



Registro de Produtos Saneantes.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as Respostas para as Perguntas do Webinar sobre Registro de Produtos Saneantes apresentado em 24/09/2020.

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

Pergunta

Quais ensaios devem ser realizados obrigatoriamente por laboratório REBLAS para registros? Estudo de estabilidade acelerado precisa?

Resposta

Sim, a Instrução Normativa - IN n. 4/2013 determina que, para fins de registro de produtos saneantes, os relatórios de ensaios devem ser executados por laboratórios que estejam habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS). Entretanto, ainda são aceitos os ensaios realizados pela própria empresa no caso de produtos que se enquadram nas categorias de detergentes e congêneres de risco 1.

Pergunta

Qual o prazo de análise de um registro de saneante (caso específico de Álcool Etílico)?

Resposta

O tempo médio de análise de processos de registro é 90 dias

Pergunta

Será possível enviar consultas técnicas por meio do sistema Solicita?

Resposta

Não, consultas técnicas e enquadramento de produtos continuam sendo recepcionadas por meio do "fale conosco" ou por correspondência.

Pergunta

Para aprovar um Novo ativo desinfetante como devemos proceder?

Resposta

A RDC n. 14/2007 estabelece que somente serão permitidas como princípios ativos de produtos com ação antimicrobiana, substâncias comprovadamente aceitas pela EPA, FDA ou Comunidade Europeia. Entretanto, em caso de substâncias ativas que não atendam a esta condição, deverão ser apresentados os dados constantes no Anexo II da citada RDC.

Pergunta

O FISPQ tem obrigatoriedade em ser homologado por Anvisa?

Resposta

Deve seguir orientação constante da Norma ABNT NBR 14725.

Pergunta

Qual opção para notificação

Resposta

Gentileza escolher o código específico para isentos de registro.

Pergunta

Muitos ingredientes foram cadastrados com um nome químico específico, que nem sempre equivale aos cadastros que temos nas FISQs dos produtos. Obrigatoriamente o rótulo deverá estar com esse nome cadastrado no sistema do SOLICITA?

Resposta

Sim, mas se a diferença for tão grande podemos avaliar a alteração no cadastro. Envie a FISQP para o e-mail informado cadastrosubstancias.saneantes@anvisa.gov.br

Pergunta

Mas e para produtos já presentes no mercado? O nome do ingrediente era colocado de acordo com o que era preconizado no sistema anterior. Seríamos autuados?

Resposta

Os produtos já registrados permanecem na base de dados.

Pergunta

Quando ele comentou sobre ingrediente ativo disponível em monografia, existe uma base para buscar quais estão disponíveis e quais não? Não estando disponível qual é o procedimento?

Resposta

Com relação à categoria de Saneantes Desinfestantes, conforme a RDC nº 34/2010, somente ativos permitidos em monografia podem ser utilizados na formulação. A Monografia de Ingredientes Ativos permitidos encontra disponível em nosso Portal podendo ser acessado em Agrotóxicos.

A lista de monografias autorizadas encontra-se disponível no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>

Pergunta

Pessoal na hora de inserir as substâncias na fórmula, algumas substâncias que não consta registrada no sistema Solicita, temos que solicitar o cadastros das mesmas. Qual o prazo para realizar estes cadastros? Pois estamos com registro parado devido esta atualização!

Resposta

Até uma semana, mas respondemos informando sobre o atendimento.

Pergunta

Pode-se fabricar e comercializar qualquer produto a base de álcool 70? Ainda que não seja farmacopeico?

Resposta

À luz da RDC nº 350/2020 a formulação da própria empresa também é aceita, desde que a concentração do álcool seja 70%

Pergunta

A modificação de fórmula a ser informada pode ser qualitativa ou quantitativa? Ambos têm que colocar os dizeres "nova fórmula" na rotulagem?

Resposta

Sim, para todos os casos de modificação de fórmula do produto saneante deve ser inserida em rótulo a indicação "NOVA FÓRMULA".

Pergunta

No caso de mudança de lay out total e fórmula, e ou novo registro com o mesmo nome... ainda assim tem que colocar NOVA FORMULA??

Resposta

A indicação "NOVA FÓRMULA" se aplica aos casos de alteração de fórmula de produtos saneantes já registrados. No caso de registro novo, não deve ser inserida a informação. Importante destacar que somente é permitido produto saneante com mesmo nome, se as fórmulas qualitativas forem exatamente as mesmas. Se não for o caso, será priorizado por ordem cronológica de entrada.

Pergunta

Parabéns pela apresentação!

Resposta

Agradecemos o retorno!

Pergunta

Excelente apresentação. Muito clara e objetiva. Muito obrigada.

Resposta

Agradecemos o retorno!

Pergunta

Com esse novo sistema. Qual o tempo em média da saída de um registro?

Resposta

Tempo médio de 90 dias

Pergunta

Por favor não ficou claro se álcool 70% do escopo de medicamentos de notificação simplificada também está abordados nesse sistema e orientações?

Resposta

O novo sistema veio para facilitar a entrada dos dados. O tempo médio de análise continua o mesmo, cerca de 90 dias!

Pergunta

Quanto ao prazo de validade superior a 24 meses. É preciso enviar amostra para labo Reblas acompanhar ou podemos acompanhar internamente? Obrigado

Resposta

Errata.

Quando o prazo de validade do produto for superior a 24 meses, a empresa deve enviar o pleito específico de Alteração de prazo de validade e anexar o relatório de ensaio de estabilidade do produto,

para o prazo de validade preconizado pela empresa. A comprovação pode ser realizada no pleito inicial do registro ou depois com o pleito de Novo prazo de validade.

Pergunta

Quanto ao DL50, podemos enviar cálculo teórico (tal como menciona a RDC 59), porém realizado pela própria empresa?

Resposta

Sim, desde que anexadas as FISPQs de todos os componentes da fórmula (exceto corante, fragrância e água), destacando o valor de DL 50 oral de cada componente.

Pergunta

Quanto tempo para inclusão dos fabricantes internacionais? responderão por e-mail também quando for concluída?

Resposta

Até uma semana e também respondemos informando o atendimento.

Pergunta

Temos percebido que após a finalização do processo o protocolo tem demorado horas para conseguirmos puxar. Ele será disponibilizado automaticamente ou tempo será atualizado?

Resposta

Não sei se conseguimos compreender sua dúvida. Mas o envio dos dados, ou seja, a finalização do pleito, só ocorre com o pagamento da taxa. Agora a impressão dos dados preenchidos pode ser feita a qualquer momento.

Pergunta

No caso do DL50 quando é feito teste em ratos, não tem o número no relatório, termos que fazer o teórico informar um número e anexar o testeisto para um Desinfestante..

Resposta

No caso de ter sido realizado o ensaio experimental de DL 50 por via oral, não é necessária a realização do cálculo teórico. No peticionamento, deve ser anexado o relatório de ensaio.

Pergunta

Tenho um caso de um produto que na formulação possuímos ácido acético e peróxido de hidrogênio. Esses dois componentes em reação formam o ácido peracético. Na composição não colocamos esses dois componentes como ativo, pois o ativo é originário da reação. O que fazemos nesse caso?

Resposta

Eu não teria nenhum ativo em minha composição enviada a ANVISA, esse é o problema. Poderiam retornar ou é melhor enviarmos por fale conosco?

Resposta

Nesse caso indicar a substância formada do resultado da reação!

Pergunta

Se o mesmo ingrediente tiver mais de um CAS, vocês vão inserir todos os CAS referentes a ele no sistema?

Resposta

Sim, serão inseridos todos os CAS.

Pergunta

Segundo RDC 34, item D 4. produto para venda livre é obrigatório apenas DL50 oral

Resposta

O ensaio experimental de DL 50 por via oral é obrigatório para produtos desinfestantes, seja de venda livre ou de uso profissional ou venda restrita a empresa especializada. Não é aceito cálculo teórico. O item D.4 do Anexo da RDC n. 34/2010 explica o caso em que o ensaio experimental é dispensado: para o registro de novos produtos que possuam a mesma fórmula qualitativa de um produto já registrado ou qualquer modificação na concentração de uma ou mais substâncias de um produto já registrado, que pertença a um mesmo titular, mesmo fabricante e mesmo fornecedor do ingrediente ativo, a Autoridade Sanitária dispensará da apresentação da determinação experimental da DL50 oral mediante a avaliação da justificativa técnica apresentada.

Pergunta

O sistema irá puxar as informações já peticionadas anteriormente? Ou deveremos preencher todas as informações e incluir todos os arquivos, mesmo que for somente uma alteração de rotulagem?

Resposta

Sim, tão logo seja informado o número do processo ou selecionado da relação de todos os processos que são mostrados quando se insere o CNPJ da empresa

Pergunta

Registro de bioeficácia de produtos de jardinagem amadora precisam ser feitos em BPL? Os laboratórios colocam que não há metodologias oficiais e internacionalmente aceitas? São aceitos estudos de bioeficácia não BPL?

Resposta

Nesse caso, gentileza encaminhar o estudo para avaliação técnica por meio do "fale conosco" ou carta.

Pergunta

Pelo novo sistema é possível alterar a categoria de um saneante grau 1?

Resposta

Sim, por meio do pleito correspondente a alteração de notificação

Pergunta

Para uma empresa de pequeno porte: Qual o valor aplicado em um registro de saneante?

Resposta

Ao inserir o CNPJ da empresa vai aparecer o porte o valor respectivo ao pleito selecionado!

Pergunta

Sobre irritabilidade dérmica e ocular: caso a empresa opte por assumir que o produto seja irritante e deseje incluir as frases pertinentes preconizadas na RDC 14/07, é adequado selecionar a opção "não aplicável" na escala de Draize em que é pedida uma seleção pelo sistema Solicita? Obrigado.

Felipe

Resposta

A opção "não aplicável" é no caso do envio dos relatórios de ensaio de irritabilidade dérmica e ocular. Se a empresa optar por incluir as frases da RDC n. 14/2007, deve ser marcada a opção "irritante".

Pergunta

Se o mesmo ingrediente tiver mais de um CAS, vocês vão inserir todos os CAS referentes a ele no sistema?

Resposta

Cadastraremos os CAS, tantos quantos necessários!

Pergunta

O contrato de fabricante nacional deverá ser enviado a ANVISA conforme rdc 175/2006? *no caso de ter um ou mais fabricantes*

Resposta

Para fins de registro de produto saneante, não é necessário o envio de contrato(s) de terceirização. Entretanto, no formulário de petição e no rótulo, deve(m) ser informado(s) todo(s) o(s) fabricante(s).

Pergunta

No campo do desvio padrão, não é possível incluir símbolos de + ou -, podemos somente inserir o número que automaticamente será considerado +/-?

Resposta

Exato!

Pergunta

Para a DL 50, como é feito o cálculo quando é usado um blend na formulação?

Resposta

Deve ser utilizado o valor de DL 50 oral do blend, conforme FISPQ disponibilizada pelo fornecedor.

Pergunta

No caso do DL50 quando é feito teste em ratos, não tem o número no relatório, termos que fazer o teórico informar um número e anexar o testeisto para um Desinfestante..

Resposta

Se o ensaio de DL 50 por via oral foi experimental, não é necessário realizar cálculo teórico. No petiçãoamento, deve-se anexar o relatório de ensaio.

Pergunta

Quando será disponibilizado a apresentação? E o local para termos acesso?

Resposta

Dentro de 15 dias. Ficará disponível no Portal da Agência no destaque EDUCAÇÃO E PESQUISA e em seguida clicar em Webinar

Pergunta

Algicida para piscina precisa de registro? ou é notificado? no caso de registrado, é necessário teste de toxicidade oral, irritação in vitro e pereabilidade BCOP?

Resposta

Algicidas para piscinas são considerados produtos saneantes de risco 2. Em princípio, para fins de registro, são exigidos relatórios de ensaio de teor de ativo, pH, eficácia, estabilidade, DL 50 por via oral, irritabilidade dérmica e irritabilidade ocular.

Pergunta

Um desinfetante indicado para área pet para desinfecção de superfícies...por exemplo, casinha do cachorro, deve ser registrado na ANVISA ou no MAPA?

Resposta

Nesse caso, com a indicação específica para o ambiente PET o registro deve ser no MAPA.

Pergunta

Então, se o desinfetante tiver indicação de uso doméstico com indicação também PET continua sendo MAPA?

Resposta

Nesse caso sugerimos uma consulta prévia do modelo do rótulo pelo "fale conosco"

Pergunta

Preciso declarar a composição do tensoativo Linear Alquil Benzeno Sulfonato de Trietanolamina e a base do ACIDO LINEAR ALQUIL BENZENO SULFÔNICO com reação com TRIETANOLAMINA. Nesse caso, a trieta reagirá com o ácido formando o Linear Alquil Benzeno Sulfonato de Trieta. Entendo que a função da trieta nesse caso não será alcalinizante, pois como reagirá com ácido formando o tensoativo. Portanto no campo "função" devo colocar tensoativo pra trieta certo?

Resposta

Pessoal, me desculpe, reformulando a **Pergunta**: No caso em que haverá uma reação dos componentes, e o resultado final será uma função diferente da inicial da Matéria Prima, essa poderá ser cadastrada com função final, certo? Exemplo como acima. Mistura de um ácido e uma base = formando um sal tensoativo. esse ácido e essa base deverão ser cadastrados como tensoativo, pois é essa a função desses componentes na formulação.

Pergunta

Quanto tempo leva para cadastro das Matérias Primas? Após o envio para o e-mail?

Resposta

Até uma semana, mas respondemos informando sobre o atendimento.

Pergunta

Os álcoois LÍQUIDOS (com teor acima de 54GL) continuam com venda liberada direto ao público?

Resposta

Se o produto for fabricado à luz da RDC 350/2020 e com prazo de validade limitado a até 180 dias sim!

Pergunta

DL50 deve ser laudo de laboratório reblas ou o cálculo, feito conforme GHS é suficiente?

Resposta

É aceito cálculo teórico de DL 50 por via oral, com exceção dos produtos desinfestantes, conforme preconiza a RDC n. 34/2010. No caso do cálculo teórico de DL 50 por via oral, esta Coordenação de Saneantes - COSAN aceita o recomendado pela Organização Mundial da Saúde - OMS, em que todos os componentes da fórmula devem ser considerados. Somente são dispensados do cálculo, corantes,

fragrâncias e água. A fórmula para o cálculo teórico pode ser solicitada pelos Canais de Atendimento da Agência.

Pergunta

Sobre a RDC 350. Pode ser colocado no rótulo agora a ação antisséptica? E no uso para mão? Porque antes a RDC não falava sobre isso.

Resposta

Empresas com AFE para Saneantes só podem fabricar com destinação de uso saneante. Para antissepsia das mãos o produto é cosmético e, portanto, a empresa deve possuir AFE para esse segmento.

Pergunta

Em relação à estabilidade, o §5º do Art.34 da RDC 59/10 diz que 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. Esta mesma amostra é a amostra que foi utilizada para fazer a estabilidade acelerada? A estabilidade de longa duração deve ser realizada sempre com uma mesma amostra ou pode ser realizada com amostras de um mesmo lote?

Resposta

O teste de longa duração deve ser conduzido com a mesma amostra do acelerado!

Pergunta

Caso o de longa duração não seja iniciado junto com o acelerado, pode ser realizado depois? Como proceder neste caso?

Resposta

A RDC n. 59/2010 determina que deve ser feito com mesma amostra (mesmo lote). Entretanto, caso não tenha sido iniciado, pode ser realizado com amostra distinta da analisada no ensaio acelerado.

Pergunta

Com esse novo sistema. Qual o tempo em média da saída de um registro?

Resposta

Perceba que estamos facilitando a entrada de dados. O tempo médio de análise continua o mesmo uma vez que a equipe técnica também é a mesma. Nosso tempo médio atual é de 90 dias da entrada até a publicação.

Pergunta

Nem todas as FISPQ tem a dose letal do produto, e sim dos componentes do produto. Como podemos fazer para definir a dose letal nesse caso? Podemos considerar do componente principal?

Resposta

No caso do cálculo teórico de DL 50 por via oral, esta Coordenação de Saneantes - COSAN aceita o recomendado pela Organização Mundial da Saúde - OMS, em que todos os componentes da fórmula devem ser considerados. Somente são dispensados do cálculo, corantes, fragrâncias e água. A fórmula para o cálculo teórico pode ser solicitada pelos Canais de Atendimento da Agência.

Pergunta

SÓ NÃO ENTENDI UMA COISA. O CADASTRO DA FORMULAÇÃO. POR EXEMPLO NA ÁGUA SANITÁRIA QUE O TEOR FINAL É DE 2 A 2.5%; NA FORMULAÇÃO USANDO O HIPOCLORITO A 10%. ENTÃO DECLARO QUE A FÓRMULA TEM 25% (P/P) DE HIPOCLORITO?

Resposta

Exatamente sobre essa forma errada que nos referimos na apresentação. Deve ser declarada a concentração final do teor. nesse caso 2 ou 2,5

Pergunta

No campo do desvio padrão, não é possível incluir símbolos de + ou -, podemos somente inserir o número que automaticamente será considerado +/-?

Carolina Viana

Resposta

Sim, o número informado no campo do desvio padrão será automaticamente considerado +/-.

Pergunta

Para venda livre é obrigatório ser pronto uso OU posso ser com diluição total para uso?

Resposta

Depende da categoria do produto. No caso de produtos desinfestantes, os de venda livre obrigatoriamente devem ser comercializados na forma de dose única ou pronto uso, conforme preconiza a RDC n. 34/2010.

Pergunta

Como fazer o teste se o produto é corrosivo?

Resposta

Nesse caso não há teste, deve-se selecionar no sistema que o produto é corrosivo

Pergunta

Então não é necessário se realizar o teste para ter a certeza, é isso? Ficou um pouco confusa a Resposta.

Resposta

Se já se sabe que o produto é corrosivo (pH abaixo de 2 ou acima de 11,5 e conforme as disposições da RDC 32/2013), não é necessário fazer o teste, basta fazer a auto declaração. Mas se vossa senhoria deseja comprovar o contrário é só seguir as orientações dessa Resolução específica.

Pergunta

Pode ser iniciada uma estabilidade de longa duração com outro lote do produto, diferente do qual foi feita a estabilidade acelerada apresentando os resultados inicial e final?

Resposta

O Capítulo VIII da RDC n. 59/2010 determina que seja a mesma amostra (mesmo lote). Entretanto, se não foi iniciado o ensaio de longa duração com mesma amostra do ensaio acelerado, pode ser realizado com amostra distinta.

Pergunta

Para um produto enquadrado na RDC350 com isenção de registro temporário, caso ele tenha teste contra o SarS-CoV-2 realizado por Universidades, poderá ser inserido essa informação no rótulo?

Resposta

Para fins de registro de produto saneante, somente são aceitos relatórios de ensaio que atendam ao disposto na Instrução Normativa - IN n. 4/2013, que determina, entre outros, que sejam executados por laboratórios que estejam habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS). Além disso, no caso dos relatórios de ensaios de eficácia, estes devem ser emitidos por laboratórios reconhecidos em conformidade com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Pergunta

Quanto tempo leva em média o cadastramento de novas substâncias?

Resposta

Até uma semana, mas respondemos informando o atendimento.

Pergunta

A orientação é "preferencialmente" fazer estudos toxicológicos in vitro deixa dúvida quanto ao aceite dos testes in vivo. Devido ao alto custo dos estudos toxicológicos in vitro, pequenas empresas com pouco recurso financeiro podem contratar estudos com animais?

Resposta

Ainda são aceitos os in vivo!

Pergunta

No sistema SOLICITA informa que para produtos na categoria DETERGENTE E CONGENERES, os testes de pH e estabilidade podem ser realizados pela própria empresa, porém, recebi uma exigência informando que deveria ser feito por um laboratório habilitado na Reblas.

Resposta

Isso pode ocorrer em função de dúvida técnica no momento da análise!

Pergunta

Água sanitária pode conter fragrância?

Resposta

Não, a RDC n. 110/2016 define água sanitária como solução aquosa com a finalidade de desinfecção e alvejamento, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0% e 2,5% p/p, podendo conter apenas os seguintes componentes complementares: hidróxido de sódio ou de cálcio; cloreto de sódio ou de cálcio; e carbonato de sódio ou de cálcio.

Pergunta

O valor para registro de um saneante varia entre quantos reais?

Resposta

O valor só varia em função do Porte da empresa!

Pergunta

Por favor, quando os campos de irritação dérmica e ocular devem ser preenchidos como "Não aplicável"?

Resposta

Apenas quando for enviado o teste!

Pergunta

Desinfetante para área pet é da Anvisa?

Resposta

Com essa destinação específica deve-se providenciar o registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA

Pergunta

Desinfetante de superfície ambiente para área de pet (exemplo, casinha do cachorro) é saneante ANVISA?

Resposta

Não, produto destinado para desinfecção e desinfestação de superfícies onde vivem pets é classificado como produto de uso veterinário e, portanto, passíveis de regularização junto ao MAPA, conforme determina o Decreto n. 8.4040/2016. Entretanto, produtos indicados exclusivamente para limpeza, são saneantes.

Pergunta

Para atender o DL 50, podemos enviar o cálculo teórico?
Fátima Salazar

Resposta

Sim, isso não se aplica apenas a Desinfestantes.

Pergunta

Nas fragrâncias em nenhuma FISPQ vem CAS tenho q cadastrar todas nos e-mail para cadastro?

Resposta

Pq antes podia apenas anexar a FISPQ no processo

Resposta

Nesse caso vamos cadastrar o nome da fragrância!

Pergunta

Bom dia. Fiz a notificação de um produto, ele já foi liberado, porém quando consultamos o produto no portal ANVISA, não tem os dados do mesmo ainda. Como reverter isso?

Resposta

Por favor, providencie a solicitação por meio do "fale conosco" pois será necessário solicitar correção pela área de informática.

Pergunta

Estou com o Alvará Sanitário da empresa vencido, e possuo o protocolo de renovação com data de 2019. Porém, devido à pandemia que se instalou no país, a agência de vigilância sanitária de meu município ainda não fez a fiscalização para emissão de um novo alvará. É um impedimento para registrar um produto na Anvisa?

Resposta

A solicitação de renovação de Alvará Sanitário pode ser realizada independente de ter sido realizada fiscalização. Entretanto, se não for permitida a solicitação sem a fiscalização, solicitamos enviar declaração da Vigilância Sanitária local.

Pergunta

É possível ter um produto que possa ser aplicado em corpo e roupas (mediante todos os estudos comprobatórios)?

Resposta

Produtos saneantes não são indicados para aplicação no corpo. Nesse caso, trata-se de cosmético ou medicamento. O inciso XX do art. 4º da RDC n. 59/2010 define produto saneante como substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.

Pergunta

Sobre o dossier. Na RDC 59 menciona que o croqui é requisito só para Risco 2. No entanto, no Solicita está pedindo este documento também para Risco 1. Isto continuará assim, ou haverá uma correção neste item?

Resposta

Estamos em processo constante de melhoria, caso seja dispensável, deixaremos como não obrigatório!

Pergunta

Agradecemos, se possível retirar a obrigatoriedade para risco 1, pois gera complexidade e custo para gerar este arquivo que é elaborado em agencias externas.

Resposta

Obrigado pelo retorno!

Pergunta

Os estudos de estabilidade podem ser feitos na própria empresa ou devem ser feitos em laboratórios da rede Reblas?

Resposta

De acordo com a IN 04/13, os estudos devem ser realizados em laboratórios da rede REBLAS, porém também podem ser realizados no exterior.

Pergunta

E quando se tratar de um Blend de ativos de um fornecedor de matéria prima cujo as concentrações do blend são protegidos por segredo industrial?

Resposta

A Anvisa trata esse tipo de informação como segredo de indústria, não divulgando assim como os dados de formulação de produtos registrados.

Pergunta

Qual a média de tempo para cadastramento de novas substâncias?

Resposta

No máximo uma semana, mas respondemos o e-mail informando o atendimento.

Pergunta

No momento de preencher as versões no sistema SOLICITA, é necessário cadastrar a fórmula base + todas as versões ou somente as versões?

Resposta

Fórmula base e todas as versões.

Pergunta

Esta regra para a indicação do "Nova Formula", pode ser feito por impressão ink jet, ou deve ser impresso no rotulo?

Resposta

A decisão judicial estabelece que a informação seja proferida no rótulo!

Pergunta

O relatório de DL50 oral passa a ser obrigatório para produtos de risco 1 mesmo sendo um produto de baixo risco? Enviamos o cálculo teórico? Vocês aceitam justificativa através da formulação do produto? Se for obrigatório, seguimos para novos produtos notificados?

Resposta

Nesse caso pode ser só o teórico!

Pergunta

Quando eu tenho um BLEND na minha formulação... ali no peticionamento do solicita tem apenas cadastro BLEND (Não diz do que), posso colocar e mandar a FISPQ ou preciso enviar no e-mail para cadastrar um BLEND específico??

Resposta

É necessário enviar a FISPQ da mistura (BLEND) para ser cadastrado no sistema SOLICITA

Pergunta

Para cadastrar o blend, é necessário o que? (a carta de composição como em cosméticos atende?)

Resposta

FISQP ou descrição do detentor do blend. A carta como cosméticos pode anteder.

Pergunta

Obrigada. A FISQP normalmente só traz os componentes perigosos do blend. Há algum problema?

Resposta

Nesse caso, seria importante juntar uma carta ou outro documento com as especificações corretas.

Pergunta

Para jardinagem amadora terá um assunto específico?

Resposta

Sim, há assunto de peticionamento relacionado à categoria "Jardinagem Amadora".

Pergunta

Para descrever o acondicionamento de embalagens: há algum lugar que diferencia a caracterização de embalagens, por exemplo: frasco plástico ou galão plástico?

Resposta

Vossa senhoria deve selecionar a embalagem que melhor se adequa à necessidade.

Pergunta

No caso de mudança de nome pós comercialização? Como proceder? Precisa fazer um registro novo?

Resposta

Sim, deve ser solicitado novo registro. O Decreto n. 8.077/2013 determina que é permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa. Ou seja, o produto nunca pode ter sido comercializado com o nome do registro inicial.

Pergunta

Essa nova fórmula é apenas para registrados???

Resposta

Para isentos de registro (notificados) também. Importante lembrar que se trata de determinação judicial

Pergunta

Caso eu não tenha comercializado e queira trocar o nome do Registro, eu pago alguma taxa?

Resposta

Sim, há taxa para solicitação de mudança de nome do produto saneante. Importante destacar que o Decreto n. 8.077/2013 determina que é permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa. Ou seja, o produto nunca pode ter sido comercializado com o nome do registro inicial.

Pergunta

O protocolo após finalização tem demorado às vezes mais de horas para conseguirmos puxar. Esse tempo será atualizado para que ele seja disponibilizado automaticamente?

Resposta

Tem que aguardar a comprovação do pagamento da taxa.

Pergunta

É necessário fazer a regularização da fórmula, da maneira de declarar, no novo sistema?

