

PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A RDC 237/2018

1. **Os repelentes de insetos infantis e os protetores solares infantis devem ser recadastrados no SGAS?**

RESPOSTA: Não. A RDC 237/2018 não isentou estas categorias de registro.

2. **Petições de alteração de registro que já foram protocoladas no Datavisa antes da entrada em vigor da Resolução terão sua análise concluída e publicadas em DOU?**

RESPOSTA: Sim. Todas as alterações de registro protocoladas até o término de validade do registro serão analisadas e publicadas em DOU. As revalidações protocoladas após dia 15 de setembro serão indeferidas.

3. **O artigo 6º da RDC 237/2018 traz a seguinte redação: “Art. 6º Os registros concedidos ou revalidados conforme art. 6º desta Resolução e os registros vigentes no momento da entrada em vigor da mesma permanecem com a validade original”. Este trecho não deveria se referenciar ao Art. 5º?**

RESPOSTA: Sim. O texto correto seria “Art. 6º Os registros concedidos ou revalidados conforme art. 5º desta Resolução e os registros vigentes no momento da entrada em vigor da mesma permanecem com a validade original (GN).

4. **O recadastramento de um produto infantil no SGAS alterará o número de processo?**

RESPOSTA: Não. O recadastramento não alterará o número do processo. Para manter o número do processo a empresa deverá recadastrar o produto dentro do prazo de vigência do registro. Caso a empresa tenha interesse em revalidar o processo, como isento de registro, ela deverá solicitar o recadastramento de seu processo no SGAS e posteriormente solicitar a revalidação com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro.

5. **É possível realizar alterações nos processos no ato do recadastramento?**

RESPOSTA: Não deve haver alterações (inclusive de número de processo) entre os produtos registrados e que foram recadastrados como isento de registro. Após o recadastramento, a empresa poderá realizar as alterações e desta forma o histórico é mantido.

6. **Qual o prazo para que um produto registrado como infantil seja recadastrado como isento de registro no SGAS?**

RESPOSTA: A empresa tem até o final da vigência do registro para recadastrá-lo como isento de registro. Caso a empresa tenha interesse em revalidar o processo, como isento de registro, ela deverá solicitar o recadastramento de seu processo no SGAS e posteriormente solicitar a revalidação com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro.

7. Para todos os produtos que forem registrados até 60 dias antes da vigência da RDC nº 237, as alterações de registro também devem seguir as regras de protocolo atual, ou seja, protocolo de documentação física na Anvisa?

RESPOSTA: Sim. Se a empresa não fizer o recadastramento dos produtos, as alterações continuam sendo feitas fisicamente na Anvisa, até o final da vigência do registro dos produtos, exceto Revalidações.

8. Todos os produtos que foram registrados até 60 dias antes da vigência da RDC nº 237, deverão, ao término do vencimento das suas regularizações, realizar uma nova notificação gerando novo número de processo para o produto?

RESPOSTA: Para permanecer com o mesmo número de processo do produto registrado, a empresa deverá realizar recadastramento no SGAS **antes** do término de vigência do registro. Se o registro do produto vencer, a empresa não poderá mais recadastrar no SGAS. Neste caso, deverá solicitar no SGAS um novo número de processo para o produto, que será então considerado isento de registro.

9. Registros vencidos podem ser recadastrados no SGAS?

RESPOSTA: Não.

10. Após recadastrar um produto cosmético infantil como isento de registro é necessário cancelar o registro no Datavisa?

RESPOSTA: Não.

11. Como fico sabendo que o recadastramento de um produto infantil como isento de registro já está disponível no SGAS?

RESPOSTA: A petição “Recadastramento de produtos de categorias isentadas de registro na RDC 237/2018” deverá ser consultada no Portal da Anvisa e, aquela que apresentar o status “Anuída” indicará que o processo a ela relacionado já estará disponível no SGAS. Caso a petição apresente o status “Não Anuída” a empresa será informada dos motivos, por meio de Ofício Eletrônico, que poderá ser acessado pela Caixa Postal do Sistema de Peticionamento da Anvisa – DATAVISA.

12. Será possível, após vigência da RDC 237/2018, revalidar um processo de registro fisicamente na Anvisa?

RESPOSTA: Não. Caso a empresa tenha interesse em revalidar o processo, como isento de registro, ela deverá recadastrar seu processo no SGAS e posteriormente solicitar a revalidação.

A petição de recadastramento servirá de comprovação da tentativa de revalidação para os casos em que não for possível entrar no SGAS por perda da data de revalidação.

13. Ao recadastrar um produto infantil como isento de registro, qual será a data de validade do processo?

RESPOSTA: A validade do processo permanece a validade original do registro, ou seja, o recadastramento não altera a data de validade do processo.

14. Se a empresa não quiser recadastrar, o que acontece?

RESPOSTA: O processo terá validade até o final da vigência do registro. Caso não faça o recadastramento, o número do processo será perdido pois se tornará caduco.

15. Os processos novos de produtos infantis, isentos de registro, poderão ser incluídos no SGAS a partir de que data?

RESPOSTA: A partir de 15 de setembro de 2018.

16. Por que o recadastramento de produtos de categorias que foram isentadas na RDC 07/2015 foi bloqueado?

RESPOSTA: O SGAS não poderia reconhecer duas situações distintas para recadastramento, ou seja, uma situação com taxa e outra situação sem taxa. Decidiu-se então uma etapa de “solicitação” do recadastramento no peticionamento da Anvisa. Nesta etapa haverá distinção dos recadastramentos com taxa e sem taxa.

