

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/04/2021 | Edição: 74 | Seção: 1 | Página: 236

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 492, DE 15 DE ABRIL DE 2021

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

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece procedimentos para as alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Seção I

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

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

II - notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico à Anvisa, a comercialização dos produtos saneantes de Risco 1; e

III - procedimento de pós-regularização: qualquer alteração realizada em processos de produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2 após a regularização.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Não necessitam de peticionamento e não dependem de manifestação prévia da Anvisa as seguintes alterações pós-regularização dos produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2:

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 detentora do registro, 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 responsável pela regularização do produto; e

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

Parágrafo único. Excluem-se do inciso VI os produtos desinfestantes.

Art. 5º Estão sujeitas ao procedimento simplificado de pós-regularização as seguintes petições:

- I - Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro;
- II - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;
- III - Cancelamento de Embalagem de Produto de Risco 2 a pedido;
- IV - Cancelamento de Notificação de Produto Saneantes Isento de Registro;
- V - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a pedido; e
- VI - Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a pedido.

§ 1º No procedimento simplificado, o detentor da regularização deverá peticionar a alteração, mas poderá implementá-la imediatamente, independentemente de prévia manifestação da Anvisa.

§2º As petições de que trata este artigo podem ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, podem ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

§3º A petição mencionada no inciso I do caput deste artigo se refere exclusivamente às alterações que não se enquadrem no art. 4º desta Resolução.

§4º A petição mencionada no inciso II do caput deste artigo se refere exclusivamente à mudança de leiaute e das dimensões do rótulo e à inclusão de dizeres promocionais, desde que não seja modificado nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem estabelecido nas normas específicas vigentes.

Art. 6º Estão sujeitas ao procedimento ordinário de pós-regularização as alterações de produtos saneantes de Risco 2 que não se enquadrem nos artigos 4º e 5º desta Resolução.

Parágrafo único. No procedimento ordinário, o detentor da regularização deverá peticionar a alteração e aguardar a manifestação favorável da Anvisa para implementação.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O disposto nesta Resolução se aplica às petições pós-regularização de produtos saneantes pendentes de decisão da Anvisa na data de sua entrada em vigor.

Art. 8º O descumprimento das disposições desta Resolução 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. 9º Ficam revogados:

I - o item 1.6 do inciso VI do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 1º de agosto de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 4 de agosto de 2003, Seção 1, pág.31.

II - o item 12 do Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 35, de 21 de fevereiro de 2002, Seção 1, pág. 107.

III - 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

IV - 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 em 1º de junho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.