

Formulário para envio de contribuições em Consulta Pública



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**FORMULÁRIO PARA ENVIO DE
CONTRIBUIÇÕES EM
CONSULTA PÚBLICA**

Apresentação e orientações

Este Formulário possui a finalidade de enviar contribuições da sociedade para subsidiar a tomada de decisão sobre uma Consulta Pública elaborada pela Anvisa.

Por favor, para o preenchimento do Formulário observe as instruções abaixo:

- Após o preenchimento, este Formulário poderá ser enviado para a Anvisa por e-mail, fax ou correio, nos endereços indicados na Consulta Pública.
- Preencha todos os campos deste Formulário e envie seus comentários durante o período em que a Consulta Pública estiver aberta ao recebimento de contribuições.
- As contribuições recebidas fora do prazo, ou que não forem enviadas neste Formulário, não serão consideradas na elaboração do texto final do regulamento.
- A insuficiência ou imprecisão das informações prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua utilização pela Anvisa.
- As contribuições recebidas pela Anvisa serão publicadas e permanecerão à disposição de toda a sociedade no sítio eletrônico da Anvisa na internet.
- Esse processo contribuirá para a transparência e participação da sociedade e auxiliará a Anvisa na elaboração do texto final do regulamento proposto.

Muito obrigado pela sua participação!

Consulta Pública: nº 102 / ano 2010

I. Identificação do participante

Nome Completo:

Asociación Latinoamericana de Industrias de Artículos Donisanitarios y Afines



Endereço: Av. Italia 6101

Cidade: Sede Permanente Montevideo- Uruguay

UF:

Telefone: + (598)26040464*

Fax: + (598)2-6040495

E-mail: aliada@netgate.com.uy

1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. (*Marque apenas uma opção*)

- Consumidor (pessoa física)
- Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
- Profissional de saúde (pessoa física)
- Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
- Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
- Associação ou entidade representativa do setor regulado
- Academia ou instituição de ensino e pesquisa
- Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
- Outro. Especifique:

2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? (*Pode marcar mais de uma resposta*)

- Diário Oficial da União
- Site da Anvisa
- Ofício ou carta da Anvisa
- Outros sites

- Televisão
- Rádio
- Jornais e revistas
- Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- Outro. Especifique:

3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão? (Marque apenas uma opção)

- Fortemente favorável
- Favorável
- Parcialmente favorável
- Parcialmente desfavorável
- Desfavorável
- Fortemente desfavorável

NOTA: LA CONSULTA PUBLICA ES CONSIDERADA FAVORABLE PARA UNO DE LOS MIEMBROS DE ALIADA: ABIPLA

II. Contribuições para a Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p>Art 2° “ Este regulamento possui o objetivo de elaborar, revisar, alterar, consolidar, padronizar, os procedimentos e requisitos técnicos para rotulagem de produtos saneantes, de forma a gerenciar o risco à saúde e implementar a adequação com o Sistema Globalmente Harmonizado (Global Harmonized System – GHS) para a Rotulagem e Classificação de Produtos Químicos”.</p>	<p>Exclusao. Modificacaodos art. 29° y 38°</p>
<p>Justificativa:</p> <p>La preocupación de esta cámara frente esta propuesta de implementación que incluye elementos de GHS, es que la misma se esta haciendo en forma aislada del resto de la región y adelantándose a la puesta en vigencia global (Junio de 2015), lo que significara una clara desarmonización del contexto actual y comprometiendo la armonización futura.</p> <p>En varios artículos de dicha propuesta, se observan clasificaciones y requisitos de rotulado desarmonizado respecto a lo establecido en GHS. Por ejemplo:</p> <p>- Artículo 29° menciona: “As seguintes frases aplicam-se a produtos fortemente ácidos e fortemente alcalinos, e devem estar dispostas no painel principal:</p> <p>I – “PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ALCALINO_____” (mencionar o nome químico da base), em destaque e próxima às figuras referentes a produtos tóxicos e corrosivos, figuras 3 e 4 do Anexo; e</p> <p>II – “PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ÁCIDO_____” (mencionar o nome químico do ácido), em destaque e próxima às figuras referentes a produtos tóxicos e corrosivos, figuras 3 e 4 do Anexo”.</p>	

Bajo GHS los productos fuertemente ácidos o fuertemente alcalinos no necesariamente deben rotular la figura 4 (tóxico), que corresponde solamente a lo requerido para productos que se clasifican como de toxicidad aguda, categorías 1, 2 o 3.

