



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 492, DE 15 DE ABRIL DE 2021

(Publicada no DOU nº 74, de 22 de abril de 2021)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 899, de 28 de agosto de 2024)

~~Dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~CAPÍTULO I~~

~~DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS~~

~~Art. 1º Esta Resolução estabelece procedimentos para as alterações pós-regularização de produtos saneantes.~~

~~Seção I~~

~~Abrangência~~

~~Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes.~~

~~Seção II~~

~~Definições~~

~~Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:~~

~~I – leiaute: modo de distribuição e arranjo dos elementos gráficos em um determinado espaço ou superfície;~~

~~II – notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico à Anvisa, a comercialização dos produtos saneantes de Risco 1; e~~

~~III – procedimento de pós-regularização: qualquer alteração realizada em processos de produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2 após a regularização.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

~~Art. 4º Não necessitam de peticionamento e não dependem de manifestação prévia da Anvisa as seguintes alterações pós-regularização dos produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2:~~

~~I – alteração de dados do responsável técnico em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) desta Agência;~~

~~II – alteração de endereço da empresa detentora do registro, fabricante, importadora ou distribuidora em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela AFE;~~

~~III – alteração de indicações quantitativas de embalagens, desde que não seja alterado o tipo de embalagem primária e sejam atendidos os limites já estabelecidos, de acordo com a classificação do produto quanto à venda e emprego (venda livre ou uso profissional);~~

~~IV – alteração do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);~~

~~V – alteração, exclusão ou inclusão em rótulo de logotipo da empresa responsável pela regularização do produto; e~~

~~VI – alteração na quantidade de embalagens primárias contidas em embalagens secundárias.~~

~~VII – alteração de rotulagem para incluir dizeres relativos à destinação exclusiva do produto para doação. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 878, de 28 de maio de 2024)**~~

~~Parágrafo único. Excluem-se do inciso VI os produtos desinfestantes.~~

~~Art. 5º Estão sujeitas ao procedimento simplificado de pós-regularização as seguintes petições:~~

~~I – Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro;~~

~~II – Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;~~

~~III – Cancelamento de Embalagem de Produto de Risco 2 a pedido;~~

~~IV – Cancelamento de Notificação de Produto Saneantes Isento de Registro;~~

~~V – Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a pedido; e~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~VI – Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a pedido.~~

~~§ 1º No procedimento simplificado, o detentor da regularização deverá peticionar a alteração, mas poderá implementá-la imediatamente, independentemente de prévia manifestação da Anvisa.~~

~~§ 2º As petições de que trata este artigo podem ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, podem ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.~~

~~§ 3º A petição mencionada no inciso I do caput deste artigo se refere exclusivamente às alterações que não se enquadrem no art. 4º desta Resolução.~~

~~§ 4º A petição mencionada no inciso II do caput deste artigo se refere exclusivamente à mudança de leiaute e das dimensões do rótulo e à inclusão de dizeres promocionais, desde que não seja modificado nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem estabelecido nas normas específicas vigentes.~~

~~Art. 6º Estão sujeitas ao procedimento ordinário de pós-regularização as alterações de produtos saneantes de Risco 2 que não se enquadrem nos artigos 4º e 5º desta Resolução.~~

~~Parágrafo único. No procedimento ordinário, o detentor da regularização deverá peticionar a alteração e aguardar a manifestação favorável da Anvisa para implementação.~~

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

~~Art. 7º O disposto nesta Resolução se aplica às petições pós-regularização de produtos saneantes pendentes de decisão da Anvisa na data de sua entrada em vigor.~~

~~Art. 8º O descumprimento das disposições desta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.~~

~~Art. 9º Ficam revogados:~~

~~I – o item 1.6 do inciso VI do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 208, de 1º de agosto de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 4 de agosto de 2003, Seção 1, pág. 31.~~

~~II – o item 12 do Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 35, de 21 de fevereiro de 2002, Seção 1, pág. 107.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~III – a indicação "Responsável Técnico: Nome e nº no Conselho Profissional respectivo" do Anexo 5 da Portaria nº 322, de 28 de julho de 1997; e~~

~~IV – a indicação "Nome do responsável técnico habilitado com o número de registro no conselho profissional respectivo;" do Anexo IV da Portaria nº 152, de 26 de fevereiro de 1999.~~

~~Art. 10 Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.~~

~~**ANTONIO BARRA TORRES**~~