) debe registrarse (se requieren informes de estabilidad y pH, boceto de la etiqueta y diseño del envase) (ANVISA, 2010). Las notificaciones de los productos no necesitan ser revalidadas y los registros deben hacerse cada cinco años (BRASIL, 2013). La USEPA recomienda una reunión de pre registro con funcionarios de la agencia para aclarar cualquier duda antes de solicitar el registro de un plaguicida (USA, 2022d). La posibilidad de reuniones de pre-registro sería de gran valor en Brasil; sin embargo, considerando las limitaciones estructurales y de personal, representarían un desafío para su implementación.

La documentación de registro de plaguicidas se divide en dos bloques: datos administrativos y datos de estudio. Los documentos administrativos obligatorios incluyen información sobre la empresa, el solicitante y el producto. El bloque de datos del estudio incluye datos químicos sobre el producto, peligros para organismos no objetivos, exposición del usuario, rendimiento del producto y seguridad del envase. Cabe señalar que en la reunión de pre registro puede decidirse que uno de estos estudios no es necesario (USA, 2022d).

En el caso de los productos de limpieza clasificados como sustancias peligrosas, la CPSC no lleva a cabo una evaluación/aprobación de la seguridad, la eficacia o la calidad antes del inicio de las ventas, ya que no tiene ninguna función reguladora. Evalúa los riesgos que plantean a los consumidores los productos disponibles en el mercado. Los fabricantes deben garantizar la seguridad de sus productos, seguir los requisitos de etiquetado de la FHSA y no incorporar sustancias prohibidas en su composición. Si un producto de limpieza disponible en el mercado supone un riesgo para la salud y la seguridad de los usuarios, la CPSA puede adoptar medidas paliativas y aplicar las sanciones pertinentes.

El registro de productos químicos en los estados miembros de la Unión Europea se realiza en el ámbito de la ECHA, tal y como se muestra en la figura 3. La solicitud se realiza a través del expediente de registro, compuesto por el expediente técnico y el informe sobre la seguridad química (ECHA, 2016).



Figura 3. Flujograma de regularización de los productos de limpieza en la Unión Europea.

Fuente: elaborada por los autores.

La información requerida en el expediente técnico varía en función de la cantidad anual producida, e incluye la identificación del fabricante y del producto, información sobre producción, uso, clasificación y etiquetado, directrices de uso seguro, información sobre las propiedades de la sustancia e información sobre la exposición. El informe de seguridad es obligatorio cuando el volumen de producción es igual o superior a 10 toneladas anuales. Debe contener un resumen de las medidas de gestión de riesgos, la identificación de las propiedades fisicoquímicas y la evaluación de los peligros para la salud humana, el medio ambiente y la exposición (ECHA, 2016).

En Brasil, Estados Unidos y la Unión Europea, los estudios necesarios para solicitar el registro son responsabilidad del propio fabricante. Myers *et al.* (2009) afirman que los estudios realizados en laboratorios comerciales con fines regulatorios, aunque sigan las Buenas Prácticas de Laboratorio, no garantizan la fiabilidad y la validez científica. Según Boone *et al.* (2014), los conflictos de intereses entre el laboratorio y la empresa responsable del desinfectante pueden poner en peligro los resultados de una investigación.

Boone *et al.* (2014) abogan por que las pruebas sean realizadas por laboratorios independientes y sin fines lucrativos, pero que los costes corran a cargo de los fabricantes. En Brasil, una medida de ese tipo podría ser implementada por organismos locales de vigilancia sanitaria o llevarse a cabo en universidades públicas, ya que ambos cubren todo el territorio nacional. Para reducir las influencias en las decisiones de los estudios, podría realizarse un análisis ciego en un laboratorio distinto del lugar donde se originó la solicitud. Otro aspecto es el carácter incompleto de los estudios realizados únicamente en laboratorios cuyas condiciones ambientales pueden controlarse, como ocurrió con el herbicida Atrazina en Estados Unidos. Esos autores consideran que las decisiones reglamentarias deben combinar estudios de laboratorio y de campo, ya que este último permite la identificación de

insights de los efectos potenciales de un producto sobre el medio ambiente.

Las agencias estadounidenses (USEPA y CPSC) y europea (ECHA) no tienen en cuenta el riesgo acumulativo de las sustancias químicas reguladas sobre el medio ambiente. Así, al analizar cada producto de forma independiente, se pierde la visión sistémica de cómo afectan al medio ambiente y a su equilibrio. En Brasil, la agencia de medio ambiente dispone de los fundamentos necesarios para esta evaluación a través de estudios de impacto ambiental. En el caso de la USEPA de Estados Unidos, esto se hace a través de los informes anuales de producción. La agencia estadounidense puede orientar sus propios esfuerzos hacia la investigación de campo, lo que permite identificar los riesgos acumulados en el medio ambiente en el que operan las empresas (VRYZAS *et al.*, 2020).

La Unión Europea está a la cabeza con su etiqueta medioambiental voluntaria, el *E.U. Ecolabel*, que establece normas medioambientales a lo largo del ciclo de vida de los productos (UE, 2023). La USEPA cuenta con la etiqueta *Safer Choice* para productos químicos, destinada a promover aquellos que son más respetuosos con el medio ambiente teniendo en cuenta su ciclo de vida (USA, 2022e). La CPSC no cuenta con un programa de etiquetado medioambiental, ya que queda fuera de sus competencias. En Estados Unidos y la Unión Europea, existen incentivos federales para la evaluación de productos a través de la agencia reguladora. En Brasil, la ANVISA no dispone de un programa propio de etiquetado para higienizadores, lo que representa una oportunidad de mejora. Sin embargo, la creación de un programa de esta magnitud implica la alineación con otros organismos, como el Ministerio de Medio Ambiente.

Habida cuenta de lo anterior, se podría mejorar la regularización de los productos de limpieza y de las empresas en Brasil, por ejemplo, aumentando la exigencia de estudios, como hace Europa; mejorando la orientación a los solicitantes, como la reunión de pre registro de la USEPA; y haciendo obligatorio el CBPF, para que se realicen inspecciones periódicamente. La verificación previa de la documentación, realizada por la USEPA y la ECHA, podría reducir la burocracia en el registro de productos de limpieza. La CPSC podría regular los productos antes de lanzarlos al mercado, pero establece normalizaciones voluntarias creadas por las propias empresas. Eso podría generar presiones de las grandes empresas y no alcanzar a todos los productos en uso por los consumidores.

Conclusión

El modo en que cada lugar aborda la regularización de sus productos es el resultado de sus procesos históricos. En Brasil, llegó con la reorganización del

sistema de salud pública, mientras que en Estados Unidos ocurrió durante el surgimiento de la preocupación por los impactos ambientales causados por el ser humano. En Europa, esas regulaciones se debieron a la exigencia de normas comunes en los estados miembros.

Los procedimientos reguladores brasileños son similares a las prácticas internacionales en lo que respecta a los requisitos técnicos y científicos de los productos de desinfección y similares. ANVISA sigue y comparte experiencias con otras agencias reguladoras de todo el mundo. La centralización del tema de los productos de limpieza en una única agencia, la curaduría de los reglamentos, la visita a la empresa para emitir el Permiso de Funcionamiento de la empresa, las diferentes formas de comunicación para llegar a un público más amplio y el mandato fijo del gestor son, sin duda, ventajas de la regulación brasileña. Por otro lado, los puntos a mejorar pasan por traducir la legislación, exigir más estudios, mejorar la orientación a los solicitantes y reducir la burocracia.

La agencia brasileña dispone de una estructura adecuada para hacer frente a sus responsabilidades en el territorio nacional, al igual que las instituciones de Estados Unidos y la Unión Europea. Eso indica un alto nivel de gestión que facilita las relaciones de Brasil con otros lugares, ya que las normas son similares entre los distintos lugares. La reglamentación de los productos de limpieza es fundamental para alcanzar el desarrollo sostenible, ya que tiene como objetivo garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente. Se trata de productos químicos que pueden tener importantes repercusiones negativas si no se utilizan de forma responsable. Su regulación debe estar alineada con los objetivos de desarrollo sostenible, con la participación popular, así como centrarse en la mejora continua y mantenerse al día con los cambios tecnológicos y del mercado. Así, se puede garantizar la seguridad de la sociedad en su conjunto, a partir de las acciones emprendidas por usuarios y productores.

Referencias

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. Disponible en: https://abipla.org.br/wp-content/uploads/2022/09/11781_-ANUARIO-ABIPLA_2022_26-09-22_compressed.pdf. Acceso: 17 de febrero. 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. Disponible en: https://abipla.org.br/wp-content/uploads/2021/08/10799-DIGITAL-Anu%C3%A1rio-ABIPLA-2021_25-08-21.pdf. Acceso: 19 de febrero. 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: 11 de febrero. 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-b09572cecb57. Acesso: 30 de enero. 2023.

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-fd90e-513de0c. Acesso: 20 de febrero. 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.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf. Acesso: 23 de febrero. 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.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html. Acesso: 19 de febrero. 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: 24 de octubre. 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: 23 de febrero. 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: 14 de febrero. 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: 20 de febrero. 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 2016. Disponible en: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf. Acceso: 10 de febrero. 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. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acceso: 14 de febrero. 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. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acceso: 10 de febrero. 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. Disponible en: [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). Acceso: 24 de octubre. 2023.

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

EU – EUROPEAN UNION. European Commission. *About the EU Ecolabel*. Brussels: EU, [2023]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/the-ecolabel-scheme.html>. Acceso: 15 de febrero. 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. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0648-20120419&qid=1406037728667&from=EM>. Acceso: 13 de febrero. 2023.

