



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)

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.



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