

NOTA TÉCNICA Nº 18/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904808/2019-27

Orientação para as empresas fabricantes e/ou importadoras de tintas e vernizes imobiliários com ação saneante.

1. Relatório

Considerando a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 847, de 6 de março de 2024, que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante, orienta-se quanto aos procedimentos a serem adotados pelas empresas fabricantes e/ou importadoras.

Conforme especificado no art. 2º do regulamento, as tintas e vernizes de uso imobiliário comuns não estão sujeitas à vigilância sanitária, sendo necessário registro junto à Anvisa apenas os produtos que tenham ação saneante (antimicrobiana ou desinfestante) descrita na rotulagem. O registro somente será concedido se integralmente atendidos os critérios e requisitos estabelecidos para a função desejada para o produto, ou seja, quanto à alegação de ação antimicrobiana (desinfetante ou sanitizante) ou ação desinfestante (inseticida ou repelente). O número de registro que deverá constar na rotulagem do produto e que permite sua rastreabilidade quanto à regularização será objeto de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

As empresas que desejarem registrar "tintas saneantes" devem ter Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar ou importar produtos saneantes (art. 7º), requisito este para acessar o sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa (Solicita). Informações específicas e detalhadas sobre como solicitar AFE podem ser acessadas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de->

[funcionamento-afe-ou-ae.](#)

O código de assunto disponível para o registro de tintas e vernizes com ação saneante é **30020 - REG. SANEANTE - Registro de Produto Saneante**. A empresa responsável deve selecionar, junto ao Solicita, a categoria do produto, conforme a ação desejada: "TINTA/VERNIZ COM AÇÃO SANEANTE ANTIMICROBIANA" ou "TINTA/VERNIZ COM AÇÃO SANEANTE DESINFESTANTE".

Após a concessão do registro para o produto, qualquer modificação na formulação ou alteração de elementos de rotulagem deve ser previamente solicitada à Anvisa (pós-regularização), por meio do Solicita, e somente implementada após a publicação da aprovação do respectivo pleito no DOU. Alterações que não se enquadrem na situação mencionada anteriormente podem ser objeto de procedimento simplificado previsto pela RDC nº 492, de 15 de abril de 2021.

O prazo de validade do registro de produtos saneantes é de 10 (dez) anos, conforme disposto na RDC nº 313, de 10 de outubro de 2019. A solicitação de revalidação deve ocorrer com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro, conforme previsto pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, por meio do Solicita.

As propagandas dos produtos registrados, dispostas em qualquer canal ou meio de comunicação, devem refletir exatamente as condições aprovadas para o produto, sendo caracterizada infração sanitária qualquer informação ou alegação divergente do registrado, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

2. Conclusão

A presente Nota Técnica orienta sobre a regularização de tintas e vernizes com ação saneante prevista pela RDC nº 847/2024, em especial, quanto:

- à necessidade de a empresa fabricante ou importadora ter Autorização de Funcionamento - AFE para produtos saneantes;
- ao código de assunto para o peticionamento do registro e à

categoria;

- às alterações no produto pós-regularização; e
- ao prazo de validade do registro.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Almeida, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/03/2024, às 13:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Webert Goncalves de Santana, Coordenador(a) de Saneantes**, em 13/03/2024, às 13:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 13/03/2024, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2850331** e o código CRC **7E3DAC19**.

Referência: Processo nº
25351.904808/2019-27

SEI nº 2850331