



Saneantes – Orientações para registro de produtos



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

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Saneantes– COSAN
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS



WEBINAR – Objetivo

Orientar o setor regulado a respeito das **melhores práticas relacionadas ao registro de produtos Saneantes**, com o objetivo de diminuir o número de notificações de exigências e indeferimentos de produtos. Para isso, serão ressaltados as principais não conformidades encontradas durante a análise no processo de registro, acompanhado de explicações da área técnica.

Moderador(es) Dúvidas

Apresentação

Copilado de perguntas e resposta

Perguntas claras e objetivas

Perguntas sobre a apresentação

WEBINAR – Objetivo da Regulação (Lei 9.762/99)

A ANVISA tem por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

WEBINAR – Notificação de exigência / Indeferimento



**NÃO
CONFORMIDADE**

- Classificação de Produtos (Risco 1 e Risco 2)**
- Preenchimento do Formulário de Petição**
- Documentação Faltosa ou em desconformidade com a legislação**
- Requisitos regulatórios**
- Rotulagem de produtos**

Saneantes são substâncias ou preparações destinadas à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com a finalidade de limpeza, desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, odorização, desinfestação, desinfecção de água para o consumo humano e hortifrutícolas e no tratamento de água de piscinas.

WEBINAR – Produto Saneante Classificação



Notificar **ou** **R**egistrar ?.

WEBINAR – Produto Saneante / Classificação



RISCO 1	RISCO 2
> 500 mg/kg para sólidos e > 2000 mg/kg para líquidos (produto sem diluição)	> 500 mg/kg para sólidos e > 2000 mg/kg para líquidos (produto na diluição de uso)
pH puro entre 2 e 11,5	pH puro ≤ 2 ou ≥11,5
Não contenham em sua formulação: Ácido fluorídrico (HF) Ácido sulfúrico (H ₂ SO ₄) Ácido nítrico (HNO ₃)	Contenham em sua formulação: Ácido fluorídrico (HF) Ácido sulfúrico (H ₂ SO ₄) Ácido nítrico (HNO ₃)
Não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis	Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis

❑ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- Nome do produto = nome + marca comercial
 - ✓ O nome do produto deve ser igual ao apresentado no rótulo;
 - ✓ Rótulo – o nome deve estar tudo junto, sem separações; e
 - ✓ Versão – o complemento do nome deve estar próximo do nome.

Lei 6.360/76

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição.

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- Prazo de validade
 - 36 meses é para produtos classificados como Risco 1
 - Produtos Classificados como Risco 2
 - ✓ Acelerado: Projeta 24 meses
 - ✓ Longa duração: Resultado encontrado no ensaio

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- Potencial hidrogeniônico (pH)
 - O valor de pH declarado no formulário deve ser IDÊNTICO ao encontrado no relatório de ensaio;

Exemplo: pH (7,2) e desvio padrão (0,03)

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- Classificação toxicológica
 - Os ensaios de irritabilidade dérmica e ocular são obrigatórios;
 - Produtos Corrosivos (não precisa enviar / rótulo RDC 32/13)
 - Desinfetantes (precisa enviar os ensaios de ID e IO)
 - Exceção: Se o produto for corrosivo e/ou irritante não precisa enviar e deve colocar as frases requeridas na legislação específica.

Exemplo: RDC 14/07 – Comunicar o risco ao usuário
Cuidado! Irritante para os olhos, pele e mucosas
(No painel principal do rótulo e visível)

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- FORMULAÇÃO DO PRODUTO

- Componentes da fórmula (sistema SOLICITA)
- Quantidade e unidade de medida:

- A quantidade do componente deve ser declarada na percentagem mássica (% m/m) ou em volume (%v/v).
- A unidade de medida informada para o primeiro componente da fórmula será considerada para os demais.
- As unidades de medidas grama (g) e quilo são considerados unidade de medida de massa (% m/m) e as unidades de medida mililitros (mL) e litros (L) são considerados unidade de medida de volume (% v/v).
- **O ideal é sempre colocar em unidade de medida de massa ou peso.**
- No caso de **optar por colocar em volume**, o gestor deve necessariamente **informar a densidade dos componentes** e do produto no formulário de Dados Complementares do Produto - III Dados Físico-Químicos do Produto.

