

VOTO Nº 101/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915578/2019-21

Proposta de consulta pública de RDC que dispõe sobre as alterações de informações pós-regularização de saneantes

Área responsável: Coordenação de Saneantes (COSAN)/Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes (GHCOS)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 9.1 Registro e notificação de produtos saneantes.

Relator: ROMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

Trata-se de proposição de Consulta Pública, apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes (GHCOS), que propõe o estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de produtos saneantes, sujeitos a registro e notificação, especificando as situações de alterações que devem ser comunicadas e avaliadas pela Anvisa, e as que são dispensadas de avaliação e comunicação a esta Agência.

As alterações pós-regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária são tratadas, de forma geral, pela lei nº 6360/1976, conforme disposto no art.13:

"Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro."

Atualmente, como não existe normativo específico que disponha sobre alterações pós-regularização de produtos saneantes, todas as petições de alteração de produtos saneantes de risco II, os quais são sujeitos a registro, são avaliadas. Já as dos produtos saneantes de risco I, sujeitos à notificação, possuem implementação imediata, mas devem ser protocoladas na Agência.

Aduz a Coordenação de Saneantes COSAN/GHCOS que, conforme disposto nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o procedimentos e requisitos técnicos para a notificação (risco I) e o registro (risco II) de produtos saneantes e a RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009, que trata da notificação de saneantes (risco I), os dados mais relevantes para a avaliação da segurança e eficácia de saneantes já seriam fornecidos pelas empresas responsáveis por meio dos dossiês de registro ou notificação. Entre as petições de alteração demandadas à Anvisa para produtos saneantes, algumas são bastante simples de serem analisadas, outras fazem referência a informações unicamente administrativas, e existem aquelas que demandam análise pormenorizada por parte dos técnicos da Agência.

A COSAN entende que somente as alterações consideradas relevantes do ponto

de vista sanitário devem continuar requerendo análise desta Agência, e que algumas alterações de rotulagem, como mudança de layout, o cancelamento de registro, de embalagem e de versão do produto podem ter implementação imediata, mas devem ser comunicadas a esta Anvisa. Adicionalmente, modificações como, por exemplo, alteração de dados do representante técnico e endereço da empresa, desde que já alterados junto à área responsável pela Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), e alteração de logotipo da empresa, não precisariam ser reportadas à Anvisa, mas apenas atualizadas pelo controle de qualidade da empresa.

Destaca-se, ainda, que o volume de petições de alterações recebidas pela COSAN para produtos saneantes foi de mais de 2.785 petições no ano de 2019, trazendo impacto significativo aos tempos de resposta para a sociedade.

Assim, levando-se em consideração o espectro de possibilidades de alterações pós-regularização de saneantes que atualmente demandam atuação da Anvisa, e o significativo incremento do número de submissões à Agência, a área técnica entende que é necessária a adoção de um mecanismo de racionalização no processamento dessas petições, a fim de haver eficiência no atendimento às empresas solicitantes, sem perder de vista a adequada avaliação de segurança e desempenho dos produtos.

Assevera a área técnica, ainda, que essa iniciativa regulatória corrobora com os esforços empenhados pelos órgãos públicos para a desburocratização prevista na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.

Nessa esteira, é proposto que essas alterações sejam classificadas em: i. procedimento ordinário de pós-regularização, o qual requer análise da Anvisa; ii. procedimento simplificado, o qual é de implementação imediata, mas requer peticionamento; e iii. alterações que dispensam peticionamento e análise prévia da Anvisa. Dessa forma, algumas das alterações pós-regularização que atualmente são avaliadas tecnicamente pela Agência não serão mais analisadas, e outras não serão reportadas, uma vez que representam baixo risco sanitário. Entretanto, se necessário, podem ser objeto de avaliação e de solicitação de esclarecimento por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

O assunto tratado se encontra na Agenda Regulatória 2017/2020, sob o Tema nº 9.1 *Registro e Notificação de produtos saneantes*.

2. Análise

Entendo que a norma proposta, que dispõe sobre os regimes de alteração de informações pós-regularização de produtos saneantes, tem grande relevância, uma vez que a administração pública deve ser norteada pela modernização da gestão, simplificação administrativa e melhoria na prestação de serviços. Tem-se o intuito de, baseado em uma gestão de risco, por meio da classificação das petições de alteração em função da relevância sanitária, permitir à Anvisa a adequada distribuição de esforços em situações que envolvam maior risco ou relevância sanitários. Além disso, pretende-se oferecer maior agilidade ao setor de saneantes na obtenção das autorizações necessárias para implementação de tais alterações nos processos de regularização dos produtos.

Saliento que a implementação do presente normativo visa otimizar os esforços da equipe técnica para análise das alterações que representarem maior risco sanitário, de modo a não impactar nos tempos de repostas ao setor produtivo e à sociedade.

Ademais, conforme pontuado pela área técnica, ressalto que essa iniciativa vai ao encontro dos esforços empenhados pelos órgãos públicos para a desburocratização, conforme disposto na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, uma vez que se dispensará

as empresas de notificarem a Anvisa sobre alterações de menor relevância sanitária em seus produtos.

Por fim, destaco que iniciativa semelhante foi deliberada por esta Diretoria Colegiada, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, que trata das alterações de pós-regularização de produtos para saúde. Também, teve-se o intuito de otimizar esforços desta Agência para as alterações de produtos para saúde que representassem maior risco sanitário.

3. Voto

Diante do exposto, entendo e relevância e pertinência desta iniciativa e **VOTO pela aprovação da Consulta Pública** proposta para o estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de produtos saneantes, pelo período de 45 dias.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 22/06/2020, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1056824** e o código CRC **9FE8A624**.