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

ME – MINISTÉRIO DA ECONOMIA. *Comex Stat: ComexVis*. Brasília, DF: Me, 2023. Disponible en: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/comex-vis>. Acceso: 17 de febrero. 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. Disponible en: <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.0800173>. Acceso: 24 de octubre. 2023.

NIXON, R. *Reorganization Plan n. 3 de 1970*. Washington, DC: The White House, 1970. Disponible en: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2019-title5/pdf/USCODE-2019-title-5-app-reorganiz-other-dup92.pdf>. Acceso: 14 de febrero. 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. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/ea/a/pl9zbDbZCwW68Z7PMF5fCdp/?lang=pt>. Acceso: 24 de octubre. 2023.

RUCKELSHAUS, W. D. *EPA Order 1110.2 – Initial Organization of the EPA*. Washington, DC: EPA, 1970. Disponible en: <https://archive.epa.gov/epa/aboutepa/epa-order-11102-initial-organization-epa.html>. Acceso: 14 de febrero. 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: 24 de octubre. 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: 24 de octubre. 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: 24 de octubre. 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: 25 de febrero. 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: 15 de febrero. 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: 21 de febrero. 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: 13 de febrero. 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: 12 de febrero. 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: 15 de febrero. 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: 21 de enero. 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: 28 de febrero. 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: 30 de enero. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Environmental Protection Agency. *Nutrient Pollution*. Washington, DC: EPA, 2019. Disponible en: <https://www.epa.gov/nutrientpollution/issue>. Acceso: 30 de enero. 2023.

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Consumer Product Safety Commission. *Consumer Product Safety Act*. Washington, DC: CPSC, 1972. Disponible en: <https://www.cpsc.gov/PageFiles/105435/cpsa.pdf?pslanguage=en>. Acceso: 12 de febrero. 2023.

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

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

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

USA – UNITED STATES OF AMERICA. United States Congress. *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)*. Washington, DC: US Congress, 1938. Disponible en: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>. Acceso: 23 de febrero. 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. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412020318729?via%3Dihub>. Acceso: 24 de octubre. 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. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408440903036056>. Acceso: 24 de octubre. 2023.

SOBRE LOS AUTORES

Elaine Aparecida da Silva

Doctora y Máster en Desarrollo y Medio Ambiente por la Universidade Federal do Piauí (UFPI), Teresina/PI, Brasil. Especialista en Gestión de Recursos Ambientales por el Instituto Federal do Piauí (IFPI), Teresina/PI, Brasil. Graduada en Tecnología en Gestión Ambiental por el Centro Federal de Educação Tecnológica do Piauí (CEFET-PI), Teresina/PI, Brasil. Docente e investigadora en el área de Ciencias Ambientales, vinculada al Departamento de Recursos Hídricos, Geotecnia y Saneamiento Ambiental y a los Programas de Postgrado (Maestría y Doctorado) en Desarrollo y Medio Ambiente de la UFPI.

Italo Emmanoel Mesquita Oliveira de Moura

Doctorando y Máster en Desarrollo y Medio Ambiente por la Universidade Federal do Piauí (UFPI), Teresina/PI, Brasil. Especialista en Enseñanza Superior y Metodologías Activas de Aprendizaje en la Faculdade Descomplica (DESCOMPLICICA). Graduado en Ingeniería de Producción por el Centro Universitário Uninovafapi (UNINOVAFAPI), Teresina/PI, Brasil. Profesor suplente en el Departamento de Ingeniería de Producción de la UFPI.

José Machado Moita Neto

Post-Doctorado por la Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas/SP, Brasil. Doctorado y Máster en Química por la UNICAMP. Graduado en Derecho por la Universidade Federal do Piauí (UFPI), Teresina/PI, Brasil. Profesor titular (jubilado) de la UFPI. Becario de la Fundación de Apoyo a la Investigación de Piauí (FAPEPI) en la Universidade Federal do Delta do Parnaíba (UF-DPAR), Parnaíba/PI, Brasil.

Participación de los autores

Elaine Aparecida da Silva fue responsable de la conceptualización, el análisis formal, la obtención de fondos, la metodología, la supervisión, la validación y la redacción – revisión y edición. Italo Emmanoel Mesquita Oliveira de Moura fue responsable de la conceptualización, recopilación de datos, análisis formal, investigación, metodología, redacción – borrador original y redacción – revisión y edición. José Machado Moita Neto fue responsable del análisis formal, recaudación de fondos, investigación, metodología, supervisión, validación y redacción – revisión y edición.

Cómo citar este artículo (ABNT):

SILVA, E. A.; MOURA, I. E. M. O.; MOITA NETO, J. M. Regulación de productos de limpieza en tres mercados mundiales: la efectividad del caso brasileño. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 20, e202543, 2023. Disponible en: <http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/2543>. Acceso: día de mes. año.