



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

AGENDA REGULATÓRIA

BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



Saneantes



Lista de temas do Macrotema Saneantes

Nº	TEMA
<u>116</u>	<u>Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio</u>
<u>117</u>	<u>Boas Práticas de Fabricação de Saneantes</u>
<u>118</u>	<u>Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes</u>
<u>119</u>	<u>Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o Registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano</u>
<u>120</u>	<u>Modelo Regulatório para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos</u>
<u>121</u>	<u>Novas Categorias Relacionadas a Produtos para Piscinas</u>
<u>122</u>	<u>Produtos Saneantes Destinados à Lavagem de Hortifrutícolas</u>



TEMA 116 - ÁGUA SANITÁRIA E ALVEJANTES À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO OU HIPOCLORITO DE CÁLCIO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a adequação da abrangência da norma vigente, de forma que o produto água sanitária não seja utilizado em ambientes de assistência à saúde.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº55, de 10 de novembro de 2009.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.504055/2012-75

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes– 6º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Análise jurídica (posterior à consulta pública)	Despacho de Iniciativa nº 87, de 16/out/2012	Consulta Pública nº 49, de 21/jul/2014	Dez/2014



TEMA 117 - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE SANEANTES

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a melhoria e padronização das inspeções sanitárias, considerando os avanços do setor produtivo, a harmonização no âmbito do Mercosul e a necessidade de estabelecer controles sanitários atualizados no que diz respeito à Garantia da Qualidade.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 3 - Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 4** - Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.045189/2013-63

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

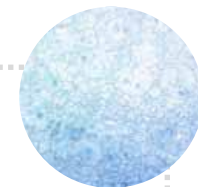
DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes– 2º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Não se aplica	Portaria MS nº 1.320/2011 (Norma Mercosul)	RDC nº 47, de 25/out/2013



TEMA 118 - CERTIFICADO DE VENDA LIVRE PARA PRODUTOS SANEANTES

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer os requisitos mínimos para o Certificado de Venda Livre (CVL) para exportações extrazona de Produtos Saneantes MERCOSUL.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 38, de 27 de outubro de 2000.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 3 - Integração e fortalecimento da atuação internacional. Eixo 8 - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.461885/2012-62

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes– 7º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho nº 79, de 12/set/2012	Portaria MS nº 2.467/2010 (Norma Mercosul)	RDC nº 3, de 27/jan/2014



TEMA 119- EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA O REGISTRO DE ESTERILIZANTES, DESINFETANTES DE ALTO NÍVEL E DESINFETANTES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano, tendo em vista a extrema importância das referidas categorias no cuidado da saúde, assim como o surgimento de surtos de micro-organismos resistentes.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 - Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 4** - Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.207229/2010-72

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes– 4º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho nº 52, de 07/jul/2014	Jun/2014	Set/2014



TEMA 120 - MODELO REGULATÓRIO PARA SANEANTES CUJA CONCEITUAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO POSSAM TER SEMELHANÇA COM OS AGROTÓXICOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer modelo regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos, tendo em vista as ocorrências de desvio de uso de produtos saneantes para uso agrícola, bem como recomendação do TCU, disposta no Acórdão Nº 1349/2013.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

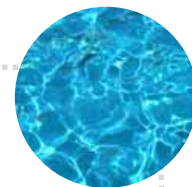
DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes– 1º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho nº 53, de 07/jul/2014	Set/2014	Dez/2014



TEMA 121 - NOVAS CATEGORIAS RELACIONADAS A PRODUTOS PARA PISCINAS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a inclusão de produtos classificados como saneantes, até o momento não regulamentados pela Anvisa.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.429187/2012-97

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes– 5º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Informe Técnico	Não se aplica	Não se aplica	Informe Técnico de 05/05/2014



TEMA 122 - PRODUTOS SANEANTES DESTINADOS À LAVAGEM DE HORTIFRUTÍCOLAS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer critérios para produtos saneantes destinados à lavagem de hortifrutícolas, pois não é recomendada a utilização de detergentes em geral para lavar frutas e verduras, em razão da possibilidade de deixar resíduos químicos nesse alimentos.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes– 3º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Abr/2014	Jul/2014	Out/2014