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- FORMULAÇÃO DO PRODUTO
 - Quantidade e unidade de medida:
 - Concentração nominal
 - Exemplo:

Ácido sulfônico 90% e quantidade 100% p/p = 90% p/p
Ácido clorídrico 33% e quantidade 60% p/p = 19,8% p/p

Declarar a fórmula no formulário:

Componente: ácido sulfônico e quantidade 90% p/p

Componente: ácido clorídrico e quantidade 19,8% p/p

❑ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- FORMULAÇÃO DO PRODUTO
 - Exemplo: Álcool 70 INPM

Nome do produto: Álcool 70 INPM ANVISA

Formulário de petição

Componente: etanol ou álcool etílico

Quantidade: 70 % p/p ou 77% v/v

Atenção 1: Colocar na concentração final

Atenção 2: Se colocar em volume, acrescentar a densidade no formulário de dados físico-químico.

ERRADO

Nome do produto: Álcool 70 INPM ANVISA

Formulário de petição

Componente: etanol ou álcool etílico

Quantidade: 69 % p/p

Quantidade: 72% p/p

Quantidade: 70,5% p/p

Quantidade: 70% v/v (= 62,45% p/p)

Componente: etanol 96° e quantidade 70% p/p

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- FORMULAÇÃO DO PRODUTO
 - Número CAS (sistema SOLICITA)
 - FISPQ ou MSDS (fabricante)

- As substâncias ou compostos químicos são descritos de muitas maneiras, incluindo fórmulas moleculares, nomes genéricos, estruturas químicas, dentre outras formas e isso gera confusão, falta de clareza e insegurança.

- O número de registro CAS (CAS RN) é um identificador único, ou seja, cada substância específica possui um número e isso permite uma comunicação clara das substâncias, suas propriedades e características intrínsecas e as **agências governamentais utilizam esse registro para identificar as suas substâncias em aplicações regulatórias**, pois são únicos, fáceis de validar e internacionalmente reconhecidos.

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- FORMULAÇÃO DO PRODUTO
 - Número CAS (sistema SOLICITA)
 - FISPQ ou MSDS (fabricante)

- O CAS RN providencia um elo de confiança entre vários sistemas de nomenclaturas: nome IUPAC, variações de nomes científicos, nomes comuns, registros de marcas, códigos internos.

- Um número CAS é único e específico para apenas uma substância, independente de quantas maneiras a substância pode ser descrita

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- Critérios para receber um CAS RN

- O composto deve estar relatado na literatura com provas científicas da sua obtenção ou seu registro deve ser solicitado com comprovação de síntese (referência zero). Exemplos:

- Compostos orgânicos
- Compostos inorgânicos
- Metais
- Ligas
- Minerais
- Compostos de coordenação
- Organometálicos
- Elementos, isótopos e partículas nucleares
- Proteínas, ácidos nucleicos e sequências

Polímeros

- UVCB – *Unknown or Variable composition, Complex reaction products and Biological materials*
- **Misturas (BLEND)**
- Produtos Naturais
- Formas Iônicas
- Semicondutores
- Estereoisômeros
- Marcados isotopicamente

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

• Misturas (BLEND)

- As **misturas** são indexadas e registradas **como substâncias químicas individuais** se forem consideradas significativas por direito próprio, por exemplo, misturas de produtos farmacêuticos e pesticidas que possuem nomes comerciais, ou misturas que são enfatizadas em um documento original como possuindo propriedades especiais. Ingredientes que são considerados inativos dentro do uso pretendido de uma mistura são desconsiderados, por exemplo, solventes, cargas e componentes vestigiais inativos. No entanto, as formulações incluirão esses ingredientes inativos.



- **ATENÇÃO !** (TEM QUE VERIFICAR)

- As substâncias tem múltiplos números CAS (?);
- CAS não especificado (*unspecified*) (?);
- CAS genérico (?);
- FISPQ – ABNT NBR 14725-4:2014

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- Onde e como checar os CAS RNs
- Bases de dados do CAS:
 - CAS REGISTRY
 - **SciFinder**
 - SciFinder(n)
 - STNext
 - CAS Common Chemistry
- **Repositórios de agências regulatórias governamentais**
- Handbooks, relatórios técnicos
- Bases de dados selecionadas da Elsevier

☐ PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

- Segredo Industrial

- Questões de “**Informação confidencial**”, “**Segredo industrial**” e “**Patentes**” devem ser tratadas no âmbito do fabricante de matéria prima e do fabricante de produtos Saneantes.
- Com a entrada do sistema SOLICITA a **ANVISA não cadastra mais formulações no sistema.**
- O Detentor da notificação ou registro do produto (Gestor de Segurança) – tem acesso as informações.

❑ COMO DECLARAR OS DADOS FÍSICO QUÍMICOS NO FORMULÁRIO

Os dados físico-químicos devem ser expressos com a sua unidade e respectiva variação.

Exemplo:

- pH (Puro) = $8 \pm 0,5$ (25°C);
- Densidade = $1,23 \pm 0,2$ g/cm³;
- Estado físico: líquido, Cor: Incolor, Odor: Característico da fragrância;
- Tipo de formulação: Suspensão concentrada;
- Teor de Ativo = (nome genérico do ativo): $1 \pm 0,15$ % p/p (Anexo I da RDC 59/10);
- Inflamabilidade = Ponto de fulgor 12 °C ou Não inflamável;
- Viscosidade = 26,7 cP (Modelo RVT ou LVT, T= 20°C, spindle 4 e 50 rpm);e
- Nonilfenol etoxilado 9,5 EO - Peso Molecular médio: 616 g/mol

❑ DOCUMENTAÇÃO FALTOSA NO PROTOCOLO

- Dossiê, de registro ou de pleito específico, incompletos;
 - ✓ Falta de documentos ou relatórios de ensaios
- Relatórios de ensaios em desconformidade com a legislação vigente:
 - ✓ Os relatórios de ensaios devem atender na íntegra a IN 04/13, IN 12/16 e legislações específicas;
 - ✓ Certificados de análise de teor de ingrediente ativo não substituem o relatório de ensaio de estabilidade do produto;
 - ✓ Relatórios de ensaios antigos (método foi atualizado);
 - ✓ Relatórios de ensaios de pesquisa e desenvolvimento de produto (várias fórmulas)



SANEANTES – Peticionamento sistema SOLICITA

❑ DOCUMENTAÇÃO FALTOSA NO PROTOCOLO

- Relatórios de ensaios em desconformidade com a legislação vigente:
 - ✓ **Produtos de Risco 2.** Não são aceitos relatórios de ensaios feitos pela própria empresa (conflito de interesse), com exceção do pH (RDC 59/10), e por laboratórios que não façam parte da rede de laboratórios REBLAS.
 - ✓ **Produtos de Risco 1** (notificado) a estabilidade pode ser feita pela própria empresa (Art. 33 da RDC 59/10)

RDC Nº 390/20 (Gerência de Laboratórios – GELAS)

Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

Art. 1º Esta Resolução estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Art. 10....

Parágrafo único. **Não são passíveis de credenciamento os laboratórios analíticos pertencentes aos fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores.**

❑ DOCUMENTAÇÃO FALTOSA NO PROTOCOLO

- Relatórios de ensaios em desconformidade com a legislação vigente:
 - ✓ Produtos de Risco 2. Não são aceitos relatórios de ensaios feitos pela própria empresa (conflito de interesse), com exceção do pH (RDC 59/10), e por laboratórios que não façam parte da REBLAS.

IN 04/13

Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Art. 1º Nos requerimentos de notificação e registro de produtos saneantes e suas alterações, a ANVISA **somente aceitará** os relatórios de ensaios executados por laboratórios que estejam habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (**REBLAS**), conforme disposto na Resolução RDC n.º 12, de 16 de fevereiro de 2012.

❑ DOCUMENTAÇÃO FALTOSA NO PROTOCOLO

- Relatórios de ensaios em desconformidade com a legislação vigente:
 - ✓ Não são aceitos relatórios de ensaios realizados com metodologia elaboradas pela própria empresa;
 - ✓ As metodologias devem ser validadas e reconhecidas;
 - ✓ As metodologias devem ser de preferência de organismos internacionais;
 - ✓ Os produtos com ação antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC - *Association of Official Analytical Chemists* ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização.
 - ✓ Quando não existirem métodos das instituições citadas, a empresa deve submeter o método, por meio de ofício, a COSAN/GHCOS para avaliação e aprovação.

❑ DOCUMENTAÇÃO FALTOSA NO PROTOCOLO

- Relatórios de ensaios em desconformidade com a legislação vigente:
- ✓ Enviar a Emenda no lugar do relatório de ensaio;
 - Deve ser enviado o relatório de ensaio completo, com todas as Emendas, e no relatório de ensaio deve estar descrito todos os desvios de protocolo.

❑ DOCUMENTAÇÃO FALTOSA NO PROTOCOLO

- Relatórios de ensaios em desconformidade com a legislação vigente:
 - Não são aceitos relatórios de ensaios de eficácia para controlar odores com metodologia diferente da ASTM E 1593-94 (1999).
 - ✓ A comprovação do efeito de neutralizar odores deverá ser feita através de testes de eficácia, com base na norma ASTM E 1593 - 94 (1999): *Standard Practice for Assessing the Efficacy of Air Freshener Products in Reducing Sensorily Perceived Indoor Air Malodor Intensity*,
 - ✓ ou através de norma nacional equivalente (NORMA ABNT)

❑ DOCUMENTAÇÃO FALTOSA NO PROTOCOLO

- Relatórios de ensaios em desconformidade com a legislação vigente:
 - ✓ Documentos em duplicidade;
 - ✓ Documentos em arquivo único;
 - ✓ Documentos em vários arquivos fragmentados;
 - ✓ Nome do arquivo diferente do conteúdo;
 - ✓ Documentos em outros idiomas sem tradução juramentada;
 - Idiomas Inglês e espanhol não precisam de tradução juramentada
 - ✓ FISPQ do fabricante não substitui relatórios de ensaios;
 - ✓ FISPQ – ABNT NBR 14725-4:2014;
 - ✓ Peticionar sem documentos (esperando notificação de exigência);
 - ✓ Notifica e depois entra com o registro do mesmo produto (Risco 2)
 - (infração sanitária)

❑ DOCUMENTAÇÃO FALTOSA NO PROTOCOLO

- Relatórios de ensaios em desconformidade com a legislação vigente:
 - ✓ Fazer *up load* de um documento para dizer: “Não se aplica”;
 - Enviar somente o que a legislação solicita;
 - Correto: Quando for requerido um relatório de ensaio pela legislação vigente e a empresa não enviar. Deve ser encaminhado uma justificativa técnica, robusta, que será analisado pelo técnico responsável pelo pleito, podendo aceitar ou não; e
 - Justificativas sem embasamento técnico científico não são aceitos.
 - ✓ Enviar documentos desnecessários (Monografia / artigos científicos (*paper*)).
 - Enviar, somente, o que for relevante para o pleito e sem vieses.
 - Artigos (*paper*) não substituem os relatórios de ensaios.

SANEANTES – Peticionamento sistema SOLICITA

❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

- RDC 46/02 (RDC 490/21).
- RDC 350/20 (RDC 422/20).

✓ RDC 46/02 (RDC 422/20);

- Não é permitido formulação aerossol líquido; e
- Permitido: formulação aerossol na **forma de espuma.**

✓ RDC 350/20.

- Il desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficiais e não oficiais para fabricantes de saneantes;
- Prazo de validade 6 meses;
- **A vigência** desta Resolução **cessará automaticamente** a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que **não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional** declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020." (NR)

❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

- INF 006/15 – Informe técnico sobre o uso dos ácidos fluorídrico (HF), sulfúrico (H₂SO₄), nítrico (HNO₃), ou seus sais que os liberem nas condições de uso, em produtos Saneantes

✓ RDC 40/08 e RDC 59/10;

- Permitido: Profissional / Industrial:
 - Equipamentos e ambientes industriais; e
 - Modo de uso compatível com a finalidade.
- **Não é Permitido:**
 - Lavar veículo automotores;
 - Uso em concessionárias;
 - Uso em Lava jatos / lava rápidos;
 - Tirar ferrugem de roupas (lavar roupas);
 - Limpar sistemas de ar condicionado;
 - Construção civil (Desincrustantes)
 - Uso doméstico (limpa alumínio)



❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RDC 14/07 – Metodologias

- 5.5 Os produtos com ação antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC - *Association of Official Analytical Chemists* ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização.
- Quando **não existirem métodos** das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente **analisará caso a caso os métodos apresentados**.

✓ Desinfetante: Condição de limpeza e desinfecção simultâneos (substância interferente);

- Adicionar soro à cultura teste, na proporção de 5% (v / v), imediatamente antes de realizar o ensaio;
 - Rótulo – Modo de usar: 1) Para limpeza e desinfecção:
- **Se não tiver** condição de limpeza e desinfecção simultâneos:
 - Rótulo – Modo de usar: 1) Para limpeza: e 2) Para Desinfecção:

☐ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RDC 14/07 – Metodologias

- Desinfetantes para uso Geral:
 - AOAC *Use Dilution Method for Testing Disinfectants*;
 - INCQS – Método de Diluição de uso;
 - Aprovação: 1 Fase



☐ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RDC 14/07 – Metodologias

- CEN (*European Committee for Standardization*):
 - Aprovação: 3 Fases

- **Fase 1:** Atividade básica em suspensão;
- **Fase 2 e Passo 1:** Teste em suspensão- condições representativas de uso;
- **Fase 2 e Passo 2:** Teste de aplicação; e
- **Fase 3:** Teste prático (campo).



☐ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RDC 14/07 – Metodologias

- CEN (*European Committee for Standardization*):

- Fase 1 (Atividade básica em suspensão)
- EN 1040:2005 “*Quantitative Suspension Test for the Evaluation of basic bactericidal activity of Chemical disinfectants and antiseptics*”
Esta Norma Europeia não avalia a atividade de um produto para um uso pretendido;
Este método corresponde a um ensaio de fase 1
- Fase 2, passo 1 (teste em suspensão – condições representativas de uso)
- EN 1276:2019 “*Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements (phase 2, step 1)*”.
Esta norma visa determinar a atividade de formulações comerciais ou substâncias ativas na condições em que são utilizadas.
Este método corresponde a um teste da fase 2 da etapa 1

☐ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RDC 14/07 – Metodologias

- CEN (*European Committee for Standardization*):

- Fase 2, passo 2 (teste de aplicação)
- EN 13697:2019 “*Chemical disinfectants and antiseptics, Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)*”
- O método descrito visa determinar a atividade de formulações comerciais ou substâncias ativas sobre bactérias e / ou fungos nas condições em que são utilizadas.
- Este método não pode ser usado para avaliar a atividade de produtos contra micobactérias.

❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

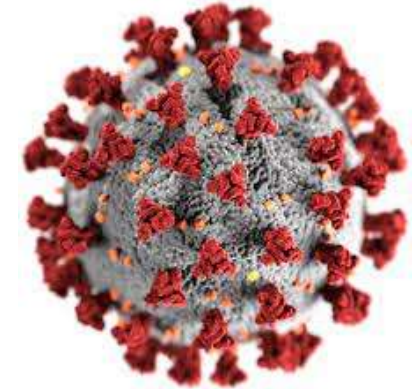
✓ RDC 14/07 – Metodologias

- CEN (*European Committee for Standardization*):
- Hospitalar: Desinfetante para superfícies fixas e artigos não críticos
 - Fase 2, passo 1 (teste em suspensão – condições representativas de uso)
 - EN 13727:2015 “*Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1) (includes Amendment A2:2015)*”
 - Fase 2, passo 2 (teste de aplicação)
 - EN 14561:2006 “*Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 2)*”.

