



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 854, de 24 de junho de 2020
D.O.U de 1º/07/2020

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57654.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.915578/2019-21

Assunto: Proposta de alterações pós-regularização de produtos saneantes

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 9.1 Registro e notificação de produtos saneantes

Área responsável: Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico para simplificação de procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Abrangência

Art. 2º Este regulamento se aplica aos produtos saneantes.

Seção II Definições

Art. 3º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - leiaute: modo de distribuição e arranjo dos elementos gráficos em um determinado espaço ou superfície;

II - procedimento ordinário de pós-regularização: procedimento de peticionamento que requer protocolo e deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação; e

III - procedimento simplificado de pós-regularização: simplificação do procedimento ordinário de peticionamento, exclusivamente para as petições que são classificadas como de implementação imediata por este regulamento.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 4º Estão sujeitas a procedimento simplificado e implementação imediata, com necessidade de peticionamento junto à Anvisa, as seguintes petições:

I - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;

II - Cancelamento de Embalagem de Produto de Risco 2 a pedido;

III - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a pedido; e

IV - Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a pedido.

§1º A petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da ANVISA e, caso necessário, poderão ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

§2º A petição descrita no inciso I se refere exclusivamente às seguintes alterações: mudança de leiaute do rótulo, a exemplo da inclusão de dizeres promocionais, tais como: “compre 1 leve 2” e equivalentes; mudança na cor e na fonte dos dizeres; alterações nas dimensões do rótulo, dentre outras, desde que não altere nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem estabelecido nas normas vigentes.

Art. 5º As seguintes alterações pós-regularização dos produtos saneantes não necessitam ser reportadas à Anvisa e não estão sujeitas à manifestação prévia:

I - alteração de dados do responsável técnico em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) desta Agência;

II - alteração de endereço da empresa fabricante, importadora ou distribuidora em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela AFE;

III - alteração de indicações quantitativas de embalagens, desde que não seja alterado o tipo de embalagem primária e sejam atendidos os limites já estabelecidos, de acordo com a classificação do produto quanto à venda e emprego (venda livre ou uso profissional);

IV - alteração do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

V - alteração, exclusão ou inclusão em rótulo de logotipo da empresa; e

VI - alteração na quantidade de embalagens primárias contidas em embalagens secundárias.

§1º Excluem-se do inciso VI os produtos desinfestantes.

§2º As alterações relacionadas no artigo 5º deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e poderão ser incorporadas em petições posteriores.

Art. 6º Petições pós-regularização que não se enquadrem nos art. 4º e 5º devem ser realizadas por meio do peticionamento ordinário de pós-regularização.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º As petições pós-regularização que aguardam decisão da Anvisa serão tratadas de acordo com o disposto nesta Resolução.

Art. 9º Ficam revogados o item 1.6 do inciso VI do Anexo da RDC nº 208, de 1º de agosto de 2003, o item 12 do Anexo II da RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, a indicação “Responsável Técnico: Nome e nº no Conselho Profissional respectivo” do Anexo 5 da Portaria nº 322, de 28 de julho de 1997, e a indicação “Nome do responsável técnico habilitado com o número de registro no conselho profissional respectivo;” do Anexo IV da Portaria nº 152, de 26 de fevereiro de 1999.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE