

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 a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a indicação de uso de produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, e a indicação de uso de produtos saneantes categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".

Art. 2º Esta Resolução se aplica exclusivamente aos produtos saneantes enquadrados na categoria "Esterilizante", com fim específico de aplicação sob a forma de imersão, e aos produtos saneantes categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".

Art. 3º O registro de novos produtos saneantes, enquadrados nas categorias "Esterilizante", "Desinfetante de Alto Nível" ou "Desinfetante de Nível Intermediário", deve atender de forma integral, no ato do pleito de registro, à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXXX de XXXX (nº da RDC criada a partir da minuta 1852805, que revoga a RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010) e suas atualizações.

Art. 4º Fica proibido o registro de produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, exceto nos seguintes casos:

- I - produtos para uso exclusivo em equipamentos que realizam esterilização por ação físico-química, devidamente registrados na Anvisa; ou
- II - produtos para uso exclusivo em dialisadores e linhas de hemodiálise devidamente

registrados na Anvisa.

Art. 5º Os produtos saneantes mencionados no inciso I do artigo 4º desta Resolução, devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, no painel principal, a frase: "PRODUTO PARA USO EXCLUSIVO NO EQUIPAMENTO (nome do equipamento em letras maiúsculas), Reg. MS (nº do registro do equipamento)", e não podem apresentar a indicação de uso como desinfetante ou esterilizante por método manual.

Art. 6º Os produtos mencionados no inciso II do artigo 4º desta Resolução, devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, no painel principal, a frase "PRODUTO PARA USO EXCLUSIVO EM DIALISADORES E LINHAS DE HEMODIÁLISE" e, quando também indicados como desinfetante de alto nível de máquinas de hemodiálise, devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, no painel secundário, no item indicação de uso, a orientação de que a utilização do produto como desinfetante é exclusiva para máquina de hemodiálise.

Art. 7º Os produtos saneantes indicados nos incisos I e II do artigo 4º desta Resolução, devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, a indicação de tempo de contato com o equipamento, conforme comprovado por meio dos testes de eficácia frente aos microrganismos definidos na Resolução - RDC n. 35, de 2010 e suas atualizações.

Art. 8º 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. 9º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 31, de 4 de julho de 2011.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor em XX de XX de XXXX.

ANTÔNIO BARRA TORRES
DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 06/05/2022, às 10:41, 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 **1879035** e o código CRC **215FC2A0**.