☐ REQUISITOS REGULATÓRIOS

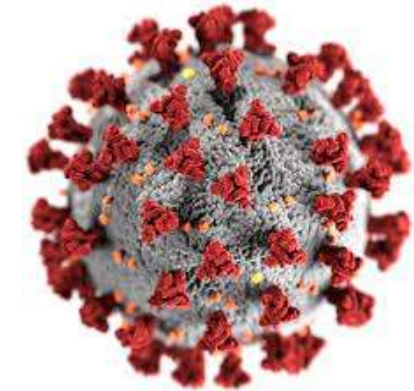
✓ RDC 14/07 – Metodologias

- CEN (*European Committee for Standardization*):
- Desinfetante: Atividade virucida
 - Fase 2, passo 1
 - EN 14476:2019 “*Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)*”
 - Fase 2, passo 2
 - EN 16777:2019 “*Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)*”
- ASTM - *American Society for Testing and Materials*
- Desinfetante: Atividade virucida
- ASTM E1053/20 “*Standard Practice to Assess Virucidal Activity of Chemical Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces*”



☐ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RDC 14/07 – Metodologias



▪ **NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA**

- Dispõe sobre o enquadramento de tecidos, superfícies e objetos com propriedades antimicrobianas, de produtos antimicrobianos para aplicação nos mesmos e produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão, com a finalidade de proteção à saúde humana.

SANEANTES – Peticionamento sistema SOLICITA

❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RDC 14/07 – Metodologias

✓ Eficácia Antimicrobiana Residual

- PAS 2424:2014 *Quantitative surface test for the evaluation of residual antimicrobial (bactericidal and/or yeasticidal) efficacy of liquid chemical disinfectants on hard non-porous surfaces.*
 - Método para bactérias e leveduras;
 - **Não pode** ser utilizado para Vírus;
 - O Método possui restrições para formulações (Não é aplicável):
 - Exemplo: Produtos com espessantes ou viscosos,
 - Olhar as restrições do método
- O método de ensaio foi projetado como uma extensão do método EN 13697:2001, com redução ≥ 4 log, nas condições exigidas para aplicação de uso do produto, por exemplo: modo de uso, tempo de contato, microrganismo, carga orgânica, dentre outros (vide método)
- **Rotulagem: Atenção! com as alegações, pois não podem induzir ao erro e devem estar de acordo com o método.**

❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RDC 14/07 – Outras Metodologias

- 5.5 Os produtos com ação antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC - *Association of Official Analytical Chemists* ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização.
- Quando **não existirem métodos** das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente **analisará caso a caso os métodos apresentados**.

▪ MÉTODOS:

- *International Organization for Standardization – ISO;*
- *Antimicrobial Efficacy Test Guidelines- USEPA;*
- *American Society for Testing and Materials – ASTM;*
- *Japanese Standards Association – JSA; e*
- *Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD*



❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RELATÓRIOS DE ENSAIOS – IN 04/13 e IN 12/16

✓ Relatórios de ensaios realizados por laboratórios estrangeiros.

- Os relatórios de ensaios devem atender na íntegra as Instruções Normativas;
 - **Não são** aceitos relatórios de ensaios e certificados de análise feitos pela própria empresa;
 - Os relatórios de ensaios toxicológicos e de eficácia devem vir acompanhados pelo certificado de análise de concentração de componente ativo; e
 - A composição química do produto (formulação) deve atender o Art. 3 da IN 04/13.
-
- IN 04/13
 - VI – composição qualiquantitativa completa da amostra testada
 - A composição deve vir completa e sem códigos.
 - Não são aceitos cartas, em anexo aos relatórios, dizendo qual é a formulação.
 - Os laboratórios estrangeiros devem atender ao requisitos estabelecidos na legislação Brasileira.

❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RELATÓRIOS DE ENSAIOS – IN 04/13 e IN 12/16

✓ Formulação: componentes ativos.

- Os certificados de análise de teor de componente(s) ativo(s), que acompanham os relatórios de ensaios tóxicológicos e de eficácia, devem contemplar todos os componentes ativos da formulação.
- Atenção com a descrição da função do componente.
- O certificado de análise de teor de ingrediente ativo deve quantificar todos os componentes
- Exemplo 1:
 - Quaternário de amônio
 - Biguanida
- Exemplo 2:
 - Vários ácidos ou bases na formulação
 - Utilizar o índice de acidez ou alcalinidade
 - Atenção! Checar a FISPQ (olhar teor e outros componentes implícitos)

❑ REQUISITOS REGULATÓRIOS

✓ RELATÓRIOS DE ENSAIOS – IN 04/13 e IN 12/16

✓ Estimativa de Toxicidade Aguda - ETA

- Os relatórios devem atender o Art. 3 da IN 04/13;
 - FISPQ ou MSDS em anexo
 - Referências bibliográficas no formato ABNT
- Devem ser utilizados as FISPQ ou MSDS dos componentes que serão utilizados para fabricar o produto;
- FISPQ ou MSDS na última versão (solicitar ao fabricante)
 - ABNT NBR 14725 – 4 FISPQ
 - Atenção!: cuidado com a espécie (DL 50)
 - Atenção!: cuidado com as alterações na mistura (BLEND)
- Composição do componente: Segredo industrial
 - Se não tiver informação deve ser feito o relatório de ensaio de Dosagem letal 50 aguda em ratos.

