

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 313, DE 10 DE  
OUTUBRO DE 2019**

Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos saneantes de risco 2.

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 10. Os produtos saneantes de Risco I são isentos de registro e sua notificação está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o *caput* fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser declarado no sistema eletrônico disponível, nos últimos seis meses do decênio de regularização."

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto" (NR)

Art. 3º O responsável pela regularização de produtos saneantes que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deverá solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.

Art. 5º As petições de revalidação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

**WILLIAM DIB**

**Diretor-Presidente**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---