Resposta

A fórmula do produto deve ser declarada no sistema conforme foi informado na apresentação.

Pergunta

Como agora não consigo declarar no nome do ingrediente se a MP é pura ou não (ex: MP à 70%), e considerando que devo declarar a porcentagem correspondente ao ativo somente (desconsiderando os ingredientes secundários (me refiro a MP que não seja 100%). Neste caso, para que a fórmula feche em 100%, podemos fazer o ajuste na água ou carga?

Resposta

Os componentes devem ser declarados na concentração final e o veículo qsp.

Pergunta

quanto tempo para inclusão de uma nova matéria prima no Sistema? vocês avisaram por e-mail quando incluírem a matéria prima?

Resposta

No máximo uma semana, mas respondemos o e-mail informando o atendimento.

Pergunta

O sistema irá puxar as informações já peticionadas anteriormente? Ou deveremos preencher todas as informações e incluir todos os arquivos, mesmo que for somente uma alteração de rotulagem?

Resposta

Os peticionamentos antigos continuam armazenados no sistema.

Pergunta

O que a Anvisa entende como nova embalagem de produto? quando deve ser solicitado?

Resposta

Quando se tratar de embalagem(ns) diferente(s) da(s) já registrada(s). Exemplo: produto saneante possui "frasco de plástico opaco" e "bombona plástica" como embalagens registradas. Se a nova embalagem for "tambor plástico", deve ser peticionado o assunto relacionado à inclusão de nova embalagem. Entretanto, se a nova embalagem é "bombona plástica", mas com indicação quantitativa diferente da já registrada, e atenda aos limites estabelecidos na RDC n. 59/2010 ou norma específica da categoria, não é necessário peticionar o assunto de inclusão de nova embalagem.

Pergunta

Quais as informações são obrigadas para cadastrar uma matéria-prima?

Resposta

Para cadastro de substâncias enviar a FISQP para cadastrosubstancia.saneantes@anvisa.gov.br

Pergunta

Assim como ocorreu com Saneantes, Cosméticos também vai migrar 100% para o Solicita?

Resposta

Cosmético migrou antes de saneantes!

Pergunta

Mas o GGAS ainda permite notificar Grau 1 e Grau 2 sem analise. Correto?

Resposta

Sim, esse sistema cuida só de isentos de registro!

Pergunta

Para substâncias que não tem CAS, como devo proceder?

Resposta

Gentileza solicitar o cadastro, se possível com FISQP, por meio do e-mail cadastrosubstancia.saneantes@anvisa.gov.br

Pergunta

Petição para jardinagem amadora não tem pois é um saneante tb correto?

Resposta

Jardinagem amadora é uma categoria de produto saneante. Existe assunto para petição.

Pergunta

Quando eu tenho na minha formulação um ativo que é uma mistura, exemplo, cloreto de alquil dimetil benzil amonio/Cloreto decetil amônio, como devo declarar?

Resposta

Os componentes devem ser declarados separadamente, porém se for uma mistura (BLEND) a empresa deverá fazer o cadastro previamente.

Pergunta

Como posso saber sobre as características de corrosividade do produto?

Resposta

A RDC n. 32/2013 estabelece os requisitos relacionados aos produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave.

Pergunta

Muitos ingredientes foram cadastrados com um nome químico específico, que nem sempre equivale aos cadastros que temos nas FISPQs dos produtos. Obrigatoriamente o rótulo deverá estar com

Resposta

Caso seja tão dissonante, gentileza enviar a FISPQ para avaliarmos a alteração no cadastro: cadastrossubstancia.saneantes@anvisa.gov.br

Pergunta

O teor do ativo deve ser quantificado apenas no momento do estudo de estabilidade acelerada e de longa duração? Lote a Lote não precisa né?

Resposta

Todo relatório de ensaio toxicológico, de eficácia e físico químico vem acompanhado do certificado de análise de teor de ingrediente ativo. Para estabilidade, o ensaio deve ser realizado em um único lote.

Pergunta

Como posso saber sobre as características de corrosividade do produto?

Resposta

A RDC n. 32/2013 estabelece os requisitos relacionados aos produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave.

Pergunta

Pode repetir por favor a base que vocês consultam o cas e nome do ingrediente?

Resposta

SciFinder – Chemical Abstracts Service

Pergunta

Quanto ao pH nos dados físicos químicos ficou um pouco confuso. O valor de pH e desvio são da análise pontual e preenchido no primeiro campo, correto?! Nos dados físicos químicos devo encaminhar a faixa de pH que foi definida para a liberação do produto e as demais análises que são realizadas no produto?

Resposta

Você irá repetir no formulário de dados físico-químico o valor declarado no sistema SOLICITA com o respectivo desvio padrão e acrescentando a temperatura da análise. Exemplo: pH (PURO) 8,0 +- 0,2 (25C)

Pergunta

Existe laboratório reblado para saneantes contra covid-19?

Resposta

Existem laboratórios de universidades que estão solicitando o credenciamento junto à Anvisa à luz do novo regulamento (RDC 390/2019). Mas testes com microrganismos semelhantes como H1N1 permitem incluir propagando em rótulo de que o produto ajuda no combate a microrganismos semelhante ao da COVID-19* informando qual o "bicho" testado.

Pergunta

E existe uma previsão para saírem os primeiros credenciamentos? Para esse ano ainda?

Resposta

Outra área da Agência cuida desse assunto, mas segundo o que apuramos, não demora muito conforme as novas regras.

Pergunta

Quais testes devem ser usados para irritação dérmica e ocular?

Resposta

Ensaio de IO e ID devem ser conduzidos conforme a RDC nº 14/2007.

Pergunta

Se a empresa não realizar em animais pode considerar apenas os que foram apresentados agora? OECD

Resposta

Sim

Pergunta

Uma exigência relacionada a uma renovação de registro, já deve ser respondido pelo solicita?

Resposta

Pode ser cumprida pelo sistema na qual foi emitida (sistema antigo) ou pelo Solicita.

Pergunta

Então entendemos que são aceitos testes de Irritação dérmica e ocular em animais para finalidade de registro. Correto? Tendo em vista que os testes in vitro tem custo elevado.

Resposta

Conforme Resolução da Agência, em consonância com as disposições de regulamento CONCEA, os ensaios devem ser conduzidos, preferencialmente, por métodos alternativos, na impossibilidade disso, os em animais poderão ser aceitos.

Pergunta

correto, porém pequenas empresas não têm recurso para arcar com os custos elevados dos estudos in vitro, então, são aceitos somente os estudos com animais?

Resposta

Conforme colocado na apresentação, são aceitos in vivo, in vitro e ex vivo.

Pergunta

Existe um check list elaborado pela própria Anvisa apenas para saneantes diferenciando em classe I e II?

Resposta

O check list consta no Solicita, no momento do peticionamento, de acordo com a categoria do produto saneante.

Pergunta

Quanto ao pH nos dados físicos químicos ficou um pouco confuso. O valor de pH e desvio são da análise pontual e preenchido no primeiro campo, correto?! Nos dados físico químicos devo

encaminhar a faixa de pH que foi estabelecida para análise e liberação do produto e as demais análises que são realizadas no produto.

Resposta

A empresa deve repetir o valor de pH e desvio padrão no formulário e acrescentar a temperatura da análise, conforme o exemplo: pH 8,0 +- 0,2 (25C).

Pergunta

Quando não tiver o CAS e não estiver cadastrado, como fazer?

Resposta

Gentileza solicitar o cadastro do mesmo por meio do endereço eletrônico cadastrosubstancia.saneante@anvisa.gov.br

Pergunta

Mesmo a matéria prima não tendo o CAS, será possível ter o cadastro?

Resposta

Nesse caso, deve ser indicado, no peticionamento, "FISPQ anexa", e anexar o documento.

Pergunta

Produtos saneantes em apresentação "wipes" (lenços umedecidos), os laudos de comprovação da eficácia para registro são realizados no apenas com o líquido?

Resposta

Há metodologia específica para ensaio de eficácia em lenços umedecidos. Preferencialmente deve ser utilizada esta. Entretanto, ainda são aceitos os ensaios de eficácia realizados apenas no líquido.

Pergunta

Nesse caso a estabilidade acelerada, a qual devemos apresentar no momento do registro, também é aceita apenas para o líquido?

Resposta

Sim. Importante destacar que a empresa que optar pelo ensaio de estabilidade acelerada, para fins de registro, deve iniciar, ao mesmo tempo, com mesma amostra (mesmo lote), ensaio de longa duração, para confirmar o ensaio acelerado, conforme disposto no Capítulo VIII da RDC n. 59/2010.

Pergunta

Como fazer quando o corante não tem CAS? (Patente sigilosa)

Resposta

Deve-se informar "FISPQ anexa", no momento do peticionamento, e anexar o documento.

Pergunta

O q significa o (NR) que esta na frente de alguns parágrafos na RDC 422 que saiu no diário oficial.. na RDC 350 não tinha

Resposta

Nova Redação.

Pergunta

Produto para venda livre desinfestante é obrigatório teste de DL50 Oral, agora passará obrigatório irritação ocular, dérmica?

Resposta

Nesse caso, as orientações constam da RDC 14/2007, assim, se não apresentar testes de irritabilidade dérmica e ocular, frases adicionais deverão ser incluídas no rótulo. DL é obrigatório.

Pergunta

Um limpador doméstico de uso geral, que tem ácido sulfúrico para ajuste de pH apenas, pode ser notificado como grau 1?

Resposta

Não, o art. 17 da RDC n. 59/2010 determina que são classificados como de risco 2 os produtos saneantes que, entre outros, contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: fluorídrico (HF); nítrico (HNO₃); sulfúrico (H₂SO₄); ou seus sais que os liberem nas condições de uso do produto. Adicionalmente, a RDC n. 40/2008 estabelece que fica restringido a produtos de uso profissional/industrial a utilização desses ácidos inorgânicos e seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

Pergunta

Nos casos de produtos profissionais, a frase que deve ser inserida no rotulo é a Frase da RDC 40, 11. Para produtos de uso profissional deve ser incluída a frase "Restrito ao uso profissional" (exceto para categorias específicas)? Ou, a frase do Guia?

Resposta

Para produtos de emprego profissional a frase a ser utilizado é a "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL – PROIBIDO A VENDA LIVRE, conforme foi orientado na apresentação.

Pergunta

Detergente/desengraxante não classificado usado em limpeza industrial é preciso notificar na ANVISA.

Resposta

O inciso XX do art. 4º da RDC n. 59/2010 define produto saneante como substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas. Nesse contexto, incluem-se os detergentes e desengraxantes, que precisam ser registrados junto à esta Coordenação de Saneantes - COSAN.

Pergunta

Vou mudar minha embalagem apenas no formato, mas o material do frasco e volume continuam o mesmo tenho que fazer alteração de embalagem? ou apenas rotulagem?

Resposta

Se a(s) nova(s) embalagem(ns) possui(em) mesma denominação de embalagem(ns) já registrada(s), não é necessário peticionar nova embalagem e alteração de rotulagem, desde que a indicação quantitativa atende aos limites estabelecidos na RDC n. 59/2010 ou norma específica da categoria. Exemplo: produto saneante possui como embalagens registradas "frasco de plástico opaco" e "bombona plástica". A nova embalagem de um produto de venda livre será "bombona plástica", mas como indicação quantitativa de 3L. Nessa situação, não é necessário peticionar os citados pleitos nessa Coordenação de Saneantes - COSAN.

Pergunta

Qual seria a base de dados confiável sobre propriedades inflamáveis?

Resposta

Base de dados de agências reguladoras internacionais podem ser utilizados ou EMBASE, PUBMED, SCI FINDER e etc..

Pergunta

O máximo que podemos colocar como desvio padrão do pH é 0.5%?

Resposta

Tecnicamente a variação pode ser maior! mais um desvio maior que 0.5% pode indicar dificuldade de estabilidade.

Pergunta

O corante como faço para colocar na formulação? Escrevo azul / verde. Eu tentei não deu certo.

Resposta

O corante deve ser declarado conforme o nome no Color Index

Pergunta

Para determinar viscosidade pode ser utilizado o viscosímetro tipo Copo Ford?

Resposta

Sim, porém o copo ford tem limitações devido a reologia dos materiais. Sendo assim, é necessário avaliar. Contudo, se a dúvida for para álcool com o tipo de formulação GEL o mais indicado é o viscosímetro digital.

Pergunta

A RDC 350 será prorrogada?

Resposta

Seus efeitos já foram prorrogados pela RDC nº 422/2020, e agora terá vigência enquanto durar a situação de emergência em saúde. Mas vale lembrar que a validade dos produtos está limitada a té 180 dias.

Pergunta

Só é permitido o carbopol, ou pode ser seus contra tipos ainda? podemos liberar com viscosidade mais baixa ainda?

Resposta

Para produtos saneantes na forma física gel, podem ser utilizados outros espessantes, além do carbopol. Dependendo da categoria do produto, há exigência relacionada à viscosidade.

Pergunta

Vi que o prazo de validade do Álcool Gel será de 6 meses. 1 - Os produtos que já tiveram solicitação de registro deverão atender o prazo de 6 meses de validade? 2 - Esse prazo de validade determinado (6 meses) será temporário? Ou seja, esse prazo foi definido em função da pandemia, e após derrubar as normativas o prazo de validade poderá ser outro?

Resposta

Nesse caso, o prazo de validade está limitado a até 180 por se tratar de uma flexibilização para enfrentamento da Pandemia. Produtos registrados podem apresentar validade maior em razão da comprovação da estabilidade.

Pergunta

Os estudos de estabilidade acelerado podem ser realizados pela própria empresa?

