



Orientações sobre produtos de grau de risco 2 na categoria de Água Sanitária e Alvejantes.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Orientações sobre produtos de grau de risco 2 Água Sanitária e Alvejantes apresentado em 17/06/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Minha empresa tem água sanitária de volume 5L se eu mudar apenas o formato da embalagem, tenho que entrar com o assunto mudança de embalagem?? e no caso se alterar o formato do rotulo também, entrar com alteração ou não precisa

Resposta

Bom dia, qualquer alteração de rotulagem que modifique as características do registro é fundamental comunicar à Agência por meio de pleito específico: Alteração de Rotulagem. Com relação a embalagem, desde que conserve o mesmo volume, basta um aditamento ao processo para conhecimento da Agência.

Pergunta

Como faço esse aditamento?

Resposta

É um pleito específico que você acessa como se fosse fazer um registro, a diferença é que não há taxa! (Código de Assunto: 3902).

Pergunta

Com relação ao estudo de estabilidade, apresenta-se o estudo acelerado e posteriormente o longo, no momento da revalidação apresenta só o de longa duração?

Resposta

Exatamente! O de longa duração no momento da revalidação é obrigatório. Mas se a empresa já possuir o longa no momento do registro, pode apresentá-lo.

Pergunta

A embalagem máxima para o registro de água sanitária é de 5 litros?

Resposta

Para venda livre sim! Observar as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada N° 59/2010 (artigo 20).

Pergunta

PARABENS, UMA INICIATIVA NOTA DEZ.

Resposta

Obrigado. Em breve faremos outros, fique de olha em nossa programação. Abraço

Pergunta

A proibição em estabelecimentos de saúde é mais recente?

Resposta

Para a categoria água sanitária, se não me engano, desde a Resolução anterior. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 110/2016 incluiu essa restrição específica.

Pergunta

Resolução 110 de 2016?

Resposta

Essa é a atual, desmembramento da 55 de 2009, que tratava água sanitária e alvejantes juntos.

Pergunta

Para alvejante concentrado com validade de 6 meses é preciso apresentar o laudo de estabilidade do produto?

Resposta

Não, mas no momento da revalidação deverá ser apresentado o estudo de longa duração ou prateleira.

Pergunta

Para o produto água sanitária, pode colocar a frase para combater o mosquito da dengue: utilize 2 ml do produto para cada litro de água.

Resposta

Combater larvas é a expressão mais adequada. A quantidade está correta.

Pergunta

No acondicionamento como devo expressar a embalagem de 1L, 2L e 5L ... pq como devo colocar ?? 1L e 2L frasco de plástico opaco e 5L galão plástico, seria o correto, pq não tem muitas opções que se encaixa

Resposta

Bom dia, vossa senhoria quer dizer no momento do registro? Caso seja isso, informar a quantidade que se aplica à sua embalagem. Até 5 litros é o limite para Venda Livre.

Pergunta

Como devo colocar o registro no rotulo, vejo que tem empresas que coloca a geral sem ser o das versões.. como é a correta?

Resposta

Os primeiros 9 algarismos são obrigatórios porque proporcionam a pesquisa da regularidade. Quando a empresa disponibiliza o número completo no rótulo, no momento da consulta o usuário ou os técnicos das vigilâncias acessam diretamente os dados da versão (caso exista).

Pergunta

Onde acesso lista de produtos que não precisam de registro ou notificação?

Resposta

Publicamos um Informe Técnico (número 22 de 01/12/2015) sobre isso, que você pode acessar no portal da Agência clicando em Saneantes. Se não encontrar pode nos solicitar orientações por meio do fale conosco que enviamos para você.

Pergunta

O estudo de estabilidade no caso do Alvejante RDC 109 é dispensado se a validade for 6 meses?

Resposta

Bom dia Márcia, no momento da regularização sim, mas na primeira revalidação deverá ser apresentado, obrigatoriamente.

Pergunta

Produtos com peróxido de hidrogênio podem ser notificados como alvejante para roupas coloridas, ou seja, alvejante sem cloro?

Resposta

Bom dia Almir. Depende das características da formulação, mas é possível. Nesse caso deverá ser seguida a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 40/2008.

Pergunta

Grande iniciativa da Anvisa, e gostaria de um webinar tratando do passo a passo do registro de grau 2. Como funciona o processo, os documentos necessários, qual plataforma pode ser feita.

Resposta

Obrigado! Está na nossa programação para o segundo semestre, esperamos que você participe. A divulgação será feita em breve. Abraço.

Pergunta

O polidor de alumínio com pH de notificação, ele é registro ou notificação?

Resposta

Além do pH isso depende dos ingredientes utilizados na formulação, não contendo ácidos proibidos, pode ser possível.

