

Saneantes Regulação, Simplificação e LAI

Coordenação de Saneantes

Dra. M. Susana Yamada Tanaka

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária



COSAN/GHCOS/DIRE3°/ Anvisa
Curso de Saneantes para a Indústria Química
e VISA de RS
Porto Alegre/RS
12 e 13 de agosto de 2019

Saneantes Simplificação

Coordenação de Saneantes

Dra. M. Susana Yamada Tanaka

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

COSAN/GHCOS/DIRE3°/ Anvisa
Curso de Saneantes para a Indústria Química
e VISA de RS
Porto Alegre/RS
12 e 13 de agosto de 2019

Atuais:

1. **Exigências eletrônicas e Cumprimento de Exigências eletrônicas.**

Após a leitura das exigências no sistema (por meio da caixa postal), as empresas podem optar pelo cumprimento totalmente eletrônico clicando no botão CUMPRIMENTO ELETRÔNICO DE EXIGÊNCIA, e nesse local anexa os documentos necessários. Assim que a empresa “envia” o cumprimento, o técnico responsável recebe um e-mail e já pode acessar esse cumprimento diretamente no processo mãe.

2. **Certificados CVL e de Exportação** com peticionamento eletrônico.

3. **Peticionamento eletrônico para produtos notificados**, em elaboração para registrados.

4. **Processos SEI** totalmente eletrônico:

“**Acesso para Usuários Externos (SEI)**”: permite realizar o Cadastro de usuários externos para o caso de pessoas físicas que participem em processos administrativos junto à Anvisa, para fins de assinatura de contratos, convênios, termos, acordos, aditivos e outros instrumentos congêneres celebrados com a Agência.

"**Peticionamento Eletrônico (SEI)**": permite que usuário externos, previamente cadastrados, peticionem eletronicamente documentos relacionados a contratos, convênios, termos, acordos, aditivos e outros instrumentos.

Em andamento:

- ✓ Nota Técnica: **Dispensa de peticionamento** de algumas alterações de registros como cor de embalagem, claims comerciais e etc. ----- Em consolidação.
- ✓ **Peticionamento totalmente eletrônico para produtos registrados.** ----- TI.



Regulamentação Saneantes

Saneantes > Regulação > Temas em andamento – agenda regulatória

REGULAMENTAÇÃO

- ▶ Agenda Regulatória
- ▶ Participação Social na Regulação
- Propostas regulatórias
- Análise de Impacto Regulatório
- Bibliotecas temáticas de normas
- Legislação
- Melhoria da qualidade regulatória
- Publicações
- Notícias sobre regulação
- Observatório da regulação

ATUAÇÃO

Temas de saneantes da AR 2017/2020

Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), mas, apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa. Alguns exemplos de saneantes são detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, raticidas e desinfetantes.

A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. A Agência também elabora normas e padrões, apoia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

Acompanhe abaixo os temas e os processos regulatórios sobre saneantes. E não deixe de conferir o [Painel dos Processos Regulatórios em Andamento](#) deste e de outros macrotemas.

TEMA 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes



TEMA 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes



TEMA 9.3 - Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio



TEMA 9.4 - Regularização de álcool etílico como saneante



TEMA 9.5 - Regularização de produtos saneantes desinfestantes



TEMA 9.6 - Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente



Tema 9.1 AR – Registro e notificação de produtos saneantes

Propostas de regulamentação:

1- Tornar totalmente eletrônico o peticionamento de todos os produtos saneantes. Com isso, os avanços conquistados com o peticionamento de produtos de risco 1 serão estendidos aos demais produtos, implicando na otimização de resultados e atendimento ao interesse público, com maior agilidade na análise de processos.

Além da iniciativa quanto ao sistema de peticionamento,

2- A RDC 59/2010 está em discussão no Mercosul.

3- A Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro, com flexibilizando para até 10 anos o prazo para renovação do registro e notificação.

Limitações:

1- Equipe disponível limitada.

Medidas adotadas:

1- Ainda não iniciada a proposta de peticionamento totalmente eletrônico.

2- Processo de regulação está em andamento e em discussão na subcomissão de Domissanitários do Mercosul, sendo realizada a última Reunião Ordinária do SGT-11 em 08 a 10 de abril de 2019.

3- Já consolidado o texto da nova RDC, entretanto, aguarda ajuste dos sistemas eletrônicos da Anvisa.

Tema 9.3 AR – Regularização de Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio e Hipoclorito de Cálcio

Proposta:

Estabelecer os procedimentos a serem adotados para efeito das avaliações para obtenção do Registro de Produtos Saneantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Alvejantes).

Motivação:

Internalização do Projeto de Resolução referente ao Regulamento Técnico para Produtos Saneantes à Base de Hipocloritos Aditivados, que foi aprovado na XLIII Reunião Ordinária do SGT NO 11 "Saúde" / Grupo Ad Hoc Saneantes, entre os dias 06 a 08 de abril de 2015. Mercosul.

Medidas adotadas até o momento:

No ano de 2018 foi realizada a CP sobre a proposta normativa que está sendo harmonizada também no âmbito do Mercosul.

Tema 9.4 AR – Regularização de álcool etílico como saneante



Proposta:

A nova proposta de regulamentação tem objetivo de não permitir a utilização de álcool saneante líquido para limpeza, em elevadas concentrações (acima de 72% p/p), mesmo quando indicado para uso em estabelecimentos de assistência à saúde. Para esse tipo de função, propõe-se permitir o álcool saneante na forma líquida somente na faixa de concentração de 68 a 72% p/p, devendo ser exclusivamente registrado como desinfetante e não mais notificado na Anvisa.

Motivação:

O álcool etílico em alta graduação, ou seja acima de 46,3% p/p, pode representar um risco à saúde e por isto desde 2002 a Anvisa restringiu o uso do álcool líquido de maior potencial inflamável. A medida teve como objetivo reduzir o número de acidentes e queimaduras.

Desvios de uso do álcool líquido, com finalidade saneante, em concentração maior ou igual a 72% p/p. Tais produtos não podem ser vendidos diretamente ao público, devendo ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissionais devidamente treinados.

Observa-se que empresas têm notificado álcool saneante líquido para limpeza, em elevadas concentrações (acima de 72% p/p), como se fosse destinado à utilização em estabelecimentos de assistência à saúde, porém o comercializam irregularmente no mercado.

Medidas adotadas até o momento:

Concluindo a consolidação das contribuições da CP.

Tema 9.5 AR – Regularização de produtos saneantes desinfestantes

Proposta:

- 1- Modelo regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos.
- 2- Registro de macroorganismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano.*
- 3- Registro Especial de Saneantes (RES) de macroorganismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano.*

Motivação:

Necessidade de regulamentação de novos produtos no mercado.

Necessidade de regulamentação específica para avaliação de ingredientes ativos semelhantes aos agrotóxicos para utilização em produtos saneantes domissanitários.

Medidas adotadas até o momento:

- 1- Tema 1: processo não será priorizado neste ano, mas segue em andamento paralelo aos demais. Iniciativa.
- 2- Tema 2 e Tema 3: durante o ano de 2018 não houve atividades no processo em atendimento à decisão judicial no âmbito da 20ª Vara Federal Cível da SJDF.

* Mosquitos transgênicos.

Observação: o processo sobre Produtos para **Jardinagem** foi migrado deste tema para o tema 3.1 de **Agrotóxicos**

Tema 9.6 AR – Regularização de Tintas com ação antimicrobiana e inseticida/repelente

Proposta:

Elaboração de norma para registro.

Motivação:

Na atualidade, em decorrência das inovações tecnológicas, o setor de tintas e vernizes introduziu novos produtos no mercado, como as tintas e vernizes com ação antimicrobiana ou ação inseticida/repelente (nacional e internacional).

Há então a necessidade de regulamentação desse setor.

Medidas adotadas até o momento:

Um processo está em andamento. Em conclusão da Minuta de RDC.

LAI: A Lei de Acesso à Informação

A [Lei nº 12.527/2011](#) regulamenta o direito constitucional de acesso às informações públicas. Essa norma entrou em vigor em 16 de maio de 2012 e criou mecanismos que possibilitam, a qualquer pessoa, física ou jurídica, sem necessidade de apresentar motivo, o recebimento de informações públicas dos órgãos e entidades.

A Lei vale para os três Poderes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, inclusive aos Tribunais de Conta e Ministério Público. Entidades privadas sem fins lucrativos também são obrigadas a dar publicidade a informações referentes ao recebimento e à destinação dos recursos públicos por elas recebidos.

Principais Aspectos

Para garantir a efetividade do acesso à informação pública, uma legislação sobre direito a informação deve observar um conjunto de padrões estabelecidos com base nos melhores critérios e práticas internacionais. Dentre esses princípios, destacam-se:

- **Acesso é a regra**, o sigilo, a exceção (divulgação máxima)
- Requerente **não precisa dizer por que e para que** deseja a informação (não exigência de motivação)
- **Hipóteses de sigilo são limitadas e** legalmente estabelecidas (limitação de exceções)
- Fornecimento **gratuito** de informação, salvo custo de reprodução (gratuidade da informação)
- **Divulgação proativa** de informações de interesse coletivo e geral (transparência ativa)
- Criação de **procedimentos e prazos** que facilitam o acesso à informação (transparência passiva)

Escopo

Todas as informações produzidas ou sob guarda do poder público são públicas e, portanto, acessíveis a todos os cidadãos, ressalvadas as informações pessoais e as hipóteses de sigilo legalmente estabelecidas. Entenda [as exceções previstas na LAI](#).

Exceções

- ✓ Dados pessoais
- ✓ Informações classificadas como sigilosas
 - ✓ Ultrasecreta (25ª)
 - ✓ Secreta (15ª)
 - ✓ Reservada (5ª)
- ✓ Informações sigilosas com base em outras leis
- ✓ Informações previstas no Decreto nº 7.724/2014
 - ✓ Genéricos
 - ✓ Desproporcionais
 - ✓ Que exigem trabalhos adicionais
- ✓ o direito de acesso aos documentos ou às informações neles contidas utilizados como fundamento da tomada de decisão e do ato administrativo será assegurado com a edição do ato decisório respectivo", ou seja, quando há um **processo decisório em curso**.

- Dano a terceiros (ou violação do direito alheio)

Dano social:

Impacto nas atividades rotineiras das unidades demandadas e nos serviços prestados à sociedade (cumprimento da missão da Agência);

Prejuízo à credibilidade do País (investimento privado na inovação e produção industrial).

Dano a direito individual:

Informação com valor concorrencial e submetida à Anvisa com a finalidade de obtenção de autorização de comercialização de produto regulado.

- Má-fé

Insistência na obtenção de informação sigilosa, para a qual já tem conhecimento da obrigação de restrição de acesso por parte da Anvisa (propriedade industrial);

Conduta desarrazoada do cidadão;

Impele o Estado a cometer Crime de Concorrência Desleal (inciso XIV do art. 195 da Lei nº 9.279/96) e descumprir acordos e tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Principais demandas recebidas LAI

Tipo de Documento	Sensibilidade da Informação (entendimento Anvisa)
Cópia de documento: rótulo* * Muitos de produtos vencidos, ou cancelados por irregularidade.	Informação pública
Cópia de documento: avaliação de risco	Informação sigilosa
Cópia de documento: testes/ensaios/estudos	Informação sigilosa
Levantamento de produtos registrados a partir de determinado princípio ativo	Informação pública
Identificação de dados bibliográficos de estudos	Informação pública

*** Maioria dos recursos tratados pela área, em todas as instâncias, são referentes a pedidos de cópia de avaliação de risco e de estudos apresentados pelas empresas nos pleitos de registro de produtos. Alguns casos, já julgados pela CGU dão provimento parcial ao recurso, e alguns casos a decisão é de negar provimento.*

Principais desafios

- **Existência de informação considerada segredo industrial apresentada à Agência para fins de registro de produtos.** Esse é um dos pontos mais sensíveis dentre as questões relativas aos pedidos de acesso à informação recebidos pela COSAN/GHCOS.
- Grande parte dos pedidos de E-SIC solicitam cópia ou resultados de estudos que são apresentados à agência para fins de registro de produto.
- O entendimento da área tem sido o de que apenas os resultados que embasam a aprovação ou não e a classificação toxicológica de um produto são de interesse público e devem ser divulgados. Os demais dados, bem como cópia dos documentos e dos relatórios desses estudos são de propriedade da empresa e não devem ser disponibilizados, salvo se houver autorização expressa do proprietário da informação.

Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)



O que é a Lei de Acesso à Informação e para que serve?

As informações produzidas ou sob guarda da Administração Pública pertencem à sociedade já que foram geradas para atender a finalidades públicas. Se a informação é um bem público, ela deve estar acessível à sociedade.

A Lei nº 12.527 de 18 de Novembro de 2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação (LAI), garante acesso a essas informações. A lei estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica, sem que seja necessária a apresentação de motivos para a solicitação.

Aplica-se, portanto, à Anvisa, que criou mecanismos para o atendimento ao público e a prestação de informações aos cidadãos-usuários, como a Central de Atendimento ao Público e o Serviço de Informações ao Cidadão.



Conheça aqui os canais de atendimento da Anvisa

Informações classificadas



Público, reservado e secreto

Conheça os documentos que foram classificados ou desclassificados pela Anvisa como sigilosos

Solicitações



Vistas e cópias de processos

Saiba como fazer seu pedido de vista e cópias de documentos no âmbito da Anvisa

Recursos administrativos



Segunda instância

Acesse os pareceres e extratos das decisões de segunda instância dos recursos administrativos relacionados à Lei de Acesso à Informação.

ASSUNTOS

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco
- Farmacopeia

ACESSO À INFORMAÇÃO

- Institucional
- Ações e programas
- Agendas de dirigentes
- Auditorias
- Convênios e transferências
- Dados abertos
- Fale com a Anvisa
- Informações analíticas

Informações classificadas



Público, reservado e secreto

Conheça os documentos que foram classificados ou desclassificados pela Anvisa como sigilosos

ACESSE MAIS [▶](#)

Solicitações



Vistas e cópias de processos

Saiba como fazer seu pedido de vista e cópias de documentos no âmbito da Anvisa

ACESSE MAIS [▶](#)

Recursos administrativos



Segunda instância

Acesse os pareceres e extratos das decisões de segunda instância dos recursos administrativos relacionados à Lei de Acesso à Informação.

ACESSE MAIS [▶](#)

Estatísticas



Conheça os relatórios estatísticos de pedidos de acesso à informação encaminhados à Anvisa.

ACESSE MAIS [▶](#)



Obrigada!

Dra. M. Susana Yamada Tanaka
saneantes@anvisa.gov.br