

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC No- 33, DE 16 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre a proibição de registro de novos produtos saneantes na categoria "esterilizantes" para aplicação sob a forma de imersão, a adequação dos produtos esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos já registrados na ANVISA e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do Art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de julho de 2010, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer os procedimentos para adequação do registro de produtos saneantes esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos registrados na ANVISA de acordo com a Portaria SVS nº 15, de 23 de agosto de 1988 e suas atualizações.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Este regulamento se aplica exclusivamente aos produtos saneantes enquadrados nas categorias esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos, para aplicação sob a forma de imersão.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 3º Fica proibido o registro de novos produtos saneantes na categoria "esterilizantes" para aplicação sob a forma de imersão.

Art. 4º As empresas detentoras de registro de produtos enquadrados na categoria esterilizantes devem peticionar e protocolizar junto à ANVISA, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de publicação desta Resolução, o assunto adequação à Resolução RDC nº 33, de 16 de agosto de 2010, código 30005.

Parágrafo único: A publicação do deferimento do pleito de adequação a que se refere o "caput" deste artigo implicará mudança da categoria esterilizante, código 3204014, para categoria desinfetante hospitalar para artigos semicríticos, código 3205010, bem como a alteração do assunto registro de produto de risco 2 - esterilizantes, código 3888, para assunto registro de produto de risco 2 - desinfetante hospitalar para artigos semicríticos, código 3887.

Art. 5º As empresas detentoras de registro de produtos enquadrados na categoria "desinfetante hospitalares para artigos semicríticos" terão o prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para apresentarem, na forma de aditamento ao processo de registro respectivo, o laudo de comprovação de eficácia frente à *Mycobacterium massiliense*.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º A partir da publicação de deferimento do pleito de adequação a que se refere o art. 4º, as empresas terão prazo de 60 (sessenta) dias para escoamento dos produtos com rótulos aprovados anteriormente a esta Resolução.

Art. 7º A inobservância dos prazos estabelecidos no art. 4º e no art. 5º desta Resolução implicará o cancelamento do registro, em todo o território nacional, mediante devido processo administrativo, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo de outras ações ou medidas a serem adotadas.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogado o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51 de 21 de outubro de 2009.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO