



Registro de Produtos Saneantes



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

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Copyright © 2020 ANVISA. All Rights Reserved.



Orientar o setor regulado a respeito das melhores práticas relacionadas ao registro de produtos Saneantes utilizando o sistema de peticionamento **SOLICITA**. Para isso, será mostrado o processo de registro, acompanhado de explicações da área técnica.

Moderador(es) Dúvidas

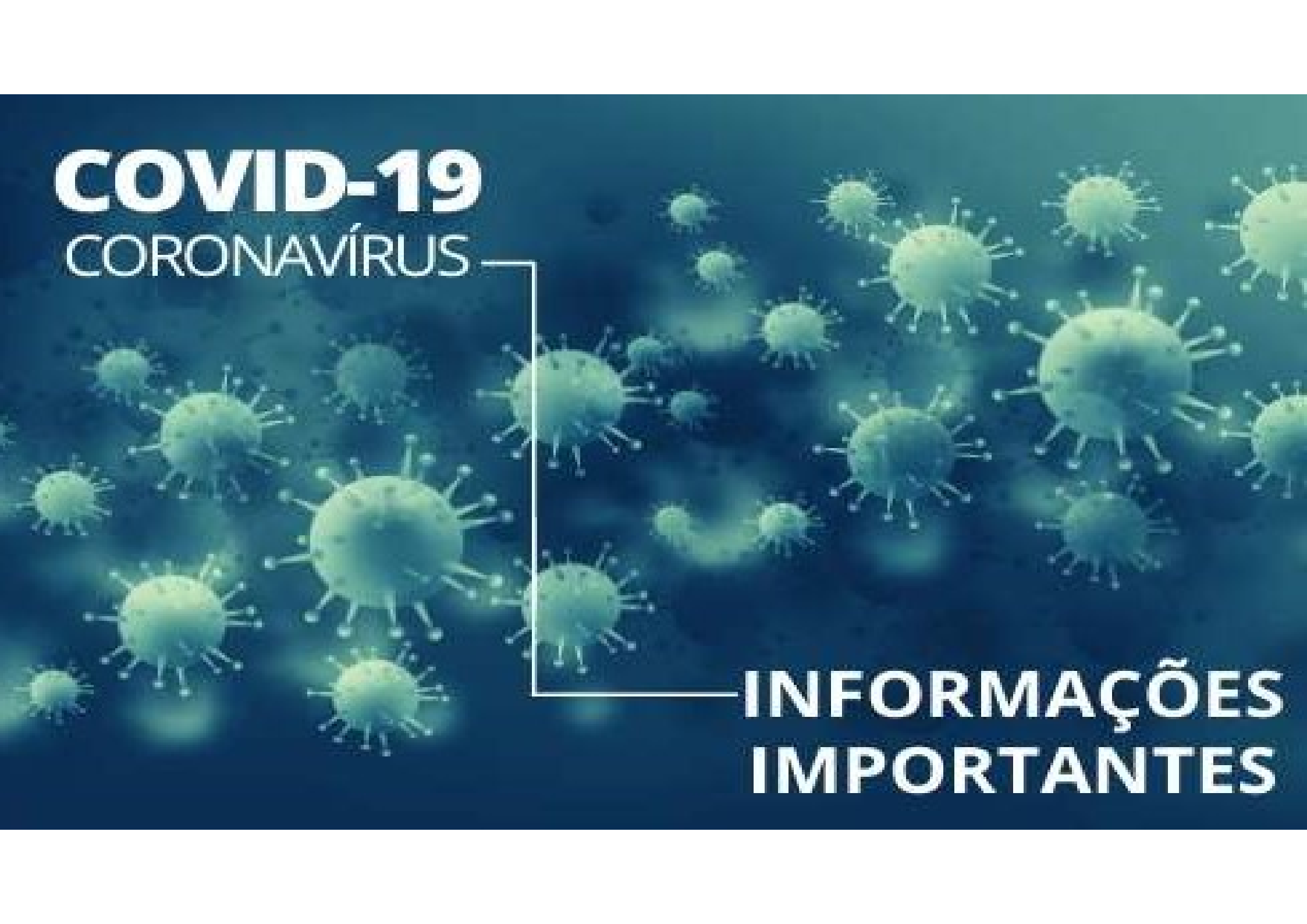
**Apresentação
Copilado de perguntas e resposta**



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.

COVID-19

CORONAVÍRUS

The background of the entire slide is a dark blue field populated with numerous 3D-rendered coronavirus particles. These particles are spherical with a textured, bumpy surface and are covered in fine, radiating spikes that give them a crown-like appearance. They are scattered across the frame, with some appearing more prominent and in focus than others, creating a sense of depth and a microscopic environment.

**INFORMAÇÕES
IMPORTANTES**

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 350 de 19/03/2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 422/20).

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

- ✓ Vale para Medicamento, Cosmético e **Saneante**;
- ✓ O produto não precisa de notificação ou registro na ANVISA;
- ✓ Autorização de Funcionamento – AFE, para fabricar Saneantes;
- ✓ Alvará ou Licença Sanitária;

Art. 4º

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 oficiais e não oficiais para fabricantes de saneantes. (Incluído pela Resolução – RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020)

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.

WEBINAR – Produto Saneante / Registro



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

SANEANTES – Proibido



Não são permitidas substâncias
mutagênicas, teratogênicas e
carcinogênicas em seres humanos.



WEBINAR – Produto Saneante / Registro

- Portaria nº 09/MS/SNVS, de 10 de abril de 1987.
Corantes Proibidos para uso em produtos saneantes.

CORANTE	SINONÍMIA	INSCRIÇÃO	NO "COLOUR INDEX"
p-Dimetilaminoazo-benzeno	Sudan Yellow GG	11.020	solvent yellow
Sudan I	Sudan Orange R	12.055	solvent yellow
Oil Orange SS	Oil orange XQ	12.100	solvent orange
Orange I	D & C Orange 3	14.600	acid orange
Ponceau MX	Scarlet 2R	16.150	acid red
Ponceau 3R	D & C Red 15	16.155	food red
Auramina	Auramine Yellow	41.000	basic yellow
Guinea Green B	Guinea Green BA	42.085	acid green
Lissamine Green	Light Green FS	42.095	acid green
2,4 diaminotolueno	Developer B	76.035	oxidation base

WEBINAR – Produto Saneante / Registro de Desinfestantes



ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
D06	DELTAMETRINA

D06 - Deltametrina

a) Ingrediente ativo ou nome comum: DELTAMETRINA (deltamethrin)

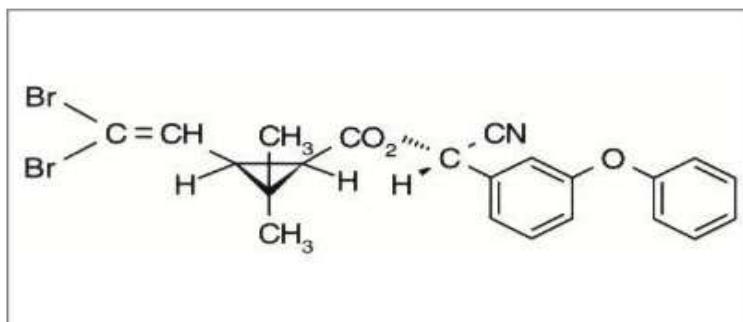
b) Sinonímia: NRDC 161; RU-22974

c) N° CAS: 52918-63-5

d) Nome químico: (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

e) Fórmula bruta: C₂₂H₁₉Br₂NO₃

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Piretróide

h) Classe: Inseticida e formicida

i) Classificação toxicológica: Classe III

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 Venda Livre.

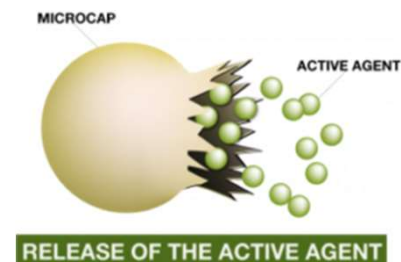
Tipo de formulação	Concentração
Aerossol	0,05% p/p
Isca	0,01% p/p
Líquido	0,05% p/p
Pó (seco)	0,05% p/p
Suspensão concentrada	2,5% p/p
Volatilizante	1,0 % p/p

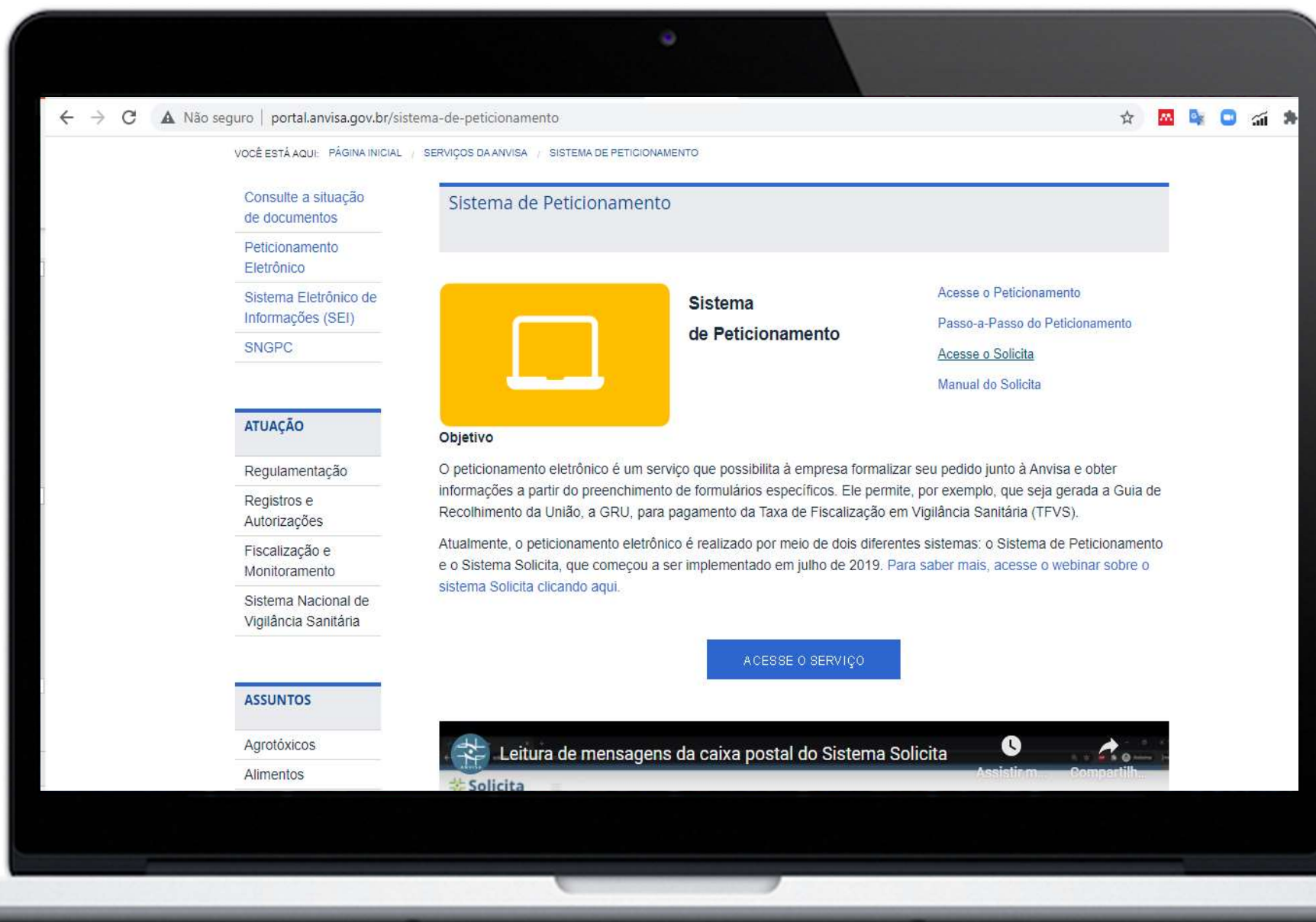
1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Aerossol	0,5 % p/p
Granulado	0,5% p/p
Líquido	10,0% p/p
Pasta	10,0% p/p
Pó (seco)	0,2 % p/p
Pronto uso	2,0% p/p
Sólido	0,5% p/p
UBV	2,0% p/p
Volatilizante	1,5% p/p

1.3 Jardinagem amadora

Tipo de formulação	Concentração
Granulado	0,5% p/p
Pó (seco)	0,05% p/p
Sólido	0,5% p/p
Suspensão concentrada	2,5% p/p





O sistema conta com duas possibilidades de acesso:

1 – Gestor de Segurança ou Responsável Legal – Permite o cadastramento e envio de novas solicitações à Anvisa e a visualização dos documentos associados as solicitações feitas no sistema Solicita pelo próprio usuário.

2 - Vínculo Usuário Regulatório de Petição – Permite o cadastramento e envio de novas solicitações à Anvisa e a visualização dos documentos associados as solicitações feitas no sistema Solicita por qualquer usuário.

- O vínculo de representação “Usuário Regulatório de Petição” pode ser concedido para usuários que estejam associados à empresa nas qualidades de Responsável Legal ou Gestor de Segurança.

WEBINAR – SOLICITA

Para concessão do vínculo de representação, acesse o endereço:
<<https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/>> e realize o login utilizando as informações do CNPJ desejado:



Identificação da Pessoa Jurídica

CNPJ
 ?

CNAE Fiscal
 ? [Pesquise seu CNAE](#)

Senha
 ? [Esqueci minha senha](#)

Entrar Cadastrar Nova Empresa

Clique aqui caso tenha problemas de acesso.

[Voltar](#)  **Paso a Paso**

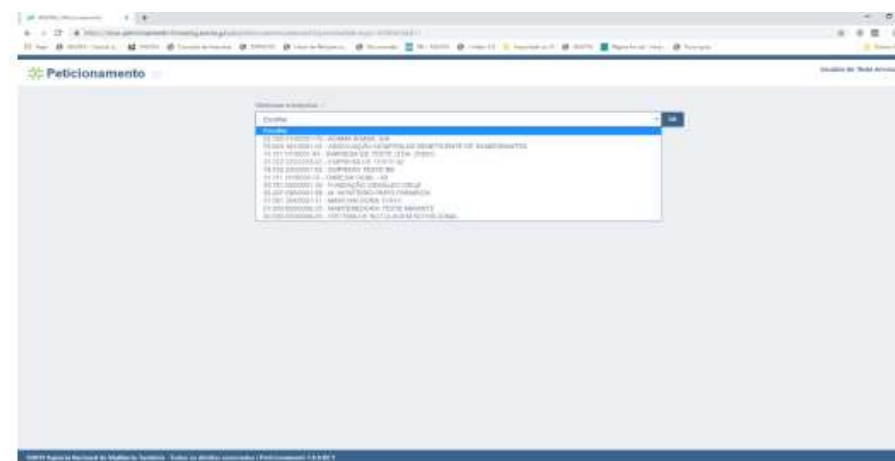
Meior visualizado com
Internet Explorer 5.5 ou superior.

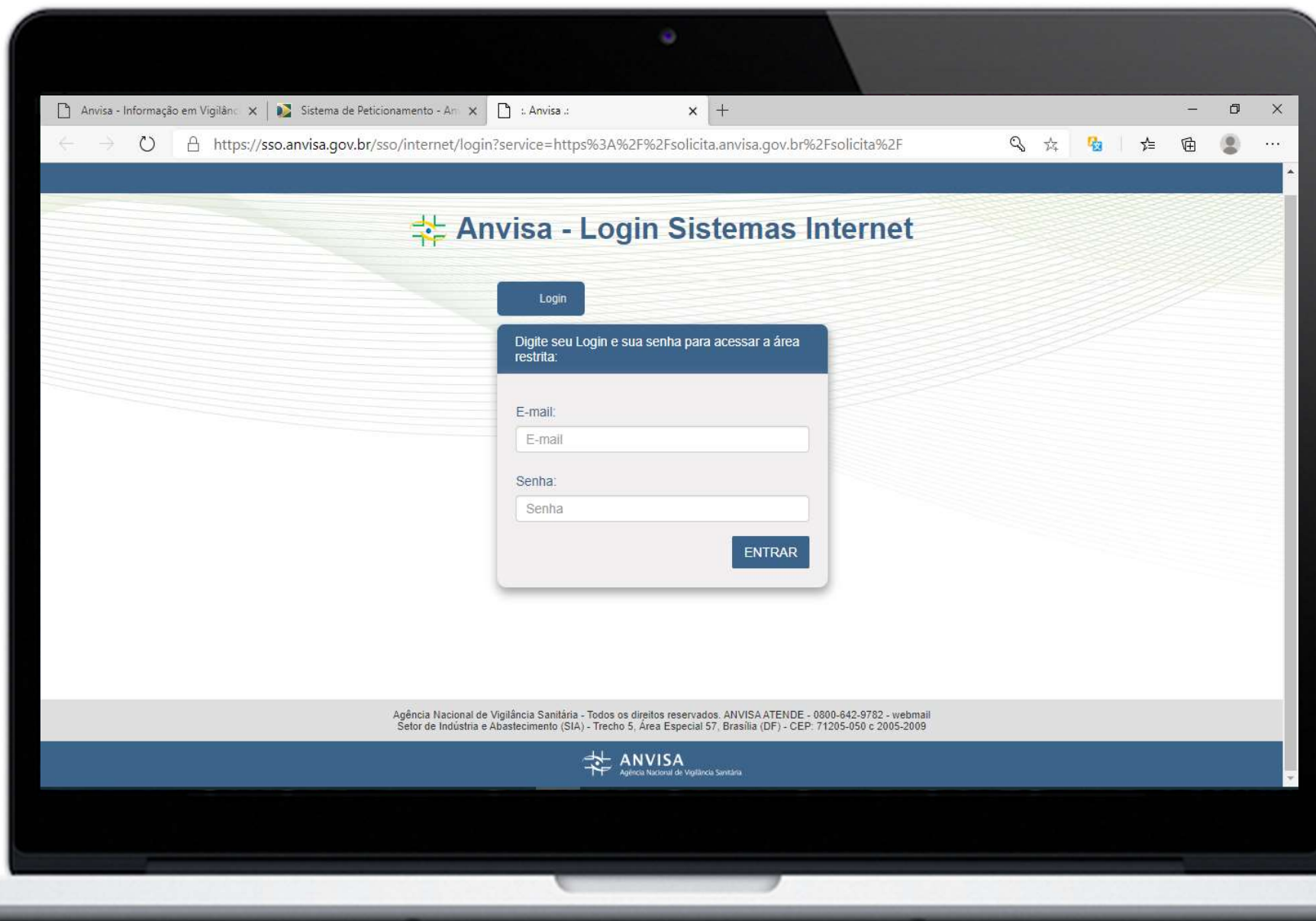
SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



- Escolha a empresa que pretende representar





WEBINAR – SOLICITA



Selecione a empresa ▪

Escolha ▾

OK

Escolha

03.112.386/0001-11 - CADASTRO 1 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

WEBINAR – SOLICITA



Peticionamento

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo 0

Caixa Postal 0

Exigências em Aberto 1

Processos

Rascunho

Novo

Exportar Excel

Filtro rápido



Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

Nenhum registro encontrado

DT. EDIÇÃO

RESPONSÁVEL EDIÇÃO

AÇÕES

WEBINAR – SOLICITA



ANVISA

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

Usuário

CPF do Usuário

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

CNPJ da Empresa representada

11.111.111/0001-91

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351844015202085 - Expediente: 2805938208 - Assunto: 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

Produto

TESTE 3

Assunto *

-

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

WEBINAR – SOLICITA



Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Serviço

Código

Descrição

Pesquisar

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Selecione

- Toxicologia
- Cosmético
- Portos, Aeroportos e Fronteira
- Empresas
- Medicamento
- Saneantes
- Produtos para diagnóstico de uso in vitro
- Alimento
- Produtos para Saúde (Correlatos)
- Regulação Econômica

WEBINAR – SOLICITA / SERVIÇOS



- Alteração de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Saneantes;
- Alteração de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes;
- Alteração de produtos isentos de registro de Saneantes;
- Alteração de Registro de Saneantes;
- Autorização para inclusão de monografia de Saneantes;
- Cancelamento de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Saneantes;
- Cancelamento de Registro de Saneantes;
- Emissão de Certificado de Registro de Saneantes;
- Emissão de segunda via da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes;
- Interposição de Recurso Administrativo – 1ª instância – Saneantes;
- Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes;
- Renovação de Registro de Saneantes;
- Solicitação de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Saneantes
- Solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes;
- Solicitação de Isenção de registro de Saneantes;
- Solicitação de Registro de Saneantes;

WEBINAR – SOLICITA / CÓDIGOS



3902 REG. SANEANTES - ADITAMENTO

389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto

396 REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante

3899 REG. SANEANTES - Cancelamento de embalagem de Produto a pedido

335 REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido

391 REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por
Transferência de Titularidade

370 REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido

308 REG. SANEANTES - Certidão de Registro

309 REG. SANEANTES - Certidão de Registro para Exportação

302 REG. SANEANTES - Certificado de Livre Comercialização de Produto

303 REG. SANEANTES - Certificado de Livre Comercialização para Exportação de Produto

30014 REG. SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido



WEBINAR – SOLICITA / CÓDIGOS

330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto

312 REG. SANEANTES - Mudança de Categoria de Produto

390 REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto

332 REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto

331 REG. SANEANTES - Nova versão de Produto

392 REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto

3922 REG. SANEANTES - Reconstituição de documentação

3769 REG. SANEANTES - Recurso Administrativo

30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro

334 REG. SANEANTES - Revalidação de Registro

333 REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2

WEBINAR – SOLICITA



ANVISA 

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

Dados Gerais

Nome do Produto e Marca *

(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Categoria de Produto *

Selecione



Tipo de Formulação *

Selecione



Prazo de Validade do Produto *

Prazo deverá ser informado em meses

Venda/Emprego *

☐ Produto Venda Livre ☐ Produto de Uso profissional ou de Venda Restrita

Características Físico-Químicas

pH Puro (25°C) *

Desvio Padrão do pH *

Inflamabilidade em Condições Ambientais *

☐ Inflamável ☐ Não Inflamável

Corrosividade *

☐ Corrosivo ☐ Não Corrosivo



Nome de produto (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, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro. (**INPI – Registro de Marca**)

Nome de produto

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

Nome de produto

“Nome + marca”

ERRADO

- Hipoclorito 1%;
- Cloro 1%;
- Limpador de Uso Geral;
- Amaciante de Tecidos;
- Limpador Desinfetante de Uso Geral (duas categorias);
- Detergente ANVISA (utiliza o termo “detergente”, mas não contém tensoativo na formulação; e
- Shampoo (termo exclusivo para uso em produtos cosméticos).

Nome de produto

“Nome + marca”

CERTO

- Hipoclorito 1% ANVISA;
- Cloro 1% ANVISA;
- Limpador de Uso Geral ANVISA;
- Everest ANVISA (nome + marca/ sem adição da categoria);
- Limpador ou Desinfetante de Uso Geral (Apenas uma categoria); e
- Detergente ANVISA (utiliza o termo “detergente”, mas contém tensoativo na formulação).

Complemento do Nome de produto (versão)

RDC 59/10

XXVII - versão: produto, 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.

Complemento do Nome de produto (versão)

RDC 59/10

ERRADO

- Volume: (100 mL, 1L, 5Kg, ...);
- Tipo de formulação (Tablete, Concentrado Emulsionável, ...);
- Forma física (Sólido, líquido,....);
- Categoria (Detergente, Esterilizante,...);
- Nome de produto ou *claim*;
- Marcas patenteadas (INPI); e
- Venda e Emprego (Venda Livre e Profissional).

Complemento do Nome de produto (versão)

RDC 59/10 (corante, fragrância ou opacificante)

CERTO

- Verde, Roxo, Amarelo, Rosa,...;
- Lavanda, Floral, Pinho, Eucalipto, Tradicional, Jasmin, Mariner;
- Flores, Limão, Maça; e
- Flash, Night, Mar, Estrela;
- Natural (não pode conter fragrância e corante);
- Neutro (pH entre 6,5 e 7,5).

WEBINAR – SOLICITA



ANVISA 

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

Dados Gerais

Nome do Produto e Marca *

(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Categoria de Produto *

Selecione 

Tipo de Formulação *

Selecione 

Prazo de Validade do Produto *

Prazo deverá ser informado em meses

Venda/Emprego *

☐ Produto Venda Livre ☐ Produto de Uso profissional ou de Venda Restrita

Características Físico-Químicas

pH Puro (25°C) *

Desvio Padrão do pH *

Inflamabilidade em Condições Ambientais *

☐ Inflamável ☐ Não Inflamável

Corrosividade *

☐ Corrosivo ☐ Não Corrosivo



WEBINAR – SOLICITA



Categoria de Produto *

DESINFETANTE PARA USO GERAL

CERA
DESENGRAXANTE
DESINCRUSTANTE ÁCIDO
DESINCRUSTANTE ALCALINO
DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL
DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA ARTIGOS SEMICRÍTICOS
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS
DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS
DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
DESINFETANTE PARA LACTÁRIOS
DESINFETANTE PARA PISCINAS
DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES
DESINFETANTE PARA TECIDOS E ROUPAS
DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO
DESINFETANTE PARA USO GERAL
DESODORIZANTE AMBIENTAL
DESODORIZANTE PARA APARELHOS SANITÁRIOS
DESODORIZANTE PARA USO ESPECÍFICO

Tipo de Formulação *

Selecione

Selecione
BARRA
BLOCO
CARTAO IMPREGNADO
CERA
CONCENTRADO EMULSIONAVEL
DISCO
ESCAMAS
ESPIRAL
ESPONJA
GEL
GRANULO
ISCA - BLOCO
ISCA EM PASTA
ISCA GRANULADA
ISCA PO
LENCO UMEDECIDO
LIQUIDO
LIQUIDO PREMIDO
LIQUIDO PULVERIZAVEL

WEBINAR – SOLICITA

Prazo de Validade do Produto *
Prazo deverá ser informado em meses



➤ RDC nº 59/10

- Art 34. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de **estudo de estabilidade acelerado** ou de **longa duração**, apresentado no momento do registro.
- §1º O decréscimo entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de **estabilidade acelerado**, não pode ser maior que **5%**.
- §2º O estudo de estabilidade acelerado deve ser realizado a $54^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ durante 14 dias.
- §3º Para formulações que apresentem perda significativa de teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo devido à temperatura elevada ou cujas condições do estudo de estabilidade acelerado não reproduzam de forma realística o armazenamento do produto, os seguintes tempos e temperaturas devem ser usados:
 - I. 28 dias a $50^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$; II. 42 dias a $45^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$; III. 56 dias a $40^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$; IV. 84 dias a $35^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$; ou V. 126 dias a $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$.
- §4º O prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de no **máximo 24 meses**.
- §5º A empresa que optar pelo estudo de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um estudo de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido.

WEBINAR – SOLICITA



Prazo de Validade do Produto *

Prazo deverá ser informado em meses

ANEXO I/ RDC 59/10

Quantidade declarada do componente (%)	Variação aceitável (%)
Maior ou igual que 50	2,5
Maior ou igual que 25 e menor que 50	5,0
Maior ou igual que 10 e menor que 25	6,0
Maior ou igual que 2,5 e menor que 10	10,0
Menor que 2,5	15,0

☐ Produto Venda Livre ☐ Produto de Uso profissional ou de Venda Restrita

**PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO
PROFISSIONAL**

PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO



WEBINAR – SOLICITA



ANVISA

Características Físico-Químicas

pH Puro (25°C) *

Desvio Padrão do pH *

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 +-0,5 (25°C),**
- Densidade = 1,23 +- 0,2 g/cm³,
- Aparência: Líquido incolor,
- Tipo de formulação: Suspensão concentrada,
- Teor de Ativo = (nome genérico do ativo): 1 +- 0,15 % p/p (Anexo I da RDC 59/10),
- Inflamabilidade = Ponto de fulgor 12 °C ou Não inflamável, e
- Viscosidade = 26,7 cP (Modelo RVT ou LVT, T= 20°C, spindle 4 e 50 rpm).
- Nonilfenol etoxilado 9,5 EO - Peso Molecular médio: 616 g/mol

Inflamabilidade em Condições Ambientais

☐ Inflamável ☐ Não Inflamável

➤ Líquido inflamável

- Possui ponto de fulgor menor e igual a 60° C

Critérios de classificação de líquidos inflamáveis ABNT 14725 - 2

Categoria	Critério
1	Ponto de fulgor < 23 °C e ponto de ebulição ≤ 35 °C
2	Ponto de fulgor < 23 °C e ponto de ebulição > 35 °C
3	Ponto de fulgor ≥ 23 °C e ≤ 60 °C
4	Ponto de fulgor > 60 °C e ≤ 93 °C

Preciso fazer o ensaio ?

- Nenhum dos componentes da formulação apresenta propriedades inflamáveis (informações do fabricante / base de dados)
- Trata-se de uma modificação da composição de uma mistura de composição conhecida e existirem bases científicas que permitam considerar que esta modificação não interfere na classificação da mistura.

Corrosividade ■

☐ Corrosivo ☐ Não Corrosivo

Um corrosivo é um material de teste que produz **destruição de tecido da pele**, necrose visível pela epiderme (e para dentro da derme) em > 1 de 3 animais testados após uma exposição de até 4 horas de duração.

RDC 32/13

Art. 2º Estão abrangidos neste regulamento os produtos saneantes nacionais ou importados que:

I - possuam valores de pH na forma pura, à temperatura de 25 °C (vinte e cinco graus Celsius) menor ou igual a 2 (dois) ou maior ou igual a 11,5 (onze e meio); ou

II - apresentem características corrosivas, em testes realizados seguindo metodologias OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) e suas atualizações, ou ainda metodologias alternativas, desde que reconhecidas pela autoridade sanitária.

WEBINAR – SOLICITA



Características Toxicológicas

DL50 *

DL50 oral para ratos deve ser > 2000mg/kg de peso corpóreo para líquidos e > 500mg/kg de peso corpóreo para sólidos.

5000,00

Irritação Dérmica *

Selecione

Campo obrigatório

Irritação Ocular *

Selecione

Campo obrigatório

Irritação Dérmica *

Selecione

Selecione

Não Irritante

Irritante Leve

Irritante Moderado

Irritante Severo

Irritante Máximo

Não Aplicável

Toxicidade Oral Aguda (DL 50)

- ABNT NBR 14725 – 2 Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 2: Sistema de classificação de perigo.
- *Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS), United Nations - UN*

✓ *In vivo*,

✓ *In vitro*, e

✓ *ex vivo*

➤ **POTENCIAL DE CORROSÃO E IRRITAÇÃO DA PELE.**

- OECD TG 430 – corrosão dérmica in vitro: teste de resistência elétrica transcutânea

- OECD TG 431 – corrosão dérmica in vitro: teste da epiderme humana reconstituída

- OECD TG 435 – teste de barreira de membrana in vitro

- OECD TG 439 – teste de irritação cutânea in vitro

➤ **POTENCIAL DE IRRITAÇÃO E CORROSÃO OCULAR**

- OECD TG 437 – teste de permeabilidade e opacidade de córnea bovina

- OECD TG 438 – teste de olho isolado de galinha

- OECD TG 460 – teste de permeação de fluoresceína

WEBINAR – SOLICITA / Fabricante



Fabricantes

Deve ser inserido pelo menos um fabricante.

CNPJ	FABRICANTE	Nº AUTORIZAÇÃO	UF	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.					

+ Adicionar Fabricante Nacional

Fabricante Internacional

- Código único - identifica o fabricante internacional com as informações: nome, endereço completo, cidade e país.
- A solicitação de fabricante internacional, caso ainda não esteja cadastrado, deve ser realizada previamente ao protocolo da petição, pois o código único é necessário para fazer a inclusão do fabricante internacional no sistema SOLICITA.

WEBINAR – SOLICITA / Fabricante Internacional



Funcionamento de
empresa

<https://consultas.anvisa.gov.br/>

Funcionamento de Empresa



Consultar Empresa Nacional

Consultar Empresa Internacional

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Funcionamento de Empresa Internacional

Critérios para Consulta

Tipo de Cadastro

E - Saneantes e Cosméticos

Código Único



Nome da Empresa

País

Cidade

Situação do cadastro

Consultar

Limpar

WEBINAR – SOLICITA / Fabricante Internacional



Funcionamento de
empresa

<https://consultas.anvisa.gov.br/>

Consultas / Funcionamento de Empresa Internacional / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas			
Ordem	Código Único	Nome da Empresa	Situação do cadastro
1	E.0020	ACAY AGRO S.R.L	Ativa
2	E.0102	AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C	Ativa
3	E.0153	AEROJET S.A.	Ativa
4	E.0039	AIMCO PESTICIDES LIMITED	Ativa
5	E.0016	AIMCO PESTICIDES LIMITED	Ativa
6	E.0073	AIRISOLUTIONS NV	Ativa
7	E.0149	ALBAAD MASSUOT YITZHAK LTD	Ativa
8	E.0097	AMERICAN BLENDING AND FILLING	Ativa
9	E.0119	ANAND AGARBATHIES	Ativa
10	E.0034	ANASAC AMBIENTAL S.A.	Ativa
« 1 2 3 4 5 6 7 ... 17 » 10 25 50			
Voltar			

WEBINAR – SOLICITA / FÓRMULA (Antigo)



Fórmula

- 1) Componentes:
- Nome químico, e
 - Nome genérico.

- 2) Quantidade e Função:
- função (ativo(s)).

- 3) Unidade:
- peso ou volume (g, Kg, mL e L).

- 4) Inscrição:
- CAS ou CI).

- 5) Soma:
- 100 %

Formulação				
A unidade de medida informada para o primeiro componente da fórmula será considerada para os demais.				
ID	01	02	03	Excluir
	Componentes da Fórmula	Quantidade (Percentual) Função	Inscrição (CAS ou CI)	
1	COMPONENTE A	1.0 g Ativo (Função não prevista)	8001-54-5	☐
2	COMPONENTE B	5.0 g Tensoativo não iônico (Função não prevista)	9016.45-9	☐
3	COMPONENTE C	2.0 g Sequestrante (Função não prevista)	60-00-4	☐
4	COMPONENTE D	0.5 g Corante (Função não prevista)	42090	☐
5	COMPONENTE E	1.5 g Fragrância (Função não prevista)	FISPQ	☐
6	COMPONENTE F	90.0 g Veículo (Função não prevista)	7732-18-5	☐

WEBINAR – SOLICITA / FÓRMULA



Tipo de Medida *

Selecione

Selecione

g/100g

mL/100mL

kg/100kg

L/100L

Cadastro de Substâncias e Misturas

- cadastrosubstancia.saneantes@anvisa.gov.br

Selecione a substância desejada

Nome da Substância

Inscrição (Referência)

8001545

Pesquisar

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO	8001545	→

Selecione a substância desejada

Nome da Substância

FRAGRÂNCIA

Inscrição (Referência)

Pesquisar

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
FRAGRÂNCIA		→
FRAGRÂNCIA ACQUA		→
FRAGRÂNCIA BÚZIOS		→
FRAGRÂNCIA CAPIM LIMÃO		→
FRAGRÂNCIA CAR FRESH		→
FRAGRÂNCIA LAVANDA		→
FRAGRÂNCIA MAGIA DO AMOR		→
FRAGRÂNCIA MARINE		→

Função, Unidade, Inscrição e soma

FUNÇÃO:

- Ativo(s), **(pelo menos 1 ativo)**
- Demais componente (s).

UNIDADE:

- Peso (g e Kg),
- Volume (mL ou L), e
- Colocar a densidade

Ideal: Peso (% m/m) – evita erros.

COMPONENTES:

- Ácido sulfônico 90%,
- Ácido clorídrico 33%,
- Ácido fosfórico 85%,
- Hidróxido de sódio 50%,
- Peróxido de hidrogênio 50 e 60%,
- **Atenção:**
 - ✓ BLENDS (Atenção: Modificação de fórmula)
 - ✓ Considerar o Teor (%%)

SOMA:

- Soma dos componentes tem que fechar em 100%

WEBINAR – SOLICITA / FÓRMULA



COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE CENTESIMAL	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO	1,0	Ativo	8001545	
NONOXINOL	0,5	Tensoativo não iônico	9016459	
FRAGRÂNCIA BÚZIOS	0,03	Fragrância		
RHEOVIS® CDE	0,2	Espessante		
ÁGUA	98,27	Veículo	7732185	

+ Adicionar Substância

WEBINAR – SOLICITA / Modificação de Fórmula



INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 70, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de Saneantes quanto da alteração de sua composição

Art. 2º Esta Instrução Normativa **se aplica a todos os produtos saneantes** regularizados, registrados ou isentos de registro que sejam objeto de modificação de fórmula.

Art. 4º Todos os produtos saneantes regularizados que sofrerem modificação de fórmula deverão acrescentar a frase **"NOVA FÓRMULA"** em destaque, posicionada no painel principal, junto ao novo modelo de rotulagem.

Art. 6º A frase "NOVA FÓRMULA" deverá permanecer na nova rotulagem do produto por um **período mínimo 90 (noventa) dias**, contados **a partir da aprovação da modificação de fórmula** do produto junto à Anvisa.

Art. 8º Para a **alteração de qualquer componente ou concentração deste na formulação de um produto** saneante isento de registro, a empresa deverá peticionar o assunto de Alteração de Notificação, apresentando a justificativa de modificação de fórmula e o novo rótulo.

Art. 10 Esta Instrução Normativa **entra em vigor em 1º de setembro de 2021.**

WEBINAR – SOLICITA / DOSSIÊ





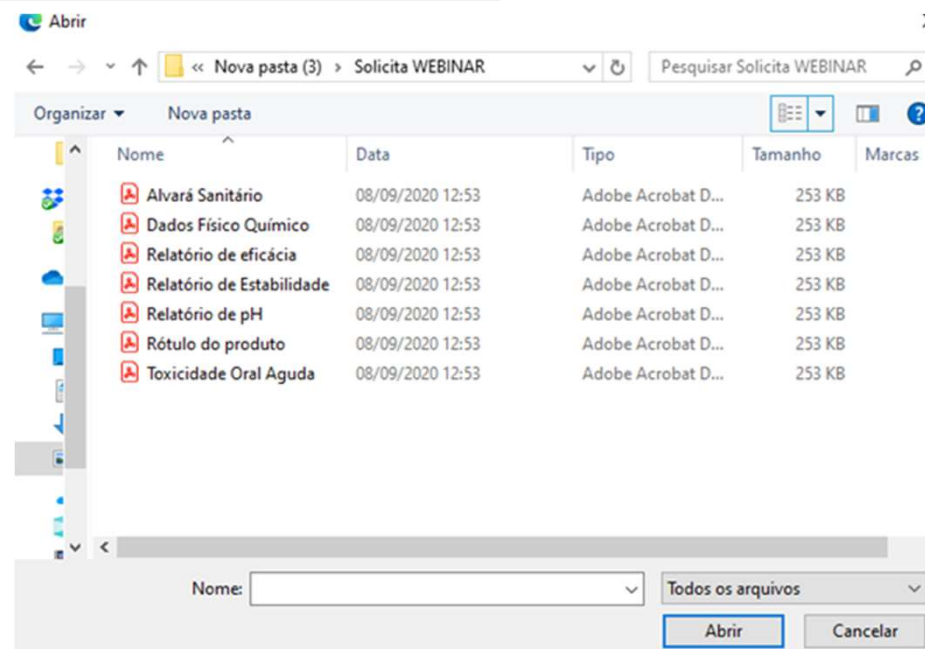


ANVISA

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) do(s) estabelecimento(s) de fabricação e/ou importação e/ou distribuição - Obrigatório para TODAS AS CATEGORIAS	Sim		
2	Informações dos dados físico-químicos do produto e, quando houver tensoativo(s) na formulação, informar o peso molecular médio deste(s) tensoativo(s) - Obrigatório para TODAS AS CATEGORIAS	Sim		
3	Modelo(s) de rótulo(s), colorido(s) e em escala - Obrigatório para TODAS AS CATEGORIAS	Sim		
4	Desenho da embalagem, croqui ou foto - Obrigatório para TODAS AS CATEGORIAS	Sim		
5	Relatório de ensaio de pH - Obrigatório para TODAS AS CATEGORIAS, com exceção dos produtos cujo pH não possa ser medido	Não		
6	Relatório de ensaio de estabilidade - Obrigatório para TODAS AS CATEGORIAS, com exceção de ÁGUA SANITÁRIA e ALVEJANTE À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO OU DE CÁLCIO com indicação de prazo de validade de até 6 meses. No caso de DETERGENTES E CONGÊNERES, o ensaio pode ser realizado pela própria empresa	Não		
7	Literatura Técnica e/ou Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) dos componentes da fórmula que não possuem número de inscrição no Chemical Abstracts Service (CAS) ou Colour Index International (CI) - Obrigatório para TODAS AS CATEGORIAS. A FISPQ deve estar em conformidade com a norma ABNT NBR 14725-4 e suas atualizações	Não		
8	Relatório de ensaio de teor do(s) princípio(s) ativo(s) - Obrigatório para TODAS AS CATEGORIAS, com exceção de DETERGENTES E CONGÊNERES	Não		



Arquivos e capacidade

- Os arquivos podem ter até 25mb e as extensões jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls exlsx.
- Colocar o nome do arquivo em referência ao documento que esta sendo enviado;
- Rótulo do produto (em escala, colorido e alta definição); e
- Verifique os arquivos antes de enviar.



OBRIGADO !



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

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Copyright © 2020 ANVISA. All Rights Reserved.