ROTULAGEM DE PRODUTOS



❑ ROTULAGEM DE PRODUTOS



Qual é a função do **rótulo**
Do produto
Saneante.

❑ ROTULAGEM DE PRODUTOS

- Poluição visual;
- Falta de clareza;
- Disposição das informações;
- Tamanho de letra;
- Idioma;
- Alegações (claim);
- Finalidade;
- Modo de uso;
- Riscos escondidos;
- Primeiros socorros misturado com outras informações

O usuário entende o rótulo ?



❑ ROTULAGEM DE PRODUTOS

▪ Alegações (claim)

▪ Lei 6.360/76

- Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.
 - **“PRODUTO BIODEGRADÁVEL”**;
 - OECD 301 *Ready biodegradability*
 - **“RECOMENDADOS POR MÉDICOS”**;
 - Instituição renomada. Exemplo: Sociedade Brasileira de Cardiologista.
 - **“SEM TESTES EM ANIMAIS”**
 - Pode colocar, desde que a legislação específica exija o teste *in-vivo* e seja substituído pelo teste *in-vitro* ou *ex-vivo*.
 - **“ORIGEM VEGETAL”**
 - Pode colocar, desde que todos os componentes da formulação forem de origem vegetal.

□ ROTULAGEM DE PRODUTOS

▪ Alegações (claim)

- **“FRAGRÂNCIA NATURAL”**;
 - A fragrância tem que ser 100% de origem vegetal. Não pode ter misturas.
- **“FRAGRÂNCIA HIPOALERGÊNICA”**;
 - Não é permitido, porém é permitido “PRODUTO HIPOALERGÊNICO”.
- **“ÓLEO ESSENCIAL”**;
 - Origem vegetal e sem misturas com outros componentes. Rótulo: “Óleo Essencial de Andiroba” (tem que informar qual o óleo essencial).
- **“PRODUTO VEGANO”**;
 - Permitido, porém o produto deve apresentar um certificado de um órgão certificador renomado no mercado.
- **“INDICAÇÃO PARA LOCAIS DE PETS”**;
 - A COSAN/ANVISA está analisando o assunto e conversando com o MAPA.
- **“PRODUTO ECOLÓGICO”**;
 - Não é permitido, porém é aceito “Contém tensoativo biodegradável” e “Produto biodegradável”.

□ ROTULAGEM DE PRODUTOS

▪ Alegações (claim)

- **“GERMES E BACTÉRIAS”**;
 - Não é permitido, pois o correto é “GERMES – Bactérias, virus, fungos e etc..”;
- **“DESINFETANTE E BACTERICIDA”**;
 - Não é permitido, pois o correto é “LIMPA E DESINFETA. Atenção: observar a condição de limpeza no método (substância interferente)”;
- **DESINFETANTE E SANITIZANTE”**;
 - Não é permitido, pois são categorias de produtos diferentes”
 - ❖ Desinfetante mata; e
 - ❖ Sanitizante reduz.
- **BIOLÓGICO”**;
 - Permitido, porém deve conter componentes biológicos na formulação.

❑ ROTULAGEM DE PRODUTOS

■ Produtos Antimicrobianos

■ Modo de uso

- Produto saneante com ação antimicrobiana deve comprovar eficácia frente aos microrganismos indicados no Anexo V da RDC nº 14/07, nas condições de uso indicadas em rótulo (diluição e tempo de contato).
- Microrganismos adicionais (bactérias, fungos e vírus) podem ser indicados em rótulo, desde que comprovados.
- No caso de condições de uso distintas, conforme o microrganismo testado, sempre **deve ser indicado em rótulo a situação mais “conservadora”**, ou seja, produto na diluição mais concentrada e com o maior tempo de contato testado;
 - Exemplo: Desinfetante para uso Geral
 - Eficácia: *S. aureus* e *S.choleraesuis* , Modo de uso: Pronto uso, Tempo de contato 10 minutos.
 - Eficácia adicional: H1N1, Modo de uso: Pronto uso (mesmo modo de uso), Tempo de contato 3 minutos
 - Rótulo do Produto: Modo de uso: Pronto uso e tempo de contato 10 minutos.