Pergunta

Cloro em gel pode ser notificado, se tiver dentro do pH de Notificação?

Resposta

Sem ação desinfetante é possível. Vai depender das outras características como faixa de pH e orientação de uso!

Pergunta

Na impressão da data de validade posso colocar apenas MES E ANO? ou é obrigatório colocar o dia também?

Resposta

Sim, pode identificar só com mês/ano.

Pergunta

Na data de fabricação é minha dúvida, (mesmo porque o que vai impresso na embalagem separado do rótulo é data de fabricação e lote) no rótulo vai impresso validade de 6 meses.. porque vai FAB: e LOTE 9 impressos em separado

Resposta

A data de fabricação também pode ser no formato mês/ano, conforme expresso na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 110/2016, que trata desta categoria de saneante (água sanitária).

Pergunta

E OBRIGATÓRIO O TESTE DE ESTABILIDADE DE LONGA DURAÇÃO PARA AGUA SANITÁRIA? JÁ TENHO REGISTRO COM TESTE DE ESTABILIDADE ACELARADA.

Resposta

Conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 110/2016, para o prazo de validade de até seis meses, o ensaio de estabilidade é dispensável no momento do registro desde que o pH medido na forma pura seja superior a 11,5.

O de longa duração deverá ser apresentado no momento da Revalidação do Registro!

Pergunta

Os laudos de eficácia microbiológica devem obrigatoriamente ser por laboratórios REBLAS, ou não necessariamente?

Resposta

Sim, deve ser REBLAS!

Pergunta

Cosméticos veterinários, vocês registram ou notificam? Ou, não é com vocês?

Resposta

Produtos com indicação de uso específico veterinário (cosméticos ou saneantes) devem ser regularizados junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA

Pergunta

O tempo para registrar o Hipoclorito de Sódio a 10% é o mesmo da água sanitária que é em média 66 dias?

Resposta

Sim, esse é o prazo atual de tempo de análise de processos de registro de saneantes na Anvisa. O tempo varia conforme a demanda, mas estamos nos esforçando para trabalhar abaixo dos 90 dias (considerando a data de entrada da petição até a publicação do resultado da análise: Deferimento, Indeferimento ou Exigência Técnica no Diário Oficial da União).

Pergunta

O pedido de renovação do alvará sanitário é o protocolo ou o requerimento padrão da DIRES?

Resposta

Prezado(a), Peço desculpas se não compreendi corretamente vosso questionamento. Mas se está se referindo a apresentação da Licença no momento da renovação do registro, o protocolo da solicitação de renovação junto ao órgão competente serve também.

Pergunta

PODEMOS TER ESSE MATERIAL DISPONÍVEL PARA CONSULTA.

Resposta

Sim, todas as apresentações ficam depositadas em nosso sítio eletrônico. Ao final desta apresentação, informaremos a respeito.

Pergunta

Detergente clorado é registro ou notificação?

Resposta

Nesse caso deve ser observada a faixa de pH do produto. Em nosso entendimento, provavelmente o registro será necessário. Interessante verificar as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 40, de 5 de junho de 2008.

Pergunta

Ok, entendi! Mas, a finalidade não seria de desinfecção, mas utilizado como desengordurante, pois o cloro facilita a limpeza.

Resposta

Nesse caso possivelmente a Notificação poderá ser proferida! Não se esqueça de verificar a RDC N° 40/2008.

Pergunta

Cloro em gel pode ser notificado, se tiver dentro do pH de Notificação?

Resposta

Nesse caso é importante também observar a faixa de pH e não apresentar ação desinfetante. Como a categoria será detergente, observar as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N° 40/2008, conforme resposta anterior.

Pergunta

Quanto tempo leva para liberar o Registro de Água Sanitária na Anvisa?

Resposta

O prazo legal é de até 90 dias. Não obstante, estamos trabalhando com tempo de entrada e publicação das petições de registro em torno de 66 dias.

Pergunta

O Hipoclorito de Sódio a 10%, pode ser envasado em embalagens de 5 litros sem ser REGISTRADO?

Resposta

Depende da finalidade de comercialização. Se como matéria prima, sem problema (importante que a venda seja destinada a empresas produtoras). Já como produto saneante na categoria água sanitária, por exemplo, o registro é obrigatório, pois sem isso, incorre em infração sanitária.

Pergunta

QUEM JA TEM AGUA SANITÁRIA REGISTRADA, COMO PROCEDER?

Resposta

Desculpe se não compreendemos vosso questionamento. Se a empresa já possui registro para seu produto, é só manter as características informadas no momento da regularização e ficar atento ao prazo de revalidação do registro. Nossa apresentação de hoje é para esclarecer as principais dúvidas identificadas pela equipe técnica nas análises dos processos de registro de água sanitária e alvejantes.