- Artículo 38° menciona: "I – "CUIDADO! IRRITANTE PARA OS OLHOS, PELE E MUCOSAS.", em destaque e próxima ao símbolo de irritante, figura 1 do Anexo.

Parágrafo único. A frase disposta no inciso I **pode ser omitida** se for comprovado que o produto puro ou na diluição de uso, quando este não for líquido, enquadra-se na classificação dérmica ou ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante", de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou por meio de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela autoridade sanitária competente".

Nuevamente en este ejemplo, el criterio para incluir o excluir el pictograma de "producto irritante" (figura 1) debería basarse en la estrategia de ensayos y de evaluación por etapas del potencial corrosivo e irritante definido por GHS, y ajustarse a las categorías 2 o 3 de irritación cutáneas

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p>Art. 3º "Este regulamento se aplica a todos os produtos saneantes. Seção III - Definições IX – produto corrosivo: aquele que produz destruição de tecido da pele, necrose visível pela epiderme, e para dentro da derme, em mais de 1 entre 3 animais testados, após uma exposição de até 4 horas de duração"</p>	
<p>Justificativa: Si bien el artículo 3 incluye la definición de "producto corrosivo", en el artículo 29° nuevamente se exige el rotulo del pictograma de corrosión (figura 3) para productos fuertemente ácidos y fuertemente alcalinos independientemente de que estos verifiquen o no la definición de producto corrosivo mencionada en la observación anterior.. Así mismo la frase de advertencia definida bajo GHS para productos que clasifican como corrosivos para la piel, no es exclusivamente dependiente de la alcalinidad y acidez del producto, y no coincide con la presentada en la propuesta.</p>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p>Art. 13º "Os dizeres de rotulagem de produtos importados, comercializados no país, devem ser impressos no idioma português, podendo estar escritos simultaneamente em outra língua"</p>	<p>"Os dizeres obrigatórios de rotulagem de produtos importados, comercializados no país, devem ser impressos no idioma português, podendo estar escritos simultaneamente em outra língua"</p>
<p>Justificativa: Este requisito debe ser aplicado solamente a los textos que son establecidos como obligatorios por la normativa y que en el caso de productos con rótulo original en otros idiomas que no incluye al portugués, al ser exportado a Brasil, se dá cumplimiento a la normativa local de rotulación con un RÓTULO COMPLEMENTARIO o STICKER, en el que incluye solo la información obligatoria para su identificación y correcto uso.</p>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p>Art. 21. "É obrigatório constar no rótulo de todos os produtos saneantes, no painel principal, o selo - "produto saneante", conforme figura 6 do Anexo..</p>	<p>Exclusao</p>