Resposta

Se for relacionado a saneantes da categoria detergentes e congêneres (RDC 40/2008) sim! Com ação antimicrobiana, não. Produtos no âmbito da RDC 32/13 devem ser realizado em laboratório da rede REBLAS

Pergunta

Bom dia, detergente/desengraxante não classificado usado em limpeza industrial é preciso notificar na ANVISA.

Resposta

O inciso XX do art. 4º da RDC n. 59/2010 define produto saneante como substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas. Nesse conceito estão incluídos os detergentes e desengraxantes, que são passíveis de registro junto à esta Coordenação de Saneantes - COSAN.

Pergunta

Eu posso fazer alguma desta análise no laboratório da empresa ou tem que ser todas em laboratório credenciado pela ANVISA

Resposta

Análise de pH, Estimativa de Toxicidade Aguda e Estabilidade (produtos de Risco1 RDC 40/08) podem ser realizados pela própria empresa, porém devem atender ao Art. 3 da IN 04/13 que diz as informações mínimas que devem constar em um relatório de ensaio.

Pergunta

A categoria quantifica os registros? ex. desinfetante a base de hipoclorito de sódio 10%. tenho que fazer um registro para cada aplicação? Hospitalar, piscina, desinf. alimenticio?

Resposta

Sim, para várias categorias deve-se providenciar registros diferente a exemplo de desinfetante para uso geral e desinfetante para indústria alimentícia, ainda que a formulação seja a mesma deve-se providenciar registros diferentes, uma vez que as orientações de rotula, em grande parte, são distintas. Vale lembrar que o nome dos produtos não pode ser idêntico.

Pergunta

Processos de registro de produtos com eficácia comprovada frente ao SARS-Cov-2 estão tendo preferência na fila de análise?

Resposta

Sim, produtos saneantes das categorias desinfetante de uso geral e água sanitária estão com análise prioritária nesta Coordenação de Saneantes - COSAN, conforme notícia publicada no portal da Agência em março deste ano.

Pergunta

Produtos de jardinagem amadora é saneante?

Resposta

Sim, produtos destinados à aplicação em jardins ou plantas ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças e bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas, são produtos para jardinagem amadora e classificados como saneante, passível de registro junto à esta Coordenação de Saneantes. Sugerimos a leitura da Portaria n. 322/1997, disponível no endereço eletrônico http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_SVS_322_1997_COMP.pdf/0e10c13c-0539-41c8-b39e-38c933c81fed

Pergunta

Estudos de bioeficácia precisam ser realizados em BPL ? Não se encontra laboratório que façam esses estudos em BPL porque não há metodologias internacionalmente aceitas. Como proceder?

Resposta

Existem metodologias validadas e reconhecidas para avaliar a bio eficácia, para fungos, bactérias e etc...

Os ensaios podem ser realizados em laboratórios nacionais ou internacionais, conforme preconiza a IN 04/13 e IN 12/16.

Pergunta

Dispositivo para controle de insetos: se tiver ativo ou claims de repetele ou mata insetos será um produto registrado em Saneantes, correto?

Resposta

Correto, produto desinfestante é definido como aquele que mata, inativa ou repele organismos indesejáveis no ambiente, sobre objetos, superfícies inanimadas ou em plantas. Sugerimos a leitura da RDC n. 34/2010, disponível no endereço eletrônico http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_34_2010.pdf/0259adb1-e660-467c-be79-b1e165fd9e71

Pergunta

Eu posso no mesmo produto colocar de uso livre e também de uso profissional?

Resposta

Sim, mas apenas em relação à quantidade, ou seja, as embalagens maiores que 5 quilos ou litros, já seguem essa regra. Gentileza observar as regras específicas relativas à categoria do saneante a que isso pode ser aplicado.

Pergunta

Por gentileza, para transferência de titularidade, explicar a respeito do tempo de escoamento de produto do antigo titular e o tempo de análise do processo de transferência pela ANVISA. Grato

Resposta

Para transferência de titularidade o pleito de cancelamento do registro anterior é concomitante e, uma vez aprovado e publicado, não há possibilidade de escoamento. Assim, a empresa deve observar o melhor momento para providenciar essa operação. Importante orientar que os lotes fabricados até o último dia de vigência do registro ainda poderão ser COMERCIALIZADOS pelo prazo de validade do produto.

Pergunta

Aromatizadores de ambientes para serem utilizados como bloqueadores de odores no vaso sanitário é considerado um saneante ou também pode ser regularizado como cosmético?

Resposta

Não, produto para aplicação em sanitários com a função de controlar odores desagradáveis é categorizado como desodorizante para aparelhos sanitários. Produto com essa categoria somente pode ser registrado como saneante. Somente Odorizante de ambientes, que é um produto destinado a perfumar objetos, superfícies e ambientes por liberação de substâncias, pode ser regularizado como saneante ou cosmético.

Pergunta

como a Anvisa assegura que o produto registrado está sendo comercializado conforme formulação origem?

Resposta

Por meio de ações de fiscalização promovida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ao qual os órgãos de vigilância sanitária locais pertencem e a quem compete a fiscalização nas instalações das empresas. Também há programa de monitoramento da qualidade de saneantes onde amostras são colhidas e avaliadas em laboratórios nos Estados.

Pergunta

Qual é a diferença entre nova versão e nova embalagem do produto?

Resposta

Versão envolve variação de corante e fragrância! embalagem diz respeito ao acondicionamento como frasco, bombona e etc.

Pergunta

Mesmo a matéria prima não tendo o CAS, será possível ter o cadastro?

Resposta

Sim! Gentileza enviar a FISQP para providenciarmos o cadastro e orientar como proceder para informação da mesma junto ao peticionamento. cadatrosustancia.saneantes@anvisa.gov.br

Pergunta

Nesse caso dos produtos para tratamento de efluentes, precisa algum registro em outro órgão?

Resposta

Produtos para uso exclusivo em tratamento de efluentes não é considerado saneante. Sugerimos contatar o CONAMA.

Pergunta

Se a Tinta tem benefícios relacionados a eficácia Bactericida, Fungicida e Viruscida é passível de registro? Poderia me dizer a Resolução?

Resposta

Esta Coordenação de Saneantes - COSAN finalizou minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC relacionada ao registro de tintas imobiliárias com ação saneante. Essa minuta entrará em Consulta Pública nas próximas semanas. Sugerimos acompanhar no portal da Agência.

Pergunta

Estes produtos são para assepsia em pisos e paredes, são produtos saneantes, a Empresa tem registro do produto concentrado, também tem AFE de Farmoquímica a qual produz a própria matéria prima, o que gostaríamos é fazer a forma pronto uso do saneante e trabalhar conforme RDC 422, o produto como falei é saneante, solução aquosa a base de clorexidina e biguanida. Estaremos de acordo com a RDC 422, embora lá cita solução álcool, mas iremos fabricar a clorexidina e biguanida para saneante

Resposta

Nesse caso seria interessante submeter essa formulação a uma consulta prévia, que você pode fazer por meio do "fale conosco". As RDC 350 e 422 dizem respeito a saneantes à base de álcool 70% cuja ação antimicrobiana já se conhece nessa concentração. Se os produtos serão à base dessas outras substâncias, em princípio, em nosso entendimento, não podem ser recepcionados à luz da flexibilização do momento.

Pergunta

Qual seria o prazo estimado para a inclusão de substâncias no sistema?

Resposta

No máximo uma semana!

Pergunta

Por favor, vocês poderiam explicar como se faz o cálculo do DL50. Pois muitos das matérias primas não possuem na FISPQ ou no Boletim técnico.

Resposta

Solicitamos enviar esse questionamento por algum Canal de Atendimento para enviarmos o cálculo teórico de DL 50 por via oral recomendado pela Organização Mundial de Saúde - OMS, aceito por esta Coordenação de Saneantes - COSAN.

Pergunta

Independente da alteração de notificação, a empresa precisa reinserir a fórmula toda no sistema solicita? Mesmo se for apenas uma atualização de rotulagem?

Resposta

Alteração de rotulagem não implica em alteração de fórmula do produto.

Pergunta

Gostaria de esclarecer, por favor, sobre a necessidade de anexar FISPQs dos componentes da fórmula no sistema solicita no registro de um produto. Usualmente, só era necessário incluir FISPQs de componentes sem CAS, mas o sistema solicita passou a pedir, no campo de DL50, as demais FISPQs. Poderiam esclarecer se de fato é necessário todas as FISPQs ou se é suficiente apresentar o documento elaborado para avaliação da DL50, como normalmente era feito? Obrigado.

Resposta

Quando é feito a Estimativa de Toxicidade Aguda – ETA é necessário comprovar a fonte da origem da informação da DL 50 oral de cada componente, mas atenção a FISPQ deve ser do componente que será utilizado para fabricar o produto. Caso a FISPQ não tenha a informação da DL 50 oral deve ser realizado o ensaio em laboratório com ratos.

Pergunta

Pode-se incluir o claim anticovid num álcool líquido?

Resposta

Somente se houver teste de eficácia específico para esse microrganismo conforme a RDC nº 14/2007.

Pergunta

Em tendo, pode-se comercializar e guardar o teste na empresa a fim de comprovação. Entretanto, não interfere na forma de registro, correto? Podendo ser usado a rdc 422

Resposta

Isso, a empresa deve providenciar o teste e guardar para apresentação à fiscalização que, certamente, irá solicitar essa comprovação.

Pergunta

Como registrar um produto saneante com ação anti covid-19? A Anvisa já dispõe de laboratórios para o teste?

Resposta

Para o produto saneante indicar em rótulo ação antimicrobiana contra covid-19, deve atender às normas vigentes relacionadas à categoria do produto. Além disso, deve ser comprovada eficácia atendendo ao disposto na Instrução Normativa - IN n. 4/2013, que determina, entre outros, que os ensaios sejam realizados em laboratórios que estejam habilitados na REBLAS e que os relatórios de ensaios de eficácia sejam emitidos por laboratórios reconhecidos em conformidade com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Pergunta

Ao registrar uma solução de um ativo X, onde compra-se o ativo estabilizado e adiciona-se somente água. A fórmula padrão deverá conter o estabilizante utilizado pela indústria do ativo? visto que a fórmula do mesmo é confidencial. Em nosso entendimento deveríamos declarar ativo X a n%. e água.

Resposta

A fórmula declarada no formulário deve conter todos os componentes, conforme explicado na apresentação.

Pergunta

Em relação a RDC 422 gostaria de entender se a Empresa que possui AFE saneante pode produzir por exemplo solução a base aquosa clorexidina 0,2%, biguanida ou somente álcool

Resposta

Cada AFE no seu segmento, portanto se o produto com a composição informada se destinar ao uso saneante, tecnicamente, sim. No entanto, como não foi informada a função dessas substâncias, é importante lembrar que a flexibilização está relacionada ao álcool na concentração 70%.

Pergunta

RDC 350 - 422/20 permite fabricar álcool gel até quando?

Resposta

Com a prorrogação dos efeitos da RDC 350/2020 pela RDC 422/2020 enquanto durar a situação de emergência em saúde. Mas os produtos estão limitados ao prazo de validade de até 180 dias.

Pergunta

Esta RDC 422 não está no site da ANVISA

Resposta

Vamos verificar, mas a publicação desta junto ao Diário Oficial pode ser consultada por meio de qualquer buscador eletrônico.

Sigue o endereço eletrônico para acesso: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432114>

Pergunta

Saneante e sanitizante tem o mesmo significado?

Resposta

Saneantes é o segmento de produtos definidos pela Lei nº 6.360/1976. Sanitizante está relacionado a saneantes com ação antimicrobiana. Trata-se, na verdade, de categoria de saneante. Sanitizante para roupas é um exemplo de produto dessa categoria.

Pergunta

Para tintas já há alguma orientação para os registros

Resposta

Esta Coordenação de Saneantes - COSAN está finalizando a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que entrará nas próximas semanas em Consulta Pública. Sugerimos acompanhar no endereço eletrônico da Agência.

Pergunta

Qual a melhor maneira de apresentar o cálculo teórico da DL 50? Por que um racional técnico em fórmula similar não é aceito?

Resposta

Esta Coordenação de Saneantes, para fins de registro, aceita o cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela Organização Mundial da Saúde - OMS. Excetuam-se os desinfestantes, conforme preconiza a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 34/2010. Para receber a fórmula, gentileza nos encaminhar solicitação pelos Canais de Atendimento.

Pergunta

Quando um determinado CAS não for encontrado no sistema, deverá ser cadastrado, ou é possível selecionar a substância química pelo nome, sendo referente a família de substância e não ao composto químico exato?

Resposta

Nesse caso pedimos a gentileza solicitar o cadastro por meio do endereço eletrônico cadastrosubstancia.saneantes@anvisa.gov.br

Pergunta

No antigo sistema de peticionamento ao finalizar um processo era gerado o dossiê dele, gostaria de saber se esse "dossiê" vai ser substituído pelo documento "extrato" que aparece ao finalizar um procedimento no sistema solicita.

Resposta

Bom dia, dentro de instantes iniciaremos nosso Webinar. As empresas devem guardar toda a documentação gerada no âmbito da empresa da forma que desejar, ou seja, eletrônica ou física. O extrato serve para comprovar o peticionamento e a publicação do registro a autorização para fabricação e comercialização.

Pergunta

O prazo de prorrogação da venda do álcool líquido 70 foi prorrogado?

Resposta

Os efeitos da RDC nº 350/2020 foram prorrogados por quanto durar a situação de emergência em saúde. (RDC nº 422/2020) Importante destacar que o prazo de validade dos produtos dessa flexibilização está limitado a até 180 dias.