

VOTO Nº 201/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITENS 2.4.2 A 2.4.9 E 2.4.11 A 2.4.15

Processo nº

25351.932792/2021-67

25351.906214/2022-56

25351.901703/2022-11

25351.906217/2022-90

Deliberação de processos de consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa para atender o Decreto 10.139/2019

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139 que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como na simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. A determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas.

Em continuidade ao trabalho já entregue nos prazos previsto em Decreto, a Anvisa segue com o compromisso de melhoria regulatória de suas normativas e propõe a consolidação e revogação de diversos atos normativos inferiores a Decreto de temas diversos.

Reforço que todas as propostas avaliadas possuem amparo jurídico e mostraram-se adequadas nos termos dos Pareceres emitidos pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa.

3. Voto

Voto por aprovar as propostas que passo a listar:

1. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância."
2. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2"
3. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre as condições para

registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana".

4. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos".
5. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas."
6. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes".
7. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos de embalagem e rotulagem para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave".
8. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos".
9. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre os produtos saneantes categorizados como água sanitária e seu registro
10. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio
11. Proposta de Resolução de "Instrução Normativa que Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes quando da alteração de sua composição
12. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.
13. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/05/2022, às 18:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1877505** e o código CRC **AB635100**.