

## Dados gerais

### Processo:

25351504055201275

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de iniciativa nº 87 de 16 de outubro de 2012

### Área responsável pela proposta:

GGSAN

### Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

### Assunto:

Alteração da RDC 55/2009 - Água Sanitária e Alvejante

### Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Considerando os riscos decorrentes da exposição e de outros agravos à saúde inerentes aos produtos registrados como ÁGUA SANITÁRIA e ALVEJANTE destinados à desinfecção de ambientes hospitalares;  
Considerando a necessidade de revisão da Resolução RDC N. 55/2009, tendo em vista que as categorias ÁGUA SANITÁRIA e ALVEJANTE não se adequam aos ambientes de assistência à saúde,  
Considerando que os produtos das categorias DESINFETANTES PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS e ALVEJANTE à base de hipoclorito com indicação de desinfecção se adequam melhor às disposições da RDC 14/2007, cuja comprovação da eficácia antimicrobiana é obrigatória;  
Considerando a necessidade de controle mais específico em relação aos produtos destinados à assistência à saúde

### Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

A tendência é que os produtos das categoria água sanitária e alvejante não sejam utilizados em ambientes de assistência à saúde.

### O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Desconheço

### O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Desconheço

## Análise do Risco

### Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Provável

### Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Moderada

### Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

### Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Maioria

## Análise da Atuação Regulatória

### Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Proibir o uso dos produtos registrados como ÁGUA SANITÁRIA e ALVEJANTE destinados à desinfecção de ambientes hospitalares, de forma a gerenciar os riscos decorrentes da exposição.

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

Baixo

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Baixo

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

Baixo

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

Baixo

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

Baixo

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

Baixo

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

Alto

**Outra opção regulatória.**

Baixo

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Revisão da RDC 55/09.

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.**

A alteração de somente alguns artigos da RDC 55/09 não justificaria a elaboração de uma nova norma.

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Sim

**Especifique.**

Alteração de alguns artigos da RDC 55/09.

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Câmara Técnica de Saneantes - CATES

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

6

**Justifique o prazo proposto.**

Prazo suficiente para adequação da rotulagem dos produtos das categorias água sanitária e alvejante com indicação de uso em estabelecimentos de assistência à saúde.

**Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.**

[Download](#)

**Indique os impactos operacionais para a Anvisa:**

---

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Não

**Impactos para Outros Órgãos de Governo**

---

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

---

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Sim

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Sim

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Não

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

## Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Sim

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Sim

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Sim

## Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Não

## Participação

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Câmara Técnica

## Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

Proibição do uso de produtos saneantes das categorias água sanitária e alvejante em estabelecimentos de assistência à saúde.

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Sim

**Descreva os indicadores que serão utilizados.**

Percentual de produtos saneantes das categorias água sanitária e alvejante adequados à RDC 55/09.

**Encaminhe a ficha de qualificação de indicador.**

[Download](#)

## Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :**

Não

#### **Encaminhamento do Respondente**

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

• .

#### **Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente**

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

• .

#### **Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

• .

**Criação :** 18/10/2012 15:25:00

**Atualização :** 18/10/2012 16:08:39