



# Webinar com a Coordenação de Saneantes apresenta Notificação de Saneantes: Orientações sobre Notificação de Saneantes

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:**

Orientar representantes de empresas do setor regulado e interessados no assunto, sobre as condições, critérios e requisitos para a Notificação de Produto Saneante, os erros recorrentes e as razões que levam a área técnica solicitar correções ou determinar o cancelamento por ato de ofício.



## 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.**





## 30015 - Notificação de Produto Saneante Isento de Registro RDC n. 198, de 26 de dezembro de 2017

- Pode ser realizado por meio do link [solicita.anvisa.gov.br](http://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!**





## Classificação quanto ao risco (Art. 16 e 17 RDC 59/10)

pH do produto puro à temperatura de 25° C.

**RISCO 2**  $\leq 2,0$

**RISCO 1**

$\geq 11,5$  **RISCO 2**



Independente de pH: com ação desinfetante, desinfestante, produto biológico ou cáustico/corrosivo: **Registro obrigatório (Risco 2)**.



## 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 (HNO<sub>3</sub>); c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); 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 (HNO<sub>3</sub>); c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.





## LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

### **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.

### **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.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

**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

### INFORME TÉCNICO 22

- Produtos não classificados como saneantes.

### INFORME TÉCNICO 25

- Uso da frase “Água: pode faltar. Não desperdice.”



## LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

### Nota Técnica

**Nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/  
DIRE3/ANVISA**

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/saneantes/  
notas-tecnicas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/saneantes/notas-tecnicas)

Orientações sobre a notificação e o registro de produtos saneantes com a finalidade de limpeza e/ou ação antimicrobiana de superfícies, objetos e ambientes onde os animais de estimação vivem e transitam em compartilhamento com os seres humanos.



## LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

**ATENÇÃO**

RDC 42/2009 foi revogada pela **RDC nº 692, de 13 de maio de 2022 (Notificação eletrônica)**

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-692-de-13-de-maio-de-2022-400971406>





## LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

**ATENÇÃO**

RDC 40/2008 foi revogada pela **RDC nº 694, de 13 de maio de 2022 (Limpeza e afins)**

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-694-de-13-de-maio-de-2022-400971160>



## LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

**ATENÇÃO**

RDC 46/2002 foi revogada pela **RDC nº 691, de 13 de maio de 2022 (Álcool)**

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-691-de-13-de-maio-de-2022-401063476>



## LEGISLAÇÃO- NORMAS GERAIS E ESPECÍFICAS

**ATENÇÃO**

RDC 208/2003 foi revogada pela **RDC nº 680, de 2 de maio de 2022 (Neutralizador de odores)**

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-680-de-2-de-maio-de-2022-397547878>





# 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.**

**Obs:** O ofício de cancelamento por ato de ofício será substituído por um **Parecer de cancelamento** de produtos Isentos de registro.



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

## JANEIRO/2022 A MAIO 2022

- Laudo de análise de pH;
- Ausência das frases de advertência de modo correto e completo;
- Ausência de itens obrigatórios de rotulagem previstos na RDC nº 40/2008 (revogada pela RDC nº 694, de 13 de maio de 2022);
- Nome do produto declarado apenas pela categoria no peticionamento eletrônico e/ou rotulagem;
- Ausência da frase “Água pode faltar. Não desperdice.” IT 25;



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

## JANEIRO/2022 A MAIO 2022

- Composição declarada na rotulagem do produto em desacordo com a formulação declarada no peticionamento eletrônico;
- Ausência do nº de notificação ou nº de notificação declarado com número incorreto;
- 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);
- Informações que induzem a erro.





# Cancelamento por ato de ofício (Parecer de cancelamento)





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

## JANEIRO/2022 A MAIO/2022

- PRODUTOS COM ALEGAÇÕES DE RISCO 2 (ELIMINADOR DE ODORES; ANTIBACTERIANO; DESINFECÇÃO; ANTIVIRAL; ELIMINADOR DE BACTÉRIAS E VÍRUS; CORROSIVO; REPELENTE; SANITIZANTE);
- NÃO CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA DO OFÍCIO DE IRREGULARIDADE;
- PRODUTOS QUE NÃO SÃO SANEANTES;
- ÁLCOOL 70 %;
- USO DE ÁCIDO FLUORÍDRICO.





# Cancelamento por ato de ofício



## Casos onde serão enviados comunicados de Cancelamento por ato de ofício (Parecer de cancelamento):

- **Uso de termos ou expressões utilizados em produtos com atividade antimicrobiana (passíveis de registro), tais como: eliminação de bactérias, vírus, fungo; desinfecção; sanitizante e similares na rotulagem dos produtos risco 1;**
- **Repelente (passível de registro) notificado;**
- **Álcool 70 % (+-10% de variação);**
- **Produto com pH puro  $\leq$  a 2 ou  $\geq$  a 11,5;**
- **Uso de ácido fluorídrico (HF), ácido sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), ácido nítrico (HNO<sub>3</sub>) 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 clorado notificado (passível de registro);**





# Cancelamento por ato de ofício



## Casos onde serão enviados comunicados de Cancelamento por ato de ofício (Parecer de cancelamento):

- 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.;
- Naftalina;
- Uso de vinagre como saneante;
- Uso de formaldeído (proibido). Art.4º da Resolução N° 35, de 3 de junho de 2008 ou sua atualização.



# PONTOS DE ATENÇÃO

- **ÁLCOOL ETÍLICO (ETANOL)**
- **VINAGRE**
- **PRODUTOS PET**





## ÁLCOOL ETÍLICO (ETANOL)

A indicação **ÁLCOOL 70 (+-10% de variação)**, informada no nome e/ou no rótulo do referido produto, não atende 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.**





## USO DO VINAGRE COMO SANEANTE

- A indicação do uso do VINAGRE não é contemplada pela definição de saneante dada pela Lei nº 6.360, de 23 setembro de 1976.
- 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, com base na seção XIX da Instrução Normativa Nº 14, de 8 de fevereiro de 2018.
- **A Anvisa não registra nem notifica 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 PET

## NOTA TÉCNICA

Nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/saneantes/notas-tecnicas>

Somente será regularizado como produto saneante, produtos com finalidades de limpeza e/ou ação antimicrobiana de superfícies, objetos e ambientes **onde os animais de estimação vivem e transitam em compartilhamento com os seres humanos.**

**Cabe ressaltar que produto indicado exclusivamente para limpeza é classificado como de risco 1.**

Interpreta-se capaz de induzir o usuário a erro e, por consequência, **é passível de indeferimento/cancelamento**, em respeito ao caput dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, ou suas atualizações, **o produto saneante cuja rotulagem contenha, entre outros:**

- **figura, desenho, foto ou similares dos próprios animais domésticos ou silvestres, mesmo que estes estejam nos ambientes, ou junto a objetos, onde vivem e transitam em compartilhamento com seres humanos;**
- **no nome do produto termos como “Pet”, “Cão (dog)”, “Gato (cat)”, “Casa&Pets” e similares;**



# PRODUTOS PET

## NOTA TÉCNICA

Nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

- menção de "uso veterinário" ou afins e, ainda, que tal produto é indicado por tais profissionais;
- indicação de que controla doenças relacionadas à saúde do animal;
- indicação de que contribui na manutenção da saúde e higiene do animal;
- indicação de que restaura ou modifica o comportamento do animal; e
- indicação de que promove bem-estar do animal.

Dessa forma, visa-se mitigar a possibilidade de uso indevido, por erro, de produtos regularizados como saneante como se estes fossem produtos veterinários.





## ***MODELOS DE RÓTULOS***

# **PRODUTOS PASSIVEIS DE CANCELAMENTO**

MANUTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

PRECAUÇÕES: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS, LAVE IMEDIATAMENTE COM ÁGUA EM ABUNDÂNCIA. EM CASO DE INGESTÃO, NÃO PROVOQUE VÔMITO E CONSULTE IMEDIATAMENTE O CENTRO DE INTOXICAÇÕES OU O MÉDICO LEVANDO O RÓTULO DO PRODUTO. EVITE O CONTATO COM OS OLHOS E MUCOSAS E CONTATO PROLONGADO COM A PELE. DEPOIS DE UTILIZAR ESTE PRODUTO, LAVE E SEQUE AS MÃOS

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 PARA MANUSEIO ADEQUADO DO PRODUTO.

Razão Social, nº de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e endereço do fabricante ou importador do produto.

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº 25351.xxxxxxx

FABRICAÇÃO  
VALIDADE  
LOTE

# Shampoo Automotivo

Categoria

*Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto*

Volume

“ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.”

**Produto Passível  
de cancelamento**

# LIMPADOR Casa & Pets

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

**500ml**

**FINALIDADE:** O **LIMPADOR CASA & PETS** foi criada para a limpeza de superfícies e equipamentos.

**MODO DE USAR:** Umedecer um pano com limpador CASA & PETS 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**



MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

**PRECAUÇÕES:** Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto. Evite o contato com os olhos e mucosas e contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos

**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:** Aplique um pouco de sabonete líquido sobre as mãos. Lave e enxágue.

Razão Social, nº de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e endereço do fabricante ou importador do produto.

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº 25351.xxxxxxx

FABRICAÇÃO  
VALIDADE  
LOT

“ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.”

*Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto*

**MARCA**

**SABONETE LÍQUIDO PARA MÃOS**

**500 ml**

“ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.”

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO

DATA DE  
FABRICAÇÃO:

VALIDADE:

LOTE:

Produto  
passível de  
cancelamento

*Repelente*

*Sai, mosquito!*

**Ação  
prolongada**

**Modo de usar:** Para repelir insetos 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.

**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 Nº 25351.XXXXXX/20XX-XX

1  
Litro

MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS



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."

# GALEGUINHO ODORIZANTE

1 Litro

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

DATA DE  
FABRICAÇÃO:

VALIDADE:

LOTE:





## IMPORTANTE!!!

- A correção do rótulo em duplicata foi finalizada pela gerência de tecnologia da Anvisa- GGTIN.
- A mudança mais significativa é a **atualização do rótulo quando a empresa peticionar alteração 3170, excluindo-se o rótulo anterior.**
- **As empresas poderão peticionar o assunto 3170- alteração de rotulagem para que os rótulos sejam atualizados.**



*Agradeço a atenção*  
*Núbia M<sup>ª</sup> S. A. Moraes*

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