17. O que faço com os processos que estão próximos à data de solicitação da revalidação no período em que a ferramenta para recadastramento no SGAS não estiver disponível?

RESPOSTA: A empresa deve solicitar, no Sistema de Peticionamento da Anvisa – DATAVISA, opção Peticionamento Manual, um dos dois assuntos (conforme o caso): 1) Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (RDC 237/2018) ou 2) Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (RDC 07/2015). Esta petição servirá de comprovação da tentativa de revalidação para os casos em que não for possível entrar no SGAS por perda da data de revalidação.

18. O valor da taxa de recadastramento é a mesma da notificação de um produto isento novo?

RESPOSTA: Sim.

19. Por que o recadastramento de produtos infantis tem Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e o recadastramento das demais categorias isentadas na RDC 07/2015 não tem taxa?

RESPOSTA: A RDC de nº 7, de 2015, mais especificamente em seu art. 25, § 1º tratou a mudança de sistema de modo cogente, sem deixar a definição da migração na alçada de deliberação dos respectivos titulares de registro. Em linha diferente, a RDC de nº 237, de 2018, trouxe para o titular de registro o exercício da faculdade legal de optar pela manutenção do seu produto no sistema de registro ou migrar para o de cadastro.

Estas diferenças jurídicas - cogência e facultatividade - importam em efeitos jurídicos diversos, uma vez que na primeira situação um ato da administração obrigou, sem alternativa à vontade do titular do registro, a mudança do sistema, e, na segunda, a vontade do titular foi o fator determinante da ação.

Do ponto de vista jurídico isto tem relevância, porque a falta de possibilidade legal do titular do registro de tomar a decisão quanto a qual sistema aderir implica que a Administração Pública não poderia exigir novo recolhimento, naquele momento, da TFVS para a nova situação jurídica por ela imposta, sob pena de isto se constituir em enriquecimento sem causa da própria Administração Pública. Para melhor compreensão vejamos a outra circunstância, aquela da RDC de nº 237, de 2018, onde é deferido ao titular de registro a migração ou não de um sistema para o outro, bem assim o momento em que poderá tomar esta decisão (no presente ou no futuro); sendo a vontade do titular o elemento motriz da definição em cotejo - e não ato impositivo da Administração Pública -, pode-se entender que há renúncia do valor da TFVS recolhido para o registro ao se optar pelo sistema de cadastro (isenção de registro), e, por escorrito, cabível o pagamento da Taxa corresponde a esta opção livre e voluntária.

20. Por que as categorias dos produtos infantis no SGAS não são as mesmas categorias dos produtos registrados?

RESPOSTA: Devido aos filtros de substâncias do SGAS foi necessária a criação de categorias por faixa etária. Segue abaixo a lista das categorias disponíveis no SGAS:

GRUPO DE PRODUTO
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL
Condicionador infantil com enxágue para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Condicionador infantil com enxágue para crianças a partir de 3 anos
Condicionador infantil sem enxágue para crianças a partir de 3 anos
Dentífrico infantil com Flúor para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Dentífrico infantil com Flúor para crianças a partir de 3 anos
Dentífrico infantil sem Flúor para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Dentífrico infantil sem Flúor para crianças a partir de 3 anos
Desodorante Axilar infantil para crianças a partir de 8 anos
Desodorante Pédico infantil para crianças a partir de 8 anos
Enxagatório bucal infantil com Flúor com ou sem ação antisséptica para crianças a partir de 6 anos
Enxagatório bucal infantil sem Flúor com ou sem ação antisséptica para crianças a partir de 6 anos
Óleo capilar/corporal infantil para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Óleo capilar/corporal infantil para crianças a partir de 3 anos
Pó corporal (Talco/Amido) para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Pó corporal (Talco/Amido) para crianças a partir de 3 anos
Produto de limpeza/ higienização para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Produto de limpeza/ higienização para crianças a partir de 3 anos
Sabonete infantil para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Sabonete infantil para crianças a partir de 3 anos

Xampu para cabelo e/ou corpo para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Xampu para cabelo e/ou corpo para crianças a partir de 3 anos
COSMÉTICOS
Batom e brilho labial para crianças a partir de 3 anos
Blush/Rouge para crianças a partir de 3 anos
Esmalte para as unhas para crianças a partir de 5 anos
Fixador de cabelos para crianças a partir de 3 anos
Hidratante para a pele para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Hidratante para a pele para crianças a partir de 3 anos
Maquiagem capilar/corporal para crianças a partir de 3 anos
Máscara capilar para crianças a partir de 3 anos
Pó facial para crianças a partir de 3 anos
Produto para inibir o hábito de roer unhas para crianças a partir de 5 anos
Produto para prevenir assaduras para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Produto para prevenir assaduras para crianças a partir de 3 anos
Produto pós-sol para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Produto pós-sol para crianças a partir de 3 anos
Protetor Labial com FPS para crianças a partir de 3 anos
Protetor Labial sem FPS para crianças a partir de 3 anos
Reparador de pontas para os cabelos para crianças a partir de 3 anos
Sombra para crianças a partir de 3 anos
PERFUMES
Água de colônia e perfume para crianças de 0 a 12 anos incompletos
Água de colônia e perfume para crianças a partir de 3 anos