



Webinar com a Coordenação de Saneantes apresenta Notificação de Saneantes - Orientações



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Saneantes – COSAN
Gerência de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes -
GHCOS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes
Coordenação de Saneantes (COSAN)

OBJETIVOS DO WEBINÁRIO

Disponibilizar conteúdo sobre o tema e esclarecer dúvidas, bem como proporcionar a interação dos participantes.

OBJETIVOS DA COSAN

Oferecer informações úteis e orientações relevantes acerca dos produtos domissanitários numa linguagem simples e objetiva para auxiliar o setor regulado e a população em geral.



HISTÓRICO – PRODUTOS NOTIFICADOS- RISCO 1

- **Notificação on-line: RDC nº 42 de 13 de agosto de 2009:** A notificação de produtos Saneantes de grau de risco 1 passou a ser feita desde 20/08/2009 exclusivamente por meio eletrônico, a partir do acesso, via web, do “Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico”, disponível no sítio da Anvisa (www.anvisa.gov.br).
- **Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) correspondente à isenção de registro: RDC n. 198, de 26 de dezembro de 2017:** o Sistema de Peticionamento foi atualizado de forma que a petição de Isenção de Registro de Saneantes (código 30015 - Notificação de Produto Saneante Isento de Registro) passou a ser taxada, conforme previsto no Anexo II da Lei n. 9.782/99, item 6.2 e Anexo I da RDC n. 222/2006, item 6.3.4. As mudanças para o início na cobrança de taxa dos saneantes notificados começaram no dia 16/04/2018.



CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO RISCO (Art. 16 e 17 RDC 59/10)

RISCO 1- Notificados Isentos de registro

Apresentem DL50 oral para ratos:

> 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos (produto sem diluição) e > 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

pH puro, à temperatura de 25º C

Entre 2 e 11,5;

Não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis.

Não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: a) fluorídrico (HF); b) nítrico (HNO₃); c) sulfúrico (H₂SO₄); ou d) seus sais que os liberem nas condições e uso do produto.

RISCO 2- Registrados

Apresentem DL50 oral para ratos:

> 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos (produto com diluição) e > 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

pH puro, à temperatura de 25º C

Menor ou igual a 2 ou maior e igual a 11,5;

Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis.

Contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: a) fluorídrico (HF); b) nítrico (HNO₃); c) sulfúrico (H₂SO₄); ou d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.



Categorias mais comuns- Produtos risco 1

- DETERGENTE PARA LAVAR LOUÇAS
- DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS
- DETERGENTE PARA USO GERAL
- AMACIANTE DE TECIDOS E ROUPAS
- LIMPADOR DE USO GERAL
- ODORIZANTE



LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

<http://portal.anvisa.gov.br/saneantes/legislacao>



➤ **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

➤ **LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.



LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

<http://portal.anvisa.gov.br/saneantes/legislacao>



➤ LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

➤ RESOLUÇÃO Nº 40, DE 5 DE JUNHO DE 2008

Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 47/07.



LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

<http://portal.anvisa.gov.br/saneantes/legislacao>



➤ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA -RDC Nº 42, DE 13 DE AGOSTO DE 2009**

Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, em substituição ao disposto na Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001 e dá outras providências.

➤ **RESOLUÇÃO – RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010**

Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências



LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

<http://portal.anvisa.gov.br/saneantes/legislacao>



➤ **INFORME TÉCNICO 22**

Produtos não classificados como saneantes.

➤ **INFORME TÉCNICO 25**

USO DA FRASE “ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.”



INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NOS RÓTULOS DE PRODUTOS DESTINADOS À LIMPEZA GERAL E AFINS- RDC Nº 40, DE 5 DE JUNHO DE 2008

- 1 Nome comercial do produto.
- 2 Finalidade de uso quando não estiver contemplada no nome comercial do produto.
- 3 Conteúdo líquido.
- 4 Identificação da empresa titular do produto.
- 5 Incompatibilidades com algum material, quando for o caso.
- 6 As frases:
 - 6.1 "Mantenha fora do alcance de crianças".
 - 6.2 "Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto".
 - 6.3 "Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância".
 - 6.4 "Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância", quando corresponda.
 - 6.5 "Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto".



INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NOS RÓTULOS DE PRODUTOS DESTINADOS À LIMPEZA GERAL E AFINS- RDC Nº 40, DE 5 DE JUNHO DE 2008

7 Componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação.

8 Instruções de uso: devem constar as instruções e doses para o uso adequado do produto.

9 Precauções segundo o tipo e destino de uso do produto.

10 Nº de lote ou partida.



INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NOS RÓTULOS DE PRODUTOS DESTINADOS À LIMPEZA GERAL E AFINS - RDC Nº 40, DE 5 DE JUNHO DE 2008

11 Para produtos de uso profissional deve ser incluída a frase "Restrito ao uso profissional" ficando proibida outra indicação sobre seu uso simultâneo no domicílio.

12 Todas as frases e símbolos de inserção obrigatória devem figurar com caracteres claros, bem visíveis, indelévels nas condições normais de uso e facilmente legíveis pelo consumidor.

13 A informação obrigatória não pode estar escrita sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.



INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NOS RÓTULOS DE PRODUTOS DESTINADOS À LIMPEZA GERAL E AFINS- RDC Nº 40, DE 5 DE JUNHO DE 2008

Segundo o tipo de produto e a finalidade de emprego acrescentar:

1 Produtos a base de tensoativos sintéticos que contenham enzimas, alcalinizantes ou branqueadores:

"Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos".

2 Produtos à base de hidrocarbonetos:

"Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas".

"Cuidado! Perigosa sua ingestão".

"Não inale".

"Mantenha o recipiente hermeticamente fechado em lugar ventilado".

3 Produtos à base de amoníaco:

"Cuidado: irritante para os olhos e pele"

"Não misture com produtos à base de cloro".



INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NOS RÓTULOS DE PRODUTOS DESTINADOS À LIMPEZA GERAL E AFINS - RDC Nº 40, DE 5 DE JUNHO DE 2008

4 Produtos em aerossol:

"Não perfure a embalagem vazia".

"Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas".

"Não jogue no fogo ou incinerador".

"Não exponha à temperatura superior a 50°C."

5 Produtos inflamáveis:

"Cuidado, inflamável! Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas".



INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NOS RÓTULOS DE PRODUTOS DESTINADOS À LIMPEZA GERAL E AFINS -RDC Nº 40, DE 5 DE JUNHO DE 2008

6 Produtos cáusticos e corrosivos:

"Perigo! Causa queimaduras graves. Contém produto fortemente alcalino/ácido"
(mencionar o nome).

Figura de Cáustico/Corrosivo

"Cuidado! Perigosa sua ingestão".

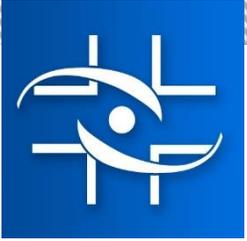
"Use equipamento de proteção adequada" (citar segundo o tipo de produto: óculos protetores, luvas, botas, etc).

"Não aplique sobre superfícies aquecidas".

7 Produtos à base de glicóis (etilenoglicol, dietilenoglicol e butilglicol):

"Cuidado! Perigosa sua ingestão".

"Evite a inalação e o contato com o produto."



RDC Nº42, DE 13 DE AGOSTO DE 2009

Seção III Da Rotulagem

Art. 7º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotados os seguintes requisitos para a rotulagem:

I – o rótulo dos Produtos Saneantes de Risco I deve, além de atender ao estabelecido na legislação vigente, conter o Número Identificador do Produto, informado da seguinte forma:

“PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº _____.”;

II – não apresentar na rotulagem, nas etiquetas, nos prospectos ou em quaisquer modalidades de impressos, expressões, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou dúvida quanto à origem, à procedência, à natureza, à composição ou à qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.



RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010

CAPÍTULO VII

DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 25. O material da embalagem primária deve possuir composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que

ocorram:

I - reações químicas entre o produto e a embalagem;

II - mudança de cor do produto;

III - transferência de odores;

IV - migração de substâncias para o produto; ou

V - migração do produto para o meio externo.

Art. 26. A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto.



RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010

CAPÍTULO VII

DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 27. É proibida a utilização de embalagem e rotulagem que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquela a que se destina.

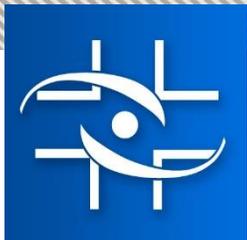
Art. 28. É proibido o reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos,

drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para acondicionamento dos produtos saneantes.

Art. 29. As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de

segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

Parágrafo único. É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade sobre partes removíveis para o uso.



RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010

CAPÍTULO VII

DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 30. Quando a superfície da embalagem primária não permitir a indicação de todos os dizeres de rotulagem, nesta deve constar, obrigatoriamente, no mínimo:

I - o nome do produto;

II - componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo;

III - lote;

IV - data de validade; e

V - advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase similar.

Parágrafo único. As demais informações que não constem na superfície da embalagem primária devem ser indicadas em prospecto ou equivalente, que acompanhe obrigatoriamente o produto

Art. 31. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§2º Excetua-se deste artigo o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

Art. 32. Os dizeres de rotulagem devem seguir normas específicas.



Monitoramento dos produtos de risco 1

- Consiste na verificação da regularidade dos produtos notificados por meio de acesso ao sistema DATAVISA ou portal Anvisa;
- Envio de Ofício eletrônico para a Caixa postal da empresa para envio de documentação e/ou alteração de notificação ou ainda esclarecimento de dúvidas com prazo de 30 dias para manifestação;
- Cancelamento por ato de ofício (expediente gerado pela COSAN) quando são encontradas irregularidades não sanáveis.



Principais problemas encontrados em produtos Risco 1

Casos onde serão enviados ofícios de irregularidade:

- ausência de itens obrigatórios de rotulagem previstos na RDC nº 40/2008;
- nome do produto declarado apenas pela categoria no peticionamento eletrônico;
- ausência de marca comercial nos formulários de petição;
- ausência da frase “Água pode faltar. Não desperdice.” IT 25.



Principais problemas encontrados em produtos Risco 1

Casos onde serão enviados ofícios de irregularidade:

- composição declarada na rotulagem do produto em desacordo com a formulação declarada no peticionamento eletrônico;
- ausência de literatura técnica que identifique e permita rastreabilidade dos componentes (FISPQ que esteja de acordo com a Norma ABNT NBR 14725-4; Ficha Técnica; MSDS; ou ainda documentos que permitam a avaliação de forma completa da substância e dos riscos no uso do produto).



Principais problemas encontrados em produtos Risco 1

Casos onde serão enviados comunicados de Cancelamento por ato de ofício:

- uso de termos ou expressões utilizados em produtos com **atividade antimicrobiana** (passíveis de registro), tais como: eliminação de fungos, higienização, assepsia e similares na rotulagem dos produtos grau de risco 1;
- produto com **pH puro \leq a 2 ou \geq a 11,5**;
- **uso de ácido fluorídrico (HF), ácido sulfúrico (H₂SO₄), ácido nítrico (HNO₃) e seus sais** (fluoreto de sódio, fluoreto de amônia, etc em meio ácido) que são substâncias previstas apenas para produtos grau de risco 2, passíveis de registro e destinados exclusivamente ao uso industrial/profissional;
- alvejante a base de hipoclorito de sódio notificado;



Principais problemas encontrados em produtos Risco 1

Casos onde serão enviados comunicados de Cancelamento por ato de ofício:

- produtos com finalidade de uso para **“limpeza das mãos”**: sabonetes, pastas desengraxantes para as mãos, sabão para as mãos etc;
- uso dos termos **“xampu”, “shampoo” e similares**, uma vez que não se encaixam na definição de produtos saneantes de acordo com a Lei nº. 6360/76 e RDC nº 59/2010;*
- produtos que **não são considerados saneantes**, tais como aditivo para radiadores, graxas para dobradiças, produtos para embelezamento de animais, produtos veterinários, etc.;



OFÍCIO ELETRÔNICO- IRREGULARIDADE EM PRODUTO SANEANTE

Título: **Irregularidade em produto saneante**

1. Informa-se que foram encontradas irregularidades na notificação do produto **XXXXXXXX**, Processo n.º **XXXXXXXXXX**, o que contraria o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 42, de 13 de agosto de 2009, e caracteriza infração sanitária conforme Art. 10 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

2. Desta forma, seguem abaixo as alterações a serem realizadas pela empresa para correção das irregularidades observadas:

- Enviar, por meio do sistema eletrônico

3. **Nesse sentido, fica a empresa notificada a peticionar Alteração de Notificação de Produto de Risco 1, por meio do assunto de peticionamento 3170, no prazo máximo de 30 dias, a contar da data de recebimento deste ofício.**

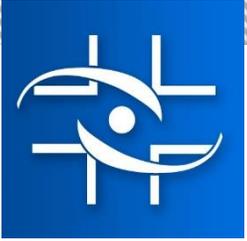


4. **A falta do cumprimento ensejará o cancelamento do produto por Ato de Ofício, conforme disposto no parágrafo único do Art. 12 da RDC no 42, de 13 de agosto de 2009. Caso seja avaliado pertinente por parte da ANVISA, também poderá ocorrer a suspensão da fabricação/importação e comercialização do produto, além da abertura de Processo Administrativo para a aplicação das penalidades previstas pela Lei N° 6.437/77.**
5. Para o esclarecimento de dúvidas, manifestação acerca das providências adotadas, etc., deverá ser utilizado exclusivamente a Central de Atendimento Anvisa Atende, que poderá ser acessada por meio do link: <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>
6. Informa-se ainda que o “Guia para confecção de rótulos para produtos notificados” está disponível no portal da ANVISA, podendo ser acessado através do link: <http://portal.anvisa.gov.br/saneantes/publicacoes>

Atenciosamente,

Coordenação de Saneantes – COSAN/GHCOS/DIARE

ANVISA/MS



OFÍCIO ELETRÔNICO- CANCELAMENTO DE PRODUTO SANEANTE

Título: COMUNICADO DE CANCELAMENTO POR ATO DE OFÍCIO

1. Informa-se o cancelamento da notificação do produto **XXXXXXX**, processo nº **XXXXXXX**, com base no Art. 12, inciso II da RDC 42/2009 que dispõe sobre os requisitos para cancelamento de notificação de produto de risco 1, a saber:

- *I- Art. 12 Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotados os seguintes requisitos para a solicitação de cancelamento de notificação:*
- *II - A empresa detentora da notificação deve solicitar o cancelamento das notificações dos produtos que não são mais comercializados.*
- *III - O não cumprimento do disposto nesta Resolução e nos demais Regulamentos relacionados, acarretará o cancelamento da notificação, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.*
- *Parágrafo único. A ANVISA poderá determinar a suspensão cautelar da notificação nos casos de irregularidade no respectivo produto, sempre que assim o exigirem razões de saúde pública devidamente justificadas. Não sanada ou justificada a irregularidade no prazo concedido pela ANVISA, a notificação poderá ser cancelada.*



OFÍCIO ELETRÔNICO- CANCELAMENTO DE PRODUTO SANEANTE

2. A indicação de que o produto não atende ao disposto no Art. 16 da RDC nº 59/2010.
3. Sendo assim, procedeu-se ao cancelamento da notificação por Ato de Ofício, conforme determinação expressa no inciso II do artigo 12 da Resolução RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009.
4. Fica suspensa a fabricação/importação e comercialização do produto, caso contrário estará caracterizada infração sanitária, conforme disposições da Lei nº 6.437/77.
5. Informo que de acordo com a Lei Nº 13.411/2016, Art. 15, § 3º, o prazo para interposição do recurso administrativo será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida. A apresentação do recurso deverá ser feita por meio do peticionamento eletrônico, assunto: 30016 - Reconsideração/Recurso Administrativo de Cancelamento de Isento de Registro.

Atenciosamente,

Gerente

GHCOS/TERCEIRA DIRETORIA/ANVISA



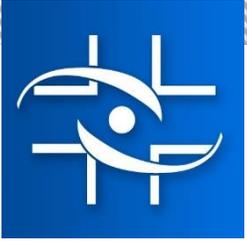
Manual do Usuário

Peticionamento Eletrônico de Saneantes

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/1215089/Manual do Usuário Peticionamento Eletrônico de Saneantes](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/1215089/Manual_do_Usuário_Peticionamento_Eletrônico_de_Saneantes)

Para ter acesso a notificação eletrônica é necessário que a empresa detenha a **Autorização de Funcionamento para fabricar ou importar produtos Saneantes.**

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/solicitacao>



MODELOS DE RÓTULOS

ERRADO X CORRETO



Rótulo errado

Detergente
Marca

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS
CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

500ml

FINALIDADE: A “MARCA” foi criada para a limpeza dos diversos utensílios de cozinha.

MODO DE USAR: Aplicar uma pequena porção do detergente “MARCA” sobre uma esponja, esfregar e enxaguar.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA: Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.



PRIMEIROS SOCORROS: Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Mantenha o produto na sua embalagem original. Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

COMPOSIÇÃO: Veículo, Conservantes, Tensoativo aniônico, Ácido graxo, Hidróxido de sódio, Corante e Fragrância.



FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira "ENDEREÇO/CEP".

Inscr. Est.: XXX.XXX.XXX – Autorização de Funcionamento no M.S. Nº 3.XXXXX.X
REG. M.S. Nº: _____



Resp. Técnico:
Reg. N. XXXXXXXXX



Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC
Fone: (XX) XXXX-XXXX

LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/20XX
VÁLIDO ATÉ: MÊS/ANO



ANTES DE USAR, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.

Rótulo correto

Detergente
Marca

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS
CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

500ml

LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/20XX
VÁLIDO ATÉ: MÊS/ANO

FINALIDADE: A “MARCA” foi criada para a limpeza dos diversos utensílios de cozinha.

MODO DE USAR: Aplicar uma pequena quantidade do detergente “MARCA” sobre uma esponja, esfregar e enxaguar.

PRECAUÇÕES: Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Não reaproveite a embalagem. Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos. Não ingerir. Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações (CEATOX. 0800 772 6001), levando a embalagem ou o rótulo do produto

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Mantenha o produto na sua embalagem original. Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

COMPOSIÇÃO: Veículo, Tensoativos, Conservantes , Ácido graxo, Hidróxido de sódio, Ativo, Corante e Fragrância.

TENSOATIVO ANIÔNICO: Lauril sulfato de sódio.

FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira "ENDEREÇO/CEP“.

Inscr. Est.: XXX.XXX..XXX – Autorização de Funcionamento no M.S. Nº 3.XXXXX.X
PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA/MS Nº: 25351.XXXXXX/XXXX-XX

Resp. Técnico:
Reg. N. XXXXXXXX



Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC
Fone: (XX) XXXX-XXXX

Água: pode
faltar.
Não desperdice.

Rótulo
errado

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO,
ANTES DE USAR O PRODUTO.

MARCA
 *Multiuso*



500 mL

MODO DE USAR: Aplique o produto em um
pano limpo e passe na superfície a ser limpa.

COMPOSIÇÃO: Veículo, Conservantes, Tensioativo
aniônico, Solvente, Etilenoglicol, Corante e Fragrância.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA: Sua
ingestão! Evite a inalação e contato com o produto. 

PRIMEIROS SOCORROS: Em caso de contato com os olhos
e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se
persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão,
não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de
Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do
produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente
para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de
Intoxicações (CEATOX. 0800 772 6001), levando a embalagem
ou o rótulo do produto

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Mantenha o produto na
sua embalagem original. Para conservação da qualidade do
produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ:
XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira
"ENDEREÇO/CEP".

Inscr. Est.: XXX.XXX..XXX – Autorização de Funcionamento
no M.S. N° 3.XXXXX.X

REG. M.S. N°: _____ 



LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/20XX
VÁLIDO ATÉ: MÊS/ANO

**Rótulo
correto**

ANTES DE USAR,
LEIA COM ATENÇÃO
AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.

MARCA

Limpador de uso geral

500 mL

MODO DE USAR: Aplique o produto em um pano limpo e passe na superfície a ser limpa.

COMPOSIÇÃO: Veículo, Conservantes, Tensoativo aniônico, Solvente, Álcool, Corante e Fragrância

PRECAUÇÕES: CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS. Cuidado. perigosa sua ingestão! Evite a inalação e contato com o produto

PRIMEIROS SOCORROS: Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações (CEATOX. 0800 772 6001), levando a embalagem ou o rótulo do produto

FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira "ENDEREÇO/CEP".

Inscr. Est.: XXX.XXX.XXX - Autorização de Funcionamento no M.S. Nº 3.XXXXX.X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO PELA ANVISA Nº:25351.XXXXXX/XXXX-XX

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.

LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/20XX
VÁLIDO ATÉ: MÊS/ANO

A frase "**LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO**" deve estar inserida em maiúsculas, em destaque e negrito, conforme disposto no anexo II da RDC nº 40/2008.



É obrigatório o uso da expressão “**MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS**” no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúscula e em negrito.



De acordo com as normas vigentes para produtos saneantes, o item **Precauções** deve conter as seguintes informações: “Não reaproveite a embalagem. Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos. Não ingerir. Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. Em caso de contato com os olhos e pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações (número de contato) ou o médico levando o rótulo do produto.



No rótulo, inserir o número correto do processo na seguinte frase: “PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA/MS N° _____ (numero do processo)”, conforme disposto no inciso I do Art. 7º da RDC 42/2009;



No rótulo, inserir o número correto do processo na seguinte frase: “PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA/MS N° _____ (numero do processo)”, conforme disposto no inciso I do Art. 7º da RDC 42/2009;



No item **Composição** do rótulo, conforme orientações do Anexo II da RDC 40/2008, os componentes ativos e aqueles de importância toxicológica, incluindo os tensoativos, devem ser citados por seus respectivos nomes químicos. Os demais componentes podem ser relatados apenas por suas funções químicas. Ressalta-se que a composição química do produto descrita no rótulo deve coincidir com aquela apresentada no formulário de peticionamento eletrônico.



Conforme disposto na lei nº 13.233, de 29 de dezembro de 2015, e de acordo com o Informe Técnico nº 25 (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/informes3>), inserir a seguinte frase: **“Água: pode faltar. Não desperdice.”**.



Produtos à base de glicóis (etilenoglicol, dietilenoglicol e butilglicol)

Para produtos que contenham glicóis, segundo a RDC 40/08, deve-se inserir no rótulo as frases: "Cuidado! Perigosa sua ingestão" e "Evite a inalação e o contato com o produto."



Detalhes do Produto

Detalhes da Apresentação

Produto :	MARCA
Processo :	25351.XXXXXX/20XX-XX
Registro :	
Apresentação :	BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELÃO
Categorias :	3222021 - LIMPADOR DE USO GERAL
Local de Fabricação:	
Forma Farmacêutica :	LIQUIDO



No rótulo, deve-se informar a categoria do produto de acordo com o declarado nos formulários de petição preenchidos durante o peticionamento eletrônico. Conforme disposto no Art. 5º da RDC nº 59/2010, a categoria do produto é um dos elementos que são considerados para se efetuar a notificação e o registro de um produto saneante.





MODELOS DE RÓTULOS

5 MODELOS CORRETOS

**LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO
MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS**

Marca

Categoria

XX LITROS

Precauções: Não reaproveite a embalagem. Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos. Não ingerir. Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele.

Primeiros socorros: Em caso de contato com os olhos e pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações (número de contato) ou o médico levando o rótulo do produto.

Componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação. Amônia.

Instruções de uso: devem constar as instruções e doses para o uso adequado do produto.

**Cuidado: irritante para os olhos e pele.
Não misture com produtos à base de cloro**

FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira
"ENDEREÇO/CEP"

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA/MS N° 25351.XXXXXX/20XX-XX

DATA DE FABRICAÇÃO:	VALIDADE:	LOTE:
------------------------	-----------	-------

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO

DATA DE
FABRICAÇÃO:

VALIDADE:

LOTE:

Marca

CATEGORIA

Precauções: Não reaproveite a embalagem. Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos. Não ingerir. Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele.

Primeiros socorros: Em caso de contato com os olhos e pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações (número de contato) ou o médico levando o rótulo do produto.

Componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação.

Instruções de uso: devem constar as instruções e doses para o uso adequado do produto.

Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas.

Cuidado! Perigosa sua ingestão.

Não inale.

Mantenha o recipiente hermeticamente fechado em lugar ventilado.

FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira "ENDEREÇO/CEP"

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA/MS N° 25351.XXXXXX/20XX-XX

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.



XX
Litros

MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO
MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS
DOMÉSTICOS

MARCA

VERSÃO

CATEGORIA

XXX mL
XXX g

FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" -
CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX -
Indústria Brasileira "ENDEREÇO/CEP"
PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO
NA ANVISA/MS N°
25351.XXXXXX/20XX-XX

DATA DE
FABRICAÇÃO:

VALIDADE:

LOTE:

Não perfure a embalagem vazia.
Mantenha longe do fogo e de
superfícies aquecidas.
Não jogue no fogo ou incinerador.
Não exponha à temperatura
superior a 50°C.

Precauções: Não reaproveite a embalagem. Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos. Não ingerir. Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele.

Primeiros socorros: Em caso de contato com os olhos e pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações (número de contato) ou o médico levando o rótulo do produto.

Componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação. Instruções de uso: devem constar as instruções e doses para o uso adequado do produto.

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.



Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto
Mantenha fora do alcance de crianças e animais domésticos

MARCA

Categoria

XX Litros



Precauções: Não reaproveite a embalagem. Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos. Não ingerir. Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele.

Primeiros socorros: Em caso de contato com os olhos e pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações (número de contato) ou o médico levando o rótulo do produto.

Componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação.

Instruções de uso: devem constar as instruções e doses para o uso adequado do produto.

Cuidado, inflamável! Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas

Data de fabricação:

Lote:

Validade:

FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira
"ENDEREÇO/CEP"

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA/MS N° 25351.XXXXXX/20XX-XX

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.



VERSÕES

De acordo com a RDC nº 59/2010 são consideradas “versões” os produtos, sob um mesmo nome/marca, com a mesma fórmula base no que se refere a componentes ativos ou matérias ativas ou princípios ativos e componentes complementares, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância, corante ou ambos.

FABRICADO POR: "RAZÃO SOCIAL" -
CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria
Brasileira "ENDEREÇO/CEP"
PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA
ANVISA/MS N° 25351.XXXXXX/20XX-XX

Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto
Mantenha fora do alcance de criança e de animais domésticos

MARCA

**ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO
DESPERDICE.**

CATEGORIA

Precauções: Não reaproveite a embalagem.
Evite o contato prolongado com a pele. Depois
de utilizar este produto, lave e seque as mãos.
Não ingerir. Evite a inalação ou aspiração,
contato com os olhos e contato com a pele.

Primeiros socorros: Em caso de contato com os
olhos e pele, lave imediatamente com água em
abundância. Em caso de ingestão, não
provoque vômito e consulte imediatamente o
Centro de Intoxicações (número de contato) ou
o médico levando o rótulo do produto.

Componentes: componentes ativos e aqueles
de importância toxicológica devem ser
indicados por seu nome químico genérico, os
restantes por suas funções na formulação.

Amônia.

Instruções de uso: devem constar as instruções
e doses para o uso adequado do produto.

"Cuidado! Perigosa sua ingestão".

"Evite a inalação e o contato com o produto."

DATA DE FABRICAÇÃO:	VALIDADE:	LOTE:
------------------------	-----------	-------

XX LITROS / XX GRAMAS



ATENÇÃO – DESINCRUSTANTES/ DESENGRAXANTES

- **PARA PRODUTOS DE RISCO 1:** pH puro, à temperatura de 25° C deve ficar entre 2 e 11,5.

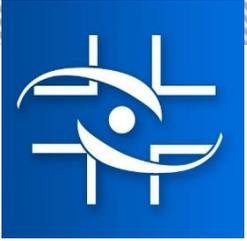
Ofício de irregularidade:

Em razão da indicação de uso e da formulação declarada **é necessário comprovar o pH** para o produto em solução 1% (ou para o produto puro). A análise deverá ser realizada em habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS), conforme o artigo 16, da resolução RDC Nº 59/2010, o art. 1º da Instrução Normativa 4 de 2013 e Instrução Normativa 12 de 2016. O referido laudo de análise de pH deve conter a formulação quali-quantitativa completa do produto e ser enviado por meio do sistema eletrônico.



ATENÇÃO – USO DO VINAGRE COMO SANEANTE

- O registro do vinagre **é somente para produtos alimentícios**. Seu registro do MAPA é como Bebida Fermentada, já que é derivada da fermentação do álcool, vinho e outros produtos de origem vegetal.
- **A Anvisa não registra o vinagre como produto saneante. A Instrução Normativa – IN nº 6, de 3 de abril de 2012 traz vedações nesse sentido.**
- Alegações inadequadas e que constituem **infração sanitária**:
 - uso do vinagre para limpeza e desinfecção de banheiros, cozinhas e outras áreas da casa;
 - desincrustrante;
 - elimina limo de azulejos;
 - desinfeta e limpa vidros;
 - elimina manchas;
 - possui ação fungicida e bactericida.
 - Outros.



ATENÇÃO – USO DA EXPRESSÃO “XAMPU”, “SHAMPOO” E SIMILARES

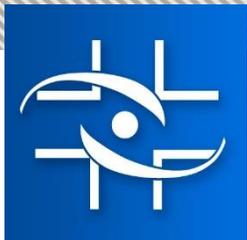
➤ Orientações a serem seguidas pelas empresas para correção da irregularidade observada:

- O termo SHAMPOO não é permitido no segmento de saneantes, portanto **a empresa deverá mudar o nome do produto para outro que não se assemelhe ou remeta a cosméticos.**
- Diante disso, fica a empresa notificada a peticionar **Certificado de Livre Comercialização para Exportação de Produto Notificado de Risco 1.** Somente através desse procedimento será possível a essa **Coordenação realizar a alteração do nome do produto em voga.** O certificado emitido será o comprovante da alteração de nome conforme indicado pela empresa.



ATENÇÃO – USO DA EXPRESSÃO “XAMPU”, “SHAMPOO” E SIMILARES

- Nesse sentido, **solicitamos que a empresa indique o novo nome que deseja para o referido produto**, anexando, ao certificado solicitado, **novo rótulo** com resolução de imagem que permita a visualização de todas as informações contidas nele, como o novo nome pretendido para o produto em questão.
- **A falta do cumprimento ensejará o cancelamento do produto por Ato de Ofício**, conforme disposto no parágrafo único do Art. 12 da RDC n° 42, de 13 de agosto de 2009. Poderá, também, ocorrer a suspensão da fabricação/importação e comercialização do produto, além da abertura de Processo Administrativo para a aplicação das penalidades previstas pela Lei N° 6.437/77.



CANAIS DE ATENDIMENTO- ANVISA

Não seguro | portal.anvisa.gov.br/contato

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ACESSO À INFORMAÇÃO](#) / [FALE COM A ANVISA](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

ATUAÇÃO

[Regulamentação](#)

[Registros e Autorizações](#)

[Fiscalização e Monitoramento](#)

[Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#)



CANAIS DE ATENDIMENTO



SERVIÇOS

1 0800 642 9782

2 Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)

3 Ouvidoria

4 Formulário eletrônico

5 Audiências

Saiba mais sobre Atendimento ao Público

0800 642 9782

Horário de atendimento

Segunda a sexta, das 7h30 às 19h30 (exceto feriados).

Para que serve?

Ideal se você quer informações mais gerais sobre a atuação da Anvisa e sobre os serviços oferecidos pela Agência.

Prazo de resposta

Se já tivermos uma resposta pronta na Base de Conhecimento, sua resposta será dada imediatamente. Caso contrário, o prazo é de até 15 dias úteis.

Saiba mais sobre [a Central de Atendimentos](#).



Agradeço a atenção
Núbia M^ª S. A. Moraes

Coordenação de Saneantes – COSAN
**Gerência de produtos de higiene pessoal,
perfumes, cosméticos e saneantes - GHCOS**