<i>Parágrafo único. As especificações referentes ao uso do selo de produto saneante disposto no caput serão disciplinadas por meio de manual próprio.</i>	
<p>Justificativa: En el panel principal la correcta identificación del producto queda asegurada por la indicación de lo indicado en el “artículo 22”. Para productos que no se elaboren en Brasil, pero se exporten a ese país, la obligación de incluir la figura 6 en el panel principal es un requisito discriminatorio para las Autoridades Sanitarias de los países en los que se elaboran, que no lo exigen y que si lo exigiera, el panel principal se transformaría en una “exposición de logos de agencias sanitarias”, en desmedro de la indicación que necesita el consumidor. Además sería de imposible cumplimiento, para los casos indicados en la observación anterior (1) de rótulo complementario o sticker</p>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p><i>Art. 23º “As seguintes informações devem vir dispostas no painel principal ou secundário:</i> <i>IV - Composição qualitativa:</i> <i>a) O(s) princípio(s) ativo(s) deve(m) ser informado(s) pelo nome químico.</i> <i>b) Componentes de importância toxicológica que devem ser informados pelo nome químico:</i> 1. <i>Tensoativos (catiônicos, não iônicos, aniônicos e anfóteros);</i> 2. <i>Solventes (glicólicos, alifáticos, aromáticos);</i> 3. <i>Enzimas; e</i> 4. <i>Sinergistas (no caso dos desinfestantes)”.</i></p>	<p><i>Art. 23º “As seguintes informações devem vir dispostas no painel principal ou secundário:</i> <i>IV - Composição qualitativa:</i> a) <i>O(s) princípio(s) ativo(s) e os Componentes de importância toxicológica deve(m) ser informado(s) pelo nome químico generico. Os restantes componentes por su função na formulação.</i></p>
<p>Justificativa: Lo indicado en el ítem b) del requisito IV es claro en si mismo, ya que a todos los <i>Componentes de importancia toxicológica</i>, se los debe indicar por su nombre químico.. Por ello la aclaración que se pretende dar en los puntos 1 a 4 resulta confusa y es incompleta, por o que sugerimos eliminar dichos puntos 1 a 4. Las cámaras que forman parte de nuestra asociación, no tienen antecedentes de incidentes sanitarios que justifiquen una modificación del reglamento técnico 47/07 de MERCOSUR, donde solo se declara los componentes activos y aquellos de importancia toxicológica por su nombre químico genérico. Los restantes componentes por su función en la formulación. La forma de declarar del reglamento técnico 47/07 de MERCOSUR tiene como ventaja que es clara y significativa, remarcando solo aquella información útil. Ante un incidente de intoxicación, el servicio sanitario podrá enfocar su evaluación en aquellos componentes que realmente tienen una importancia toxicológica.</p>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<p><i>Art. 25º As seguintes frases devem estar dispostas no painel principal:</i> I – <i>“ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, em destaque;</i> II – <i>“CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”, em destaque</i></p>	<p><i>Art. 25º As seguintes frases devem estar dispostas no painel principal o secundario:</i> I – <i>“ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, em destaque;</i> II – <i>“CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”, em destaque</i></p>
<p>Justificativa: Para evitar asimetrías con productos, cuya rotulación debe atender la normativa de todos</p>	

los países en los que se comercialice, siendo que en la mayoría de ellos se acepta que las frases I y II se declaren en el panel secundario, se solicita que los ítem I y II puedan ser declarados en el panel principal o secundario y no obligatoriamente en el principal.

Apêndice I

Roteiro de instruções para Consulta Pública

- 1- A participação no procedimento de consulta pública far-se-á mediante identificação dos interessados e utilização de formulário próprio.
- 2 - O formulário para envio de contribuições estará disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 3- Serão recebidas as contribuições entregues pessoalmente na sede da Agência em Brasília ou enviadas por e-mail, fax ou carta, conforme orientações disponibilizadas no ato de convocação da consulta pública.
- 4- Todas as contribuições recebidas serão examinadas pela Anvisa e permanecerão à disposição do público no site da Agência no endereço www.anvisa.gov.br.
- 5- Não serão consideradas as contribuições enviadas fora do prazo estabelecido, as contribuições sem identificação ou as contribuições não contidas no formulário correspondente.
- 6- Ao término do prazo da consulta e após deliberação da Diretoria Colegiada será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional.
- 7- A resultado da análise das contribuições poderá conter respostas consolidadas em blocos.
- 8 - O Relatório de Análise de Contribuições permanecerá disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por e-mail ou fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 9 – Após deliberação da Diretoria Colegiada também será disponibilizada a versão consolidada da minuta do ato normativo submetido à consulta pública.
- 10- As dúvidas relacionadas à consulta pública deverão ser esclarecidas ao público pelo setor responsável pela consulta, conforme indicado no respectivo ato de convocação.