**Lembre-se que a leitura
do rótulo é um hábito que
deve ser adquirido.**

COVID-19

CORONAVÍRUS



**INFORMAÇÕES
IMPORTANTES**

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 350 de 19/03/2020 / RDC 422/20 (Atualização).

Art. 8º

Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos **não pode ser superior a 180** (cento e oitenta) **dias a partir da data de fabricação do produto.** (Redação dada pela Resolução – RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020)

Art. 12º

A vigência desta Resolução **cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde** de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela **Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.** (Redação dada pela Resolução – RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020)

REGISTRO – Regulamentos e Outras Medidas (COVID 19)

<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>



ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Laboratórios Analíticos

Medicamentos

Portos, Aeroportos e Fronteiras

Produtos para a Saúde

Cosméticos e saneantes

- [RDC 350/2020](#): define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- [RDC 347/2020](#): define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- [Nota Técnica 82/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA](#): uso de luz ultravioleta (UV) para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares.
- [Nota Técnica 51/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA](#): desinfecção de pessoas em ambientes públicos e hospitais durante a pandemia da Covid-19.
- [Nota Técnica 47/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA](#): recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia de Covid-19.
- [Nota Técnica 34/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA](#): recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da Covid-19.
- [Nota Técnica 12/2020 - GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA](#): alerta sobre exposição tóxica por álcool gel no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus - Covid-19. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox.
- [Nota Técnica 11/2020 - GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA](#): alerta sobre o aumento da exposição tóxica por produtos de limpeza no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus - Covid-19. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox.
- [Nota Técnica 3/2020 - DIRE3/ANVISA](#): orientações gerais sobre a doação de álcool 70%.
- [Resolução RE 863/2020](#): autorizados mais dez géis antissépticos.

❑ ROTULAGEM DE PRODUTOS

▪ NOVA FÓRMULA

- IN 70/20
- Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição.
- Art. 10 Esta Instrução Normativa entra **em vigor em 1º de setembro de 2021.**

❑ ROTULAGEM DE PRODUTOS

▪ SIMPLIFICAÇÃO

- RDC N° 492/21

Dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós regularização de produtos saneantes.

Anvisa simplifica alteração de rotulagem para produtos saneantes

Mudança permite aprovação automática de alterações previstas na RDC 492/2021, por meio do uso de um código de assunto específico.

podem ser comunicadas pelo código de assunto específico 30023 - Reg. Saneantes - Alteração de Rótulo (Simplificada).

É importante lembrar que podem ser objeto desta facilidade somente as alterações que não modifiquem nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem já estabelecido nas normas em vigor para esses produtos.

<[Anvisa simplifica alteração de rotulagem para produtos saneantes — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)>

❑ ROTULAGEM DE PRODUTOS

▪ CÓDIGO FABRICANTE INTERNACIONAL

- Código de fabricante internacional

Aumentou o código único de empresas internacionais de 4 para 6 algarismos após a letra identificadora: E.123456 ao invés de E.1234. Essa alteração foi executada pois alguns dos cadastros de empresa estão chegando ao limite dos 4 algarismos (A.9999 por exemplo).

Adicionalmente, informamos que a maneira como a busca deve ser feita mudou em decorrência dessa demanda. Para realizar a busca no novo formato, adicione dois zeros (00) no início do número.

Ex.: para localizar a empresa E.5555 no novo formato, faça a busca por E.005555.

❑ ROTULAGEM DE PRODUTOS

▪ BPL – Controle de qualidade

- RESOLUÇÃO RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de definir princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Art. 3º Esta Resolução **se aplica a todos os laboratórios públicos ou privados** que realizem análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.



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

Obrigado.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Saneantes– COSAN
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS

