

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

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

Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2

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 o art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xx de 202x, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de desburocratizar e agilizar os procedimentos referentes à notificação de Produtos Saneantes de Risco I, tal como definidos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, ou suas atualizações.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos Produtos Saneantes classificados como de Risco I e dispõe sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes classificados como de Risco 2.

Seção III Definições

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

I – notificação: procedimento obrigatório de comunicar previamente, por meio de

peticionamento eletrônico à ANVISA, a comercialização dos Produtos Saneantes de Risco I; e

II – número identificador do produto: número que deve constar no rótulo e que tem a finalidade de auxiliar o controle sanitário e a rastreabilidade das informações relativas à sua regularização junto à ANVISA, constituído pelo número do processo gerado no comprovante da protocolização “online” respectivo.

CAPÍTULO II

PROCEDIMENTOS PARA NOTIFICAÇÃO

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotados os seguintes requisitos:

I – as notificações passam a ser realizadas exclusivamente na forma eletrônica, no “Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico”, da ANVISA;

II – as orientações necessárias ao procedimento eletrônico estão disponíveis no “Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico” constante no sítio eletrônico da ANVISA:
<http://www.gov.br/anvisa>;

III – a notificação só é válida quando finalizada e gerado um número de protocolo **online**;

IV – a publicidade da notificação fica assegurada por meio de divulgação em página eletrônica da rede mundial de computadores – internet, no sítio eletrônico da ANVISA; e

V – a empresa detentora da notificação é responsável pelos produtos notificados e por todas as informações prestadas relativas aos mesmos, devendo possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança, eficácia, idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente.

Seção II

Critérios

Art. 5º Para efeito desta Resolução, os Produtos Saneantes classificados como de Risco I, para serem notificados, devem obedecer aos seguintes critérios:

I – não conter substâncias proibidas, não autorizadas ou restritas com concentração que exceda limite estabelecido em regulamento vigente;

II – cumprir o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (ou instrumentos legais que venham a substituí-los), e na RDC nº 40, de 5 de junho de 2008, ou suas atualizações; e

III – não constar o nome do produto apenas pela categoria, nem conter nome igual a de outro que já tenha obtido notificação anterior e que esteja vigente.

Seção III

Rotulagem

Art. 6º Para efeito desta Resolução, são adotados os seguintes requisitos para a rotulagem:

I – o rótulo dos Produtos Saneantes de Risco I deve, além de atender ao estabelecido na legislação vigente, conter o Número Identificador do Produto, informado da seguinte forma:

“PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº _____.”; e

II – não apresentar na rotulagem, nas etiquetas, nos prospectos ou em quaisquer modalidades de impressos, expressões, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou dúvida quanto à origem, à procedência, à natureza, à composição ou à qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Seção IV

Alterações

Art. 7º Fica a empresa obrigada a notificar imediatamente à ANVISA quaisquer alterações referentes ao produto previstas no “Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico”, mantendo as informações devidamente atualizadas e protocolizadas.

Parágrafo único. A relação dos documentos e os procedimentos necessários para realização das alterações estão disponíveis no “Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico”.

Seção V

Documentação

Art. 8º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico, seja da notificação ou de suas alterações, incluindo aqueles constantes das Relações de Documentos de Instrução, bem como os arquivos anexados, devem ser impressos, assinados pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal e arquivados na própria empresa, devendo ficar disponíveis para ações de vigilância sanitária.

Parágrafo único. A documentação dos produtos abrangidos por esta Resolução é objeto de análises técnicas no âmbito de Programas de Monitoramento dos Produtos no Mercado e de Controle Sanitário.

Seção VI

Validade da Notificação de Produtos Saneantes de Risco 1

Art. 9º Os Produtos Saneantes de Risco I são isentos de registro e sua notificação está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 (ou suas atualizações), da RDC nº 40, de 5 de junho de 2008, ou suas atualizações, e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado no

sistema eletrônico disponível, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Seção VII

Cancelamento

Art. 10. Para efeito desta Resolução, são adotados os seguintes requisitos para a solicitação de cancelamento de notificação:

I – a empresa detentora da notificação deve solicitar o cancelamento das notificações dos produtos que não são mais comercializados; e

II – o não cumprimento do disposto nesta Resolução e nos demais regulamentos relacionados, acarretará o cancelamento da notificação, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

§ 1º A ANVISA pode determinar a suspensão cautelar da notificação nos casos de irregularidade no respectivo produto, sempre que assim o exigirem razões de saúde pública devidamente justificadas.

§ 2º Não sanada ou justificada a irregularidade no prazo concedido pela ANVISA, a notificação pode ser cancelada.

CAPÍTULO III

VALIDADE DO REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES DE RISCO 2

Art. 11. Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos saneantes de risco 2.

Art. 12. Os prazos de validade dos registros concedidos em data anterior à 16 de outubro de 2019 ficam prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. O responsável pela regularização de produtos saneantes que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

Art. 14. A ANVISA não se responsabiliza por notificação não recebida por motivos de ordem técnica dos computadores, falhas de comunicação, congestionamento das linhas de comunicação, bem como outros fatores que impossibilitem a transferência de dados.

Art. 15. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 16. Ficam revogadas:

I – a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009.

II – a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 313, de 10 de outubro de 2019.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em XX de XX de XX.

ANTÔNIO BARRA TORRES

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 24/02/2022, às 20:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1790975** e o código CRC **24015D83**.

[o anexo deve ser utilizado preferencialmente para tabelas, fórmulas, figuras, gráficos ou listas.
Para regulamentos técnicos, utilizar o corpo da norma]