

O QUE É ESSE TEMA?

De acordo com a Lei n. 6360, de 23 de setembro de 1976, e a Resolução RDC n. 59, de 17 de dezembro de 2010, saneantes são substâncias ou preparações destinadas à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas. Nesse contexto, todos os produtos saneantes devem ser notificados ou registrados nesta Agência. Atualmente, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos Saneantes. Esta Resolução nacional, todavia, não é uma norma harmonizada no Mercosul.

Com a finalidade de promover maior segurança aos produtos saneantes e facilitar o comércio internacional destes, os requisitos técnicos para o registro e notificação devem estar em consonância com as determinações acordada no Mercosul. Portanto, o tema em questão abarca a revisão da resolução RDC n. 59/2010 que está em discussão no Mercosul

A outra proposta de regulamentação incorporada ao tema trata sobre a Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e sujeitos à Registro, em consonância com o art. 130 da [Lei n. 13.097, de 19 de janeiro de 2015](#). Propôs-se, então, a extensão do prazo atual de renovação dos produtos saneantes para 10 anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido. Isso representa um estímulo à regularização desses produtos, o atendimento às diretrizes governamentais relativas à desburocratização no serviço público, além da otimização do trabalho, sem, contudo, diminuir o olhar sanitário.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANEANTES](#).

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Existência de requisitos técnicos para regularização de produtos saneantes ainda não harmonizados no Mercosul.
- A proposta de regulamentação possui um impacto positivo para o setor de saneantes, haja vista se tratar de uma harmonização internacional que irá proporcionar o livre comércio dos produtos saneantes pelos estados partes do Mercosul. Ressalta-se, ainda, que a nova resolução proporciona avanços técnico e redefine padrões de segurança para os produtos saneantes.
- Adicionalmente, é relevante destacar que, desde a edição da RDC nº 59, no ano de 2010, inúmeras evoluções tecnológicas ocorreram no setor, com o emprego de novos produtos e processos na fabricação de saneantes. Assim, a presente proposta promoverá a atualização do regramento da Anvisa, considerando tanto os avanços técnicos observados no setor, como também os novos padrões de segurança para produtos saneantes, buscando disponibilizar produtos mais seguros aos consumidores, mas tendo também como resultado a maior competitividade do produto nacional em mercados estrangeiros.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. Processo 25351.944098/2019-78: Registro e Notificação de Produtos Saneantes **(EM ANDAMENTO)**
2. Processo 25351.915578/2019-21: Procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes **(EM ANDAMENTO)**
3. Processo [25351.253876/2015-10](#): Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro **(CONCLUÍDO)** pela [Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 313](#), de 10/10/2019)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

TEMA 9.1. Registro e notificação de produtos saneantes

(atualizado em 13/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Registro e Notificação de Produtos Saneantes

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.944098/2019-78

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 70, de 05/12/2019	Mapeamento de Impactos Regulatório (REMAI) de 20/12/2019	Consulta Pública Concluída Consulta Pública aberta a contribuições de 19/02 a 19/06/2020: <ul style="list-style-type: none">• CP nº 776 de 07/02/2020	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Registro e Notificação de Produtos Saneantes

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	Concluída	Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 70, de 05/12/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	Concluída	Mapeamento de Impactos Regulatório (REMAI) de 20/12/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar minuta de instrumento regulatório normativo e Realizar Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública aberta a contribuições de 19/02 a 19/06/2020: <ul style="list-style-type: none"> CP nº 776 de 07/02/2020 - Registro e Notificação de Produtos Saneantes
	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Será necessário submeter o resultado da CP à Coordenação Mercosul.
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	A previsão da conclusão do processo pode se prolongar até o 1 trimestre de 2021, pois a elaboração da minuta final e consequentemente a deliberação da Dicol precisam aguardar a submissão do resultado da CP à Coordenação Mercosul.

PROCESSO REGULATÓRIO: Procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.915578/2019-21

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<p align="center">Concluída</p>	<p align="center">Concluída</p>	<p align="center">Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</p>	<p align="center">Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</p>
<p>Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 65, de 29/05/2020</p>	<p>Mapeamento de Impactos Regulatório (REMAI) de 29/05/2020</p>	<p> Consulta Pública</p> <p align="center">Em andamento</p> <p>Consulta Pública n. 854/2020, aberta a contribuições de 08/07 a 21/08</p>	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Registro e Notificação de Produtos Saneantes

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	Concluída	Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) n.º 65, de 29/05/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	Concluída	Mapeamento de Impactos Regulatório (REMAI) de 29/05/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar minuta de instrumento regulatório normativo e realizar Consulta Pública	Em andamento	Consulta Pública n. 854/2020, aberta a contribuições de 08/07 a 21/08
	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.253876/2015-10

RELATORIA: Renato Porto

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Despacho de Iniciativa nº 62, de 1/7/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Análise de Impacto Regulatório - REMAI de 21/11/2018.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar instrumento regulatório normativo e realizar Consulta Pública	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública n.º 640, de 21/05/2019 (aberta a contribuições de 29/05 a 12/07/19) <p>Notícias relacionadas ao Processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prazo de duas consultas públicas termina na sexta (10/07/19) Cosméticos e saneantes: mudança na validade do registro (17/10/2019)
	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise de Participação Social - RAPS Relatório de Análise de Contribuições (RAC) - CP 640-2019
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	CONCLUÍDA	Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 313 , de 10/10/2019 (Data da publicação no DOU: 16/10/2019)