



SANEANTES: Agenda Regulatória e Desburocratização

TANIA PICH
Gerente-Geral de Saneantes



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

AGENDA REGULATÓRIA

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, criado pela Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008 – Conjunto de ações e atividades para auxiliar no processo de normatização realizado pela

ANVISA



AGENDA REGULATÓRIA

Em 2009 foram estabelecidos 60 temas prioritários para regulamentação, sendo:

Alimentos = 7

Tabaco = 1

Medicamentos = 20

Laboratórios Analíticos = 3

Portos e Aeroportos = 4

Cosméticos = 1

Produtos p/Saúde = 7

Toxicologia = 1

Serviços de Saúde = 9

Saneantes = 6

Sangue, Tecidos e Órgãos = 1



TEMAS GGSAN 2009

- ✓ Funcionamento das Empresas Controladoras de Pragas e Vetores;
 - ✓ Manual de Teste de Eficácia para Desinfestantes (Revisão);
- ✓ Registro de Produtos Saneantes de Risco 2 - Categorias de Alvejantes e Água Sanitária (Revisão);
- ✓ Registro e Notificação de Produtos Saneantes (Revisão);
 - ✓ Registro de Produtos Saneantes Desinfestantes (Revisão);
- ✓ Simplificação de Procedimentos Relativos à Notificação de Produtos de Risco I;



RESULTADOS 2009

- ✓ RDC N° 42/2009 – Notificação “On Line”;
- ✓ RDC N° 52/2009 – Empresas Especializadas;
- ✓ RDC N° 55/2009 – Alvejantes e Água Sanitária;
- ✓ Manual de Desinfestantes revisado;



TEMAS GGSAN 2010

- ✓ Revisão da RDC N° 326/2005;
- ✓ Revisão da RDC N° 184/2001;
- ✓ Regramento de Produtos que Contenham Substâncias Inalantes;
- ✓ Unificação para Rotulagem de Produtos Saneantes.



NORMAS RECENTES

RESOLUÇÃO	ASSUNTO
RDC n.º 35/08	Conservantes permitidos
RDC n.º 58/09	Altera o Anexo da RDC n.º 35/08
RDC n.º 42/09	Peticionamento para notificação
RDC n.º 04/10	Prorroga prazo da RDC n.º 42/09 (até 16/08/2010)
RDC n.º 55/09	Água sanitária e alvejante (até 12/05/2010)
RDC n.º 05/10	Acréscimo do Artigo 12-A na RDC n.º 55/09
RDC n.º 52/09	Empresas especializadas
RDC n.º 20/10	Altera o Art. 9º da RDC n.º 52/09
RDC n.º 08/09	Suspende esterilização química por imersão
RDC n.º 51/09	Comprovação de eficácia " <i>mycobacterium massiliense</i> "



Desburocratização

A ANVISA foi a primeira instituição pública a cumprir o Decreto N° 6.932/2009, publicando Carta de Serviços ao Cidadão com 99 compromissos.

Objetivo: Informar os serviços prestados, as formas de acesso, bem como os compromissos e padrões de qualidade de atendimento ao público.



Desburocratização

Compromissos assumidos pela GGSAN:

1ª manifestação quanto a análise dos Processos de Registro de Produtos Saneantes em até 60 dias! (prazo legal: § 3º, do artigo 12, da Lei Nº 6.360/1976 = 90 dias)

Tempo médio atual menor que 25 dias!



Desburocratização

**NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE RISCO 1
em até 48 horas – Notificação “On Line”**



Evolução da Demanda – 2006 a 2009

TIPO	2006	2007	2008	2009*
Registro	1.099	700	1.170	822
Notificação	4.092	3.894	5.314	10.467
Exigência	3.874	4.755	5.297	1.765
Petição Secundária	2.144	3.102	1.715	1.681
<i>Total</i>	<i>11.209</i>	<i>12.451</i>	<i>13.496</i>	<i>14.735</i>

(*) Notificação On Line 21/08/2009



PROGRAMA DE MONITORAMENTO

54 Comunicados de Monitoramento expedidos em 2010 (apontando inconsistências).

17 Cancelamentos por ato de ofício (quando a empresa não toma providências).

Em 2009 foram publicadas 70 Resoluções suspendendo ou interditando produtos saneantes.





OBRIGADA!

Saneantes@anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br