

**VOTO Nº 74/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.915578/2019-21

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Área responsável: COSAN/GHCOS**Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes.**Relator:** Romison Mota**1. Relatório e Análise**

Trata-se de proposição de Resolução de Diretoria Colegiada, apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes (GHCOS), que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes, sujeitos a registro e notificação.

O processo de regulamentação está albergado sob o Tema 9.1 "Registro e notificação de produtos saneantes", da Agenda Regulatória 2017/2020.

Seguindo o rito das boas práticas regulatórias constam da instrução processual: o Termo de Abertura de Processo de Regulação nº 65/2020 (1034481), o Relatório de Mapeamento de Impactos - REMAI (1034090), o Relatório da Consulta Pública nº 854/2020 (1285352), o Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (1382774) e a proposta de regulamentação (1383486).

Em 24 de junho de 2020 foi publicada a Consulta Pública (CP) nº 854, apresentando a primeira proposta de regulamentação, para recebimento de contribuições por 45 (quarenta e cinco) dias.

A CP 854/2020 contou com 10 respondentes, sendo 8 categorizados como pessoa jurídica (7 representantes do setor regulado e 1 órgão público). Do total de respondentes, 6 informaram ser a favor do normativo, enquanto 4 não opinaram. Em relação à percepção de impactos, 9 informaram que seriam positivos.

Após a análise das contribuições uma segunda proposta foi elaborada e enviada à análise da Procuradoria, que se manifestou, por meio do PARECER n. 00041/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, com a observância das recomendações feitas no Parecer, o que foi acatado pela área técnica e relatoria.

O objetivo da proposta regulatória é, simplificar o procedimento para informar alteração pós registro que não possui impacto no risco sanitário dos produtos saneantes, e, portanto, não devem ser objeto de manifestação ou petição junto a Anvisa. Ademais o volume de petições de alterações recebidas pela Anvisa para produtos saneantes foi de mais de 1.855 petições no ano de 2020, trazendo impacto significativo aos tempos de resposta para a sociedade.

Ressalto, no entanto, que os dados relevantes para a avaliação da segurança e eficácia de saneantes, fornecidos nos dossiês de registro ou notificação, permanecem resguardados, conforme regulamentações específicas (RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 e RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009). Da mesma maneira, alterações relevantes devem ser apresentadas por meio de petições próprias, tais como: Modificação de Fórmula, Alteração de Rotulagem, Inclusão de Versões, entre outras.

Assim a proposta regulatória, em sua terceira versão, propõe:

1) dispensar de peticionamento e de manifestação prévia da Anvisa as seguintes alterações pós-regularização dos produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2:

- 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;

- alteração de endereço da empresa detentora do registro, fabricante, importadora ou distribuidora em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela AFE;

- 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);

- alteração do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

- alteração, exclusão ou inclusão em rótulo de logotipo da empresa responsável pela regularização do produto; e

- alteração na quantidade de embalagens primárias contidas em embalagens secundárias, excluídos os produtos desinfestantes.

2) sujeitar ao procedimento simplificado de pós-regularização as seguintes petições:

- Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro;

- Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;

- Cancelamento de Embalagem de Produto de Risco 2 a pedido;

- Cancelamento de Notificação de Produto Saneantes Isento de Registro;

- Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a pedido; e

- Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a pedido.

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

4) As petições podem ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo e, caso necessário, podem ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

5) A norma se aplicará às petições pós-regularização pendentes de decisão da Anvisa.

2. Voto

Diante do exposto e considerando que a medida regulatória corrobora com os esforços para a desburocratização prevista na Lei nº 13.874/2019, **VOTO** pela **aprovação** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes (1383486).

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Mota
Diretor Substituto
Quarta Diretoria/Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 15/04/2021, às 12:00, 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 **1406875** e o código CRC **A595200B**.

Referência: Processo nº 25351.915578/2019-21

SEI nº 1406875