**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 78, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2007**

**(Publicada em DOU nº 221, de 19 de novembro de 2007)**

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 nº 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, em reunião realizada em 13 de novembro de 2007, e

considerando o indispensável constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de saneantes visando a proteção da saúde da população;

considerando que se faz necessário minimizar os riscos decorrentes do uso de produtos saneantes registrados nesta Anvisa, sobretudo para aqueles cuja manutenção da eficácia é imprescindível;

considerando a necessidade de gerenciar o risco à saúde do usuário e aprimorar procedimentos relativos à eficácia de produtos saneantes;

considerando as Resoluções RDC nº. 287, de 28 de setembro de 2005 e RDC nº. 347, de 16 de dezembro de 2005;

considerando as avaliações toxicológicas, químicas e de atividade microbiostática da substância paradiclorobenzeno realizadas pela Câmara Técnica Saneantes - Cates, instituída pela Portaria nº. 584, de 29 de setembro de 2004;

considerando o item 5.4 do capítulo 1 do anexo e o item 20 do anexo 1, ambos da Resolução RDC nº. 14, de 28 de fevereiro de 2007;

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os produtos saneantes sob o Regulamento Sanitário conforme estabelece a Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e suas atualizações;

considerando a Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

considerando a necessidade e a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL;

considerando o artigo 45 da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Cancelar os registros dos produtos saneantes com atividade antimicrobiana que contêm como substância ativa o paradiclorobenzeno em que a empresa detentora não consiga comprovar sua eficácia nas condições de uso propostas, conforme Resolução RDC nº. 14, de 28 de fevereiro de 2007.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que as empresas detentoras dos registros comprovem a eficácia de seus produtos, ou modifiquem a fórmula, sob pena de cancelamento de registro por irregularidade.

Art. 3º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) para as empresas detentoras dos registros que não se interessarem em comprovar a eficácia destes ou em modificar as suas fórmulas, protocolizem pleito de cancelamento de registro a pedido.

Art. 4º Revoga-se a Portaria nº. 843, de 26 de outubro de 1998.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO