



Produtos de Grau de Risco 1

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre a forma correta de regularizar um produto saneante de baixo risco à saúde e os principais erros cometidos pelas empresas ao regularizarem um produto de risco 1 apresentado em 22/04/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Eliminador de cheiro para canil, é Anvisa ou MAPA. Já vi nos dois ou dizendo que é isento de registro

Resposta

Com essa indicação específica deve possuir regularidade junto ao MAPA. Não obstante, em residências, a limpeza ou desinfecção de pisos, ainda que os pets tenham convivência, podem ser utilizados. O importante é lembrar que o saneante é indicado para limpeza e desinfecção de ambientes, onde podem transitar humanos e animais. Para reforçar: se houver indicação específica no rótulo do produto para uso em gatil, canil e etc., o produto deve possuir registro no MAPA.

Pergunta

É possível ter acesso ao PDF dessa apresentação?

Resposta

Sim, ficará disponível junto com o vídeo da apresentação na página de webnários no portal da ANVISA.

Pergunta

Como faço para acrescentar mais uma versão depois de feito o peticionamento, no caso, aumentar o número de versões

Resposta

Nesse caso você pode peticionar uma Alteração de Notificação. O Manual de Peticionamento de Saneantes de Risco 1 disponível em nosso portal poderá ajudá-lo com riqueza de detalhes.

Pergunta

As empresa legalizadas sofrem para atender a legislação e são fiscalizadas, porém as piratas estão trabalhando livremente e ninguém fiscaliza as mesmas, pois em sua maioria estão localizadas em locais de acesso perigoso (favelas, comunidades etc.) e quando denunciemos

nada acontece.....assim fica difícil para as empresas legalizadas as vezes estão em fácil acesso e a visa municipal desconhece a legislação ou faz vista grossa

Resposta

Infelizmente também nos deparamos com esse tipo de dificuldade. Mas isso não nos impede tomar as providências administrativas e, nos casos em que cabe, penais. Todas as denúncias devidamente materializadas nos possibilitam caracterizar a infração sanitária e aplicar as penalidades aos responsáveis. Ainda que leve tempo, o efeito esperado acontece: que é a retirada do mercado. Tentamos diuturnamente monitorar eventos de pirataria ou clandestinidade, é claro que precisamos intensificar esse trabalho, fiscalizando o mercado e realizando inspeções, mesmo com número reduzido de servidores, as ações são realizadas e procura-se a utilização de novos instrumentos nessa atividade. As empresas que trabalham de forma regular, além de estarem atuando conforme a legislação, contribuem para o crescimento do país, enquanto se solidificam no mercado com produtos de boa qualidade. Seguimos à disposição.

Pergunta

O artigo 31 fala que "É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1", nesse caso, não há prazo? Uma vez aprovado o novo rótulo pela ANVISA, como a empresa deve proceder?

Resposta

O escoamento de rótulo não é permitido para produtos saneantes de risco 1. Considerando que o pleito de alteração é de implementação automática, a empresa deve programar sua alteração no produto em função de seus estoques de matéria-prima, embalagens e rótulos.

Pergunta

A implantação é automática ou ela pode fazer uma programação de acordo com o que já tem em estoque. Por exemplo: tem rótulos impressos para 6 meses de produção, nesse caso a implementação será após os 6 meses, já que estou considerando o meu estoque, e não de imediato a partir do dia da aprovação da alteração. Tudo bem?

Resposta

Nesta situação, você deixa para fazer a notificação da alteração, quando seu estoque de rótulos estiver no final.

Pergunta

Nós, visa municipal, não temos acesso a fórmula aprovada pela ANVISA. Solicitamos o documento à empresa para que possamos verificar a regularidade da fórmula aprovada com a que está sendo produzido, o que deixa o processo frágil, já que hoje tudo é facilmente adulterado pelo computador. Como vocês enxergam essa questão?

Resposta

A Coordenação de Saneantes disponibiliza o dossiê do peticionamento para os órgãos de vigilância sanitária para o caso de inspeção e fiscalização. Nesse sentido, pode ser enviada a solicitação por e-mail institucional da VISA para saneantes@anvisa.gov.br como vê estamos sensíveis a essa questão. Seguimos à disposição.

Pergunta

Muito bom! Já vivenciamos isso de apresentarem o documento errado. Obrigada.

Resposta

Nesse caso estamos à disposição para informar os dados do processo de registro na Anvisa. Qualquer diferença na formulação enseja infração sanitária.

Pergunta

Como vão saber o ph do produto ou se o produto contiver esses ácidos e não for informado pela empresa...

Resposta

Ao analisar as formulações dos produtos notificados, no Programa de Verificação da Regularidade das notificações, no caso de serem suscitadas dúvidas quanto ao pH do produto, a ANVISA solicita para a empresa, por meio de um ofício eletrônico, um laudo de pH realizado na rede de laboratórios REBLAS.

Pergunta

Produtos notificados, a validade é de 5 anos?

Resposta

Sim, o prazo de validade é de 5 anos, segundo regulamento vigente (RDC 42/2009).

Pergunta

Posso revalidar a notificação ou o registro de saneantes após os 6 últimos meses do vencimento?

Resposta

A revalidação pode ser realizada com antecedência máxima de um ano e mínima de seis meses antes do vencimento para os produtos de risco 2 (Registro). Para os notificados, a revalidação pode ser realizada até o último dia de vencimento. Recomendamos fazer isso um pouco antes para evitar problemas de acesso, correndo o risco de perder o prazo.

Pergunta

Temos alguns produtos saneantes e temos as seguintes dúvidas: O código de barras, o peso líquido e fragrâncias podem ser usados uma etiqueta adesiva com essas informações no rótulo?

Resposta

A legislação atual (RDC nº59/2010, artigo 29) não permite que esse tipo de informação, que é obrigatória, seja fixado em partes removíveis. Etiquetagem também não está permitida.

Pergunta

Após o pagamento da taxa a o aceite da ANVISA o produto é publicado no site, quanto tempo leva para estar disponível para alterar (por exemplo do rotulo). Notifiquei um produto, o mesmo não aparece na pesquisa para alteração. Essa notificação foi feita já no processo eletrônico. Porém tive essa dificuldade. Mesmo o produto aparecendo na área pública do site da ANVISA, o produto não aparece quando é pesquisado para alteração da notificação do produto.

Resposta

Após a Notificação concluída, pode levar até, no máximo, 48 horas para que o produto fique visível nas consultas externas. Após esse prazo, a empresa responsável também poderá proceder alterações. Caso nesse prazo o produto não esteja visível, pode contatarmos, por meio dos canais disponíveis de comunicação (fale conosco), pois pode ser preciso correção no banco de dados pela área de informática.