

## TEMA 9.1. Registro e notificação de produtos saneantes

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2, com a unificação das RDCs nºs 42/09 e 59/10. ....	6
Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro .....	9

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Coordenação de Saneantes (GHCOS)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

---

- Indicadores do Planejamento estratégico da Anvisa:
  - Tempo para registro de Produtos Saneantes
  - Índice de convergência internacional de normas, guias ou outras referências publicadas pela Agência

## DESCRIÇÃO DO TEMA

De acordo com a [Lei n. 6360, de 23 de setembro de 1976](#), e a [Resolução RDC n. 59, de 17 de dezembro de 2010](#), saneantes são substâncias ou preparações destinadas à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas. Nesse contexto, todos os produtos saneantes devem ser notificados ou registrados nesta Agência. A Resolução RDC n. 59, de 17 de dezembro de 2010 estabelece os critérios utilizados para classificação de um processo saneante como sendo de Risco 1 ou Risco 2.

O registro de produtos de risco 2 ainda é realizado de forma eletrônica e física, pois embora o peticionamento seja eletrônico, ainda se faz necessária a impressão e envio à Agência dos formulários e documentos exigidos pelas legislações vigentes. Já a regularização dos produtos saneantes de risco 1 já acontece de forma totalmente eletrônica desde 2010.

A proposta de regulamentação da regularização de produtos saneantes de risco 2 é tornar totalmente eletrônico o peticionamento de todos os produtos saneantes. Com isso, os avanços conquistados com o peticionamento de produtos de risco 1 serão estendidos aos demais produtos, implicando na otimização de resultados e atendimento ao interesse público, com maior agilidade na análise de processos.

Além da iniciativa quanto ao sistema de peticionamento, a RDC 59/2010 está em discussão no Mercosul.

A outra proposta de regulamentação incorporada ao tema que trata sobre a Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro está em consonância com o art. 130 da [Lei n. 13.097, de 19 de janeiro de 2015](#), alterou aquele dispositivo, flexibilizando para até 10 anos o prazo para renovação do registro, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido.

A proposta de regulamentação é estender o prazo atual de renovação dos produtos saneantes, tanto os classificados como de risco 1, quanto os de risco 2, para 10 anos. Essa dilatação de prazo justifica-se por representar um estímulo à regularidade, uma vez que as empresas terão seus custos reduzidos, e por estarem em consonância com as diretrizes governamentais relativas à desburocratização no serviço público. É importante ressaltar que a proposta não implica em diminuição do olhar sanitário, visto que eventuais necessidades de atualizações nos registros e notificações resultantes de alterações nas normas específicas para a regularização de produtos saneantes continuarão sendo determinadas em prazos diferenciados.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANEANTES](#).

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020
- DETERMINAÇÃO LEGAL: Lei 13.097/2015
- CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL: tema Mercosul

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Problemas que justificaram o tratamento do tema na Agenda Regulatória 2017-2020:

- Processos de Registro de Risco 2 são submetidos à Anvisa em papel, portanto automatizar esses processos se fazem necessários e oportunos, para proporcionar o acesso de produtos saneantes com mais rapidez e segurança sanitária sem desconsiderar o risco sanitário que está envolvido com os produtos.
- Considerando as demandas atuais e a equipe disponível, há pouca disponibilidade de tempo dos técnicos da área para se ocuparem de atividades estratégicas de maior relevância na área de saneantes e também aprimoramento do marco regulatório atual.
- O prazo atual para renovação de processos de produtos de saneantes é de 5 anos. A avaliação do histórico destas renovações demonstra que é baixo o número de reprovações e as características das exigências técnicas emitidas em petições aprovadas mostra que o prazo de 10 anos é mais adequado.
- Existência de requisitos técnicos para regularização de produtos saneantes ainda não harmonizados no Mercosul.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

---

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação finalizado, resultando em um ato normativo:
  - Alteração do prazo de validade da regularização de produtos saneantes: [Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 313](#), de 10/10/2019
- 1 processo de regulação está em andamento e em discussão na subcomissão de Domissanitários do Mercosul, sendo realizada a última Reunião Ordinária do SGT-11 em 08 a 10 de abril de 2019.

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

### REQUISITOS TÉCNICOS E OPERACIONAIS PARA FINS DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES DE RISCO 2, COM A UNIFICAÇÃO DAS RDCS NºS 42/09 E 59/10.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.274086/2014-78

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *		X			EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

O tema continua em discussão no Mercosul e a questão sobre o desenvolvimento de sistemas de peticionamento está em discussão no âmbito da DIGES e da CGVISA, sendo assim o processo aguarda definições para o prosseguimento.

O tema está em discussão na subcomissão de Domissanitários no Mercosul. A previsão de harmonização dos documentos de trabalhos referentes a GMC 25/96 e GMC Nº 27/96 deverão avançar na próxima Reunião Ordinária do SGT-11 em 08 a 10 de abril deste ano.

---

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática
  - Implica no desenvolvimento ou adequação do sistema peticionamento eletrônico atual conforme avaliação da GGTIN e CGVISA.
  - Integração entre os sistemas atuais de peticionamento eletrônico e o DATAVISA.
  - Adequação da programação da contagem do prazo de validade do registro de produto risco 2 e de produto isento de registro no sistema DATAVISA.
  
- Convergência Regulatória Internacional

Tema discutido no âmbito do Mercosul

- Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Limitação de recursos humanos e financeiros. Envolvem estudos e contratos de empresas especializadas na área de desenvolvimento de software. Envolvimento de recursos humanos da GGTIN para o desenvolvimento e execução do peticionamento eletrônico. No entanto, a questão já está em discussão no âmbito da Diretoria de Gestão Institucional – DIGES, responsável pela contratação de novo sistema, e no da Comissão Gestora de Sistemas de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária - CGVISA, que estabelece os requisitos técnicos e de gestão do novo sistema). Por este motivo, o processo aguarda definições para o prosseguimento.

**Publicações relacionadas ao processo:**

- [Despacho de Iniciativa nº 51, de 7/7/2014](#)



## RENOVAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO E SUJEITOS À REGISTRO

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.253876/2015-10

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)		X	X		CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo			X		EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

---

### Publicação de conclusão do processo:

- [Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 313](#), de 10/10/2019, que dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes e dá outras providências

---

### Ações previstas para o ano:

- Aguardando manifestação da Procuradoria (Encaminhado por despacho no processo 25351.253876/2015-10 (SEI) em 20/02/2019
- Realizar Consulta Pública.
- Análise e consolidação das contribuições
- Elaboração da proposta de minuta do ato final
- Deliberação pela DICOL.

---

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática
  - Implica no desenvolvimento ou adequação do sistema peticionamento eletrônico atual conforme avaliação da GGTIN e CGVISA.
  - Integração entre os sistemas atuais de peticionamento eletrônico e o DATAVISA.
  - Adequação da programação da contagem do prazo de validade do registro de produto risco 2 e de produto isento de registro no sistema DATAVISA.
- Convergência Regulatória Internacional

Tema discutido no âmbito do Mercosul

- Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

## FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

Limitação de recursos humanos e financeiros. Envolvem estudos e contratos de empresas especializadas na área de desenvolvimento de software. Envolvimento de recursos humanos da GGTIN para o desenvolvimento e execução do petição eletrônico. No entanto, a questão já está em discussão no âmbito da Diretoria de Gestão Institucional – DIGES, responsável pela contratação de novo sistema, e no da Comissão Gestora de Sistemas de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária - CGVISA, que estabelece os requisitos técnicos e de gestão do novo sistema). Por este motivo, o processo aguarda definições para o prosseguimento.

---

### Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 62, de 1/7/2015](#)
- [Consulta Pública n.º 640, de 21/05/2019 \(aberta a contribuições de 29/05 a 12/07/19\)](#)
- [Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 313, de 10/10/2019](#)

### Notícias relacionadas ao processo:

- [Prazo de duas consultas públicas termina na sexta \(10/07/19\)](#)
- [Cosméticos e saneantes: mudança na validade do registro \(17/10/2019\)](#)