



Webinar com a Coordenação de Saneantes apresenta Notificação de Saneantes: Erros e inconsistências em Notificação de Saneantes que motivam o cancelamento

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 DA COSAN:

Esclarecer os principais aspectos que nos levam ao cancelamento de Notificações de Saneantes. Abordaremos sobre erros de indicação, informações de rótulo e documentos comprobatórios. Nesta oportunidade também pretendemos abordar especificamente sobre o cancelamento de álcool.



30015 - Notificação de Produto Saneante Isento de Registro

- Notificação é a obrigatoriedade que o fabricante tem de comunicar previamente, por meio do Sistema de Peticionamento da Anvisa, a industrialização, a importação ou a exposição à venda de produtos saneantes de baixo risco (risco 1). **A notificação é uma espécie de registro, porém as exigências legais são simplificadas.** Registro, por sua vez, é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. **Os saneantes classificados como de risco 2 devem ser registrados.**



30015 - Notificação de Produto Saneante Isento 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 **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.
- Realizada exclusivamente por meio eletrônico, a partir do acesso, via web, do link solicita.anvisa.gov.br. **Para acessá-lo, a empresa deve possuir AFE da Anvisa.**



SISTEMA SOLICITA

- A concessão de Notificação para Saneantes de menor risco sanitário pode ser realizado por meio do link solicita.anvisa.gov.br, não sendo feita nenhuma análise de mérito previamente, por se tratar de um procedimento automático. **Mas atenção, todas são verificadas posteriormente!**



INFORMAÇÕES PRELIMINARES:

- Sistema Solicita;
- Classificação quanto ao risco;
- Monitoramento de produtos Saneantes risco 1;
- Principais motivos para o envio de ofício de irregularidade.



SISTEMA SOLICITA- PONTOS DE ATENÇÃO (DÚVIDAS ENVIADAS POR SAT)

1) Como declarar uma fórmula

- Declarar na concentração final

(Não é mais possível declarar da seguinte forma: Hidróxido de sódio 50% e quantidade 10% p/p (certo Hidróxido de sódio 5% p/p))

- Arredondamentos

Declarar até o centésimo (ideal)

Se não, arredondar no décimo. Exemplo: (5,68 arredondando 5,7 / 5,53 arredondando 5,5) – Acima de 5 pra cima Abaixo de 5 pra baixo

Importante: Não se arredonda antes da vírgula. Só depois da vírgula.

- Declarar pelo nome químico ou genérico. **Não colocar "BLEND"**

- Toda fórmula deve conter pelo menos 1 componente ativo (não são aceitos fórmulas sem ativos)

- Se a fórmula tiver 2 ativos, deve-se declarar os 2 ativos. **Declarar apenas 1 ativo é errado**



SISTEMA SOLICITA

2) Idioma no rótulo (Português e outros idiomas)

- De acordo com o parágrafo 2º do Art. 11 da Lei 6360/76, os produtos importados, terão acrescentados na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.
- De acordo com a Rotulagem de Bem ou Produto Importado - Produto Acabado da RDC Nº 208, DE 5 DE JANEIRO DE 2018, 1. Será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional, observada a legislação pertinente.

3) Lote e data de fabricação

Formato no rótulo do produto do lote e data de fabricação

Dia / mês / ano ou mês / ano

Os dois estão certos, mas o mais utilizado é mês/ano.



SISTEMA SOLICITA

4) Como colocar os arquivos de upload:

- 1 arquivo para cada documento
- Colocar o nome relacionado ao documento (exemplo = Relatório Técnico.pdf)

5) Como declarar as informações de pH:

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

É admitido um desvio padrão de até 0,5

- **Errado:** declarar pH 4 a 9
- **Certo:** pH (puro) 5 +/- 0,5 (25°C) – Mencionar a temperatura, pois tem diferença no resultado na hora da inspeção (Laboratório Central)



SISTEMA SOLICITA

6) Nome de produto no rótulo

No formulário (nome + marca comercial)

No rótulo o nome do produto deve estar junto sem separação e o complemento deve estar junto do nome principal (A marca comercial não precisa estar junto do nome)

Obs: rótulos com nomes grandes e tudo separado com cores e matizes diferentes- no rótulo não consegue identificar o nome do produto

A categoria do produto deve estar no painel principal, mesmo painel onde está localizado o nome comercial do produto.

7) Desenhos e símbolos

Errado: Colocar símbolos da Cruz vermelha ou Cruz branca que está associado a Assistência à Saúde (Risco 2); Desenhos de vírus.



SISTEMA SOLICITA

8) Emprego (Venda Livre e Profissional)

Pode ter os dois, mas tem que enviar os 2 modelos de rótulos (1 Venda Livre e outro Profissional) Profissional colocar a frase – “PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL PROIBIDA A VENDA LIVRE”

9) Álcool

Conforme a RDC 46/2002, a graduação alcóolica no rótulo é obrigatória e deve ser descrita em INPM.



SISTEMA SOLICITA

10) FISPQs

Com a entrada do SOLICITA não é mais aceito enviar pra COSAN cadastrar ou Ficha que não atenda a norma ABNT 14725

Obrigatoriedade: nome do componente, CAS, quantidade e informações toxicológicas.

11) Cadastro de substância

Para fazer o cadastro de uma substância no sistema SOLICITA é necessário enviar o nome do componente, o número CAS e a FISPQ que deve estar em conformidade com a norma ABNT 14725, para o e-mail cadastrosubstancia.saneantes@anvisa.gov.br.

Essas informações serão verificadas na base de dados da SCIFINDER e se estiverem corretas serão acrescentadas no sistema de peticionamento.

IMPORTANTE: NÃO USAR outro componente cadastrado....Fórmula diferente da declarada configura infração sanitária



SISTEMA SOLICITA

12) Base d'Água

Base d'água é quando só tem a água como solvente e acima de 50%.

Se tiver água e solvente orgânico, mesmo em pouca quantidade, não é base água

13) Rótulo contendo “Extrato naturais”

- Para ser extrato natural não pode conter substâncias sintéticas na fragrância.



SISTEMA SOLICITA

14) Teste dermatológico

- Uma vez que o rótulo traz a informação de que o produto é testado dermatologicamente (ou expressões como “Hipoalergênico”, “Não causa alergias” ou similares), a empresa deve enviar por meio do sistema eletrônico laudo de “teste de alergenicidade” ou “compatibilidade cutânea” acompanhado por dermatologistas.
- Não é aceito colocar no rótulo “fragrância hipoalergênica” – a fragrância é apenas um dos componentes da fórmula do produto. Não tem como garantir que o produto seja hipoalergênico.



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 25° 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 25° 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.



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 – principais motivos para o envio de ofício de irregularidade

2020	2021
COMPOSIÇÃO RÓTULO	IDIOMA - RÓTULO
LITERATURA TÉCNICA	TESTE DERMATOLÓGICO
Água: pode faltar. Não desperdice. IT 25	COMPOSIÇÃO RÓTULO
RÓTULO ILEGÍVEL	LITERATURA TÉCNICA
PRECAUCÕES	PRODUTO PARA LIMPEZA DE TANQUES, UTENSÍLIOS DE ORDENHAS E SIMILARES
PRODUTOS INFLAMÁVEIS	RÓTULO ILEGÍVEL
NEUTRALIZADOR DE ODORES	LAUDO DE BIODEGRADABILIDADE
LAUDO DE ANÁLISE DE pH	Água: pode faltar. Não desperdice. IT 25
AUSÊNCIA DO DESNATURANTE EM ÁLCOOL	LAUDO DE ANÁLISE DE pH



Odorizante ≠ desodorizante ≠ neutralizador de odores

Odorizante de ambientes

- ✓ possuem finalidade apenas de perfumar;
- ✓ **não podem ser confundidos com neutralizadores de odores;**
- ✓ não podem ter indicações ou menções de anti-odor, antitabaco, desodorizador ou neutralizador de odores, vez que sua finalidade é exclusivamente perfumar os ambientes;
- ✓ **não devem ser confundidos, ainda, com os desodorizantes, uma vez que não apresentam atividade antimicrobiana comprovada;**
- ✓ são considerados produtos passíveis de **notificação – risco 1** segundo a RDC nº 40/2008.



Odorizante ≠ desodorizante ≠ neutralizador de odores

Desodorizantes

- ✓ controlam odores desagradáveis em ambientes e superfícies inanimadas, por meio de atividade antimicrobiana;
- ✓ limita-se à inibição do crescimento dos microrganismos – **bacteriostático**;
- ✓ são considerados produtos passíveis de **registro – risco 2** seguindo a RDC nº 14/2007 .



Odorizante ≠ desodorizante ≠ neutralizador de odores

Neutralizador de odores

- ✓ formulações que apresentam substâncias capazes de neutralizar ou reduzir a percepção de odores desagradáveis, por processos físicos, químicos ou físico-químicos;
- ✓ podem ou não deixar efeitos residuais odoríferos (que exalam bom cheiro);
- ✓ estão incluídos na categoria de neutralizadores os produtos destinados a grandes áreas, como estações de tratamento de efluentes, indústrias ou mesmo no combate aos maus odores de ácidos graxos, compostos nitrogenados, amônio, hidrocarbonetos, entre outros;



Odorizante ≠ desodorizante ≠ neutralizador de odores

Neutralizador de odores

- ✓ **Notificado ou registrado? Deverá ser registrado apenas quando a sua ação incluir a atividade antimicrobiana;**
- ✓ Deverão comprovar sua eficácia frente ao mau odor indicado. A empresa envie comprovação da propriedade neutralizadora de odores do produto que deve ser feita através de testes de eficácia. Exemplo: odores de mofo, gordura, banheiros, animais, peixe, lixo, etc
- ✓ São regulamentados:
 - RDC nº 208/03;
 - RDC nº 14/07 (apenas para neutralizador com atividade antimicrobiana);
 - RDC nº 40/08 (apenas para neutralizador sem atividade antimicrobiana).



Eliminação de odores

Obs: Finalidade de Eliminação de odores

- ✓ controlam e eliminam odores desagradáveis em ambientes e superfícies inanimadas, por meio de atividade antimicrobiana;
- ✓ são considerados produtos passíveis de **registro – risco 2** seguindo a RDC nº 14/2007 .



Principais problemas encontrados em produtos Risco 1 – principais motivos para o envio de ofício de CANCELAMENTO

2020	2021
PRODUTOS COM INDICAÇÃO DE AÇÃO ANTIMICROBIANA	PRODUTOS COM INDICAÇÃO DE AÇÃO ANTIMICROBIANA
PRODUTO COM FINALIDADE DE USO PARA LIMPEZA DAS MÃOS	PRODUTO COM FINALIDADE DE USO PARA LIMPEZA DAS MÃOS
USO DOS TERMOS XAMPU, SHAMPOO OU SIMILARES	USO DO TERMO VINAGRE
PRODUTO COM AÇÃO DE ELIMINAÇÃO DE ODORES	pH PURO (à 25º C) MENOR OU IGUAL a 2 ou MAIOR E IGUAL a 11,5;



ATENÇÃO – ÁLCOOL ETÍLICO (ETANOL)

O espectro de ação máximo de ação antimicrobiana para o álcool é obtido com concentração entre 60% a 90 % em água (v/v), sendo que a mais recomendada é de 70 % p/v. (Rutala 2008; Ali, 2001)*.

*Rutala, WA Weber, DJ. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>

*Rutala, WA, Weber, DJ. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Centers for Disease Control and Prevention website. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>. Published 2008.

*Ali, Y, Dolan, MJ, Fendler, EJ, Larson, EL. Alcohols. In Block SS, editor Disinfection, Sterilization and Preservation. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. Pp 229–254.



ATENÇÃO – ÁLCOOL ETÍLICO (ETANOL)

Nesse sentido, os álcoois com concentração entre 60% a 90 % em água (v/v) não atendem ao disposto no Art. 16 da RDC nº 59/2010. Produtos com essa característica são passíveis de registro pois apresentam ação desinfetante. **Devido a ação antimicrobiana intrínseca aos referidos produtos, ainda que totalmente destinados à limpeza, não serão aceitas as suas notificações de produto risco 1.**



ATENÇÃO – RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 422, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, **em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.**



ATENÇÃO – RESOLUÇÃO - RDC Nº 422, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Art. 4º Para as empresas fabricantes de **cosméticos e saneantes**, a permissão de fabricar e comercializar sem registro ou notificação na Anvisa, de forma temporária e emergencial, se aplica, exclusivamente, a:

II 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 officinais e não officinais para fabricantes de saneantes.



ATENÇÃO – UTILIZAÇÃO DE “COMBATE O COVID 19”- SOMENTE PARA PRODUTOS RISCO 2- REGISTRADOS

- ❖ Informamos que para utilizar a frase "COMBATE O COVID-19" na rotulagem de produtos saneantes, a empresa deverá apresentar teste de eficácia em laboratório REBLAS. Caso seja utilizado microrganismo semelhante ao da COVID-19, na rotulagem deve ser informado: "EFICAZ CONTRA MICRORGANISMOS SEMELHANTES AO DA COVID-19*" com asterisco, devendo citar quais os “bichos” testados.
- ❖ Somente se houver comprovação específica contra SARS-CoV-2, com teste de eficácia em laboratório REBLAS, será autorizado o claim de combate direto.
- ❖ Essas orientações se dão em razão da indisponibilidade, de forma geral, de CEPA do SARS-CoV-2. Portanto, se houver comprovação de que mata algo semelhante como H1N1, autorizamos a propaganda na forma que indicamos!



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.



PRODUTOS COM FINALIDADE DE LIMPEZA DE TANQUES, UTENSÍLIOS DE ORDENHAS E SUPERFÍCIES EM GERAL

ATENÇÃO:

- Produtos para **DESINFETAR ambientes onde vivem os animais ou equipamentos utilizados neles** não são classificados como saneantes e são passíveis de regularização junto ao MAPA; (IT 22- Produtos não classificados como saneantes)
- Produtos somente para limpeza de TANQUES, UTENSÍLIOS DE ORDENHAS E SUPERFÍCIES EM GERAL são classificados como saneantes.



MODELOS DE RÓTULOS

PRODUTOS PASSIVEIS DE CANCELAMENTO

**Produto
Passível de
cancelamento**

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

VINAGRE TUTU

Limpador de uso geral

500 mL

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

COMPOSIÇÃO: água, vinagre.

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. N° 3.XXXXX.X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO PELA ANVISA
N°:25351.XXXXXX/XXXX-XX

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.

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

**Produto Passível
de cancelamento**

LIMPADOR PRINCESA

COMBATE O COVID-19

**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS
CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS**

500ml

FINALIDADE: O **LIMPADOR PRINCESA** foi criada para a limpeza de superfícies e equipamentos. EFICAZ CONTRA COVID-19.

MODO DE USAR: Umedecer um pano com limpador princesa e aplicar nas superfícies a serem limpas.

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. N° 3.XXXXX.X
REG. M.S. N°: _____

Resp. Técnico:
Reg. N. XXXXXXXX



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

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

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO

DATA DE
FABRICAÇÃO:

VALIDADE:

LOTE:

Produto
passível de
cancelamento

Álcool gel 65

INPM

Galega

Limpador
de uso geral

Modo de usar: Para limpeza de superfícies em geral.

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: etanol e água.
ÀLCOOL GEL 65 INPM.

Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas.

Cuidado! Perigosa sua ingestão.

Não inale.

Mantenha o recipiente hermeticamente fechado em lugar ventilado.

1
Litro

MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.



Produto
passível de
cancelamento

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

FINALIDADE: O ODORIZANTE DOIS FILHOS foi criado para a **ELIMINAÇÃO DE ODORES.**

MODO DE USAR: Utilize com pulverizador de ambiente. Sem enxague.

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: álcool, desnaturante e água.

"Cuidado! Perigosa sua ingestão".

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

DOIS FILHOS ODORIZANTE

1 Litro

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

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



Notificação de Eventos Adversos



Eventos Adversos

- ✓ Evento Adverso: É qualquer efeito não desejado, sempre relacionado a saúde humana, decorrente do uso normal ou previsível de um produto saneante.
- ✓ A vigilância pós-uso de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes
- ✓ Uma vigilância pós-uso eficiente permite detectar riscos que eventualmente não foram identificados durante o desenvolvimento do produto, permitindo a adoção de ações para mitigação de risco.



Notificação de Eventos Adversos

- ✓ Os consumidores podem notificar eventos adversos por meio de formulário disponível na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/vigilancia-de-saneantes>.
- ✓ As empresas fabricantes ou importadoras de produtos saneantes podem notificar eventos adversos graves à Anvisa por meio do Notivisa.
- ✓ Eventos adversos graves: eventos que resultaram em óbito, deficiência, lesão permanente, internação, prolongamento de internação, anomalia congênita ou risco iminente de morte.
- ✓ O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.
- ✓ O Notivisa pode ser acessado por meio da página <http://antigo.anvisa.gov.br/notivisa>.



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

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