**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 33, DE 16 DE AGOSTO DE 2010**

**(Publicada em DOU nº 158, de 18 de agosto de 2010)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 31, de 4 de julho de 2011)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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~~