



# Notificação de Saneantes – Orientações.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Notificação de Saneantes – Orientações apresentado em 07/05/2020.

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

## Pergunta

Por favor em qual legislação solicita a obrigatoriedade da frase "NÃO REAPROVEITE A EMBALAGEM"?

## Resposta

Resoluções RDC 59/2010 e 40/2008.

## Pergunta

Para definir se um produto pode ter ação antimicrobiana, qual seria o critério? Vemos produtos a base de iodo, por exemplo, notificado. Esse, dada a molécula não deveria ser registrado?

## Resposta

Não poderá ser considerado saneante de risco 1 notificado, se o produto contiver alegações de ação antimicrobiana. Produtos contendo iodo, se alegarem esta ação, deverão ser registrados.

## Pergunta

Existe alguma flexibilidade para a avaliação de tinta de parede com ação antimicrobiana, neste momento de COVID-19?

## Resposta

Olá, com relação a tintas não. Além disso, a avaliação que a Anvisa tem promovido sobre esses produtos se dá em razão de se apregoar uma ação saneante. Desta forma, embora não conceda o registro, ainda, autoriza a comercialização com essa "propaganda" desde que devidamente comprovada a ação no dossiê de avaliação.

## Pergunta

Água sanitária. ANVISA: 250ml de água sanitária para 1l de água tempo contato 5 a 10 minutos Professor Doutor Jorge Macedo, bacharel tecnológico química: tempo de contato 1 minuto. Diluição a 0.5% para residências com pessoa infectada ou com suspeita infecção Diluição a 0.05% em residências com pessoas saudáveis

**Resposta**

Recomendamos seguir as orientações de diluição contidas no rótulo do produto!

**Pergunta**

Bom dia, a nota técnica 26/2020. Foi colocado o cloreto de benzalcônio a 0,05%. Esse valor seria em ativos ou aplicação?

**Resposta**

Bom dia, esse valor diz respeito à concentração apenas da substância cloreto de benzalcônio! Em um produto pronto, deverá ser observada se essa concentração atende!

**Pergunta**

Quais os critérios para considerar ingrediente de importância toxicológica?

**Resposta**

O principal é quando a substância apresenta alguma característica de toxicidade!

**Pergunta**

Como ficou o processo de renovação dos produtos notificados e registrados. Já que o ano passado foi comunicado que iria aumentar a validade e iria ser renovado o produto automaticamente, através de um formulário que a anvisa iria disponibilizar em Janeiro. Como ficou essa situação?

**Resposta**

Infelizmente ainda não conseguimos finalizar a atualização. Nossa área de informática está trabalhando nisso. Pedimos desculpas mas fique tranquila que notificação válida em 14/01/2020 será atualizada automaticamente. No caso de registro, os que vencem à partir de julho também serão atualizadas automaticamente, já as que vencem antes, ou seja, entre janeiro e junho de 2020, só terão o novo prazo se o pleito de revalidação foi realizado no prazo correto.

**Pergunta**

Caso eu tenha dúvida sobre a eficácia do produto (do princípio ativo) posso, através do número do processo do mesmo, pesquisar no site da ANVISA? E, onde faria essa pesquisa?

**Resposta**

A informação do ativo deve estar no rótulo. Além disso, só aprovamos produtos que comprovam a eficácia. Mas você pode consulta se o registro está válido em nosso site.

**Pergunta**

A rotulagem também precisa estar em conformidade com o INMETRO?!

**Resposta**

Apenas com relação ao álcool, os demais seguem as normas específicas!

**Pergunta**

Qual categoria escolho para notificar um produto Antibac, desinfetante ou sanitizante? Quais as diretrizes devo levar em conta para fazer essa escolha?

**Resposta**

Saneantes com ação antimicrobiana não podem ser Notificados conforme esclarecido nesta apresentação, nesses casos o Registro é obrigatório. Para o registro como desinfetante você deverá observar se o uso é geral ou específico. Recomendamos observa as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14/2007.

## **Pergunta**

Qual é o sanitizante recomendado para túneis de desinfecção

## **Resposta**

A Nota Técnica nº 51/2020, disponível na página da Anvisa na Internet (<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>) abordando exatamente sobre isso, e traz orientações e esclarecimentos à luz das pesquisas realizadas até o momento. Mas os saneantes não devem ser aplicados diretamente nas pessoas.

## **Pergunta**

Por que produtos com finalidade de uso para "limpeza das mãos" como pastas desengraxantes serão canceladas? Pasta mecânica se enquadra nisso?

## **Resposta**

Porque com a finalidade de limpeza das mãos não se enquadra com Saneante, mas como Cosmético!

## **Pergunta**

Pasta mecânica se enquadra?

## **Resposta**

Se a aplicação for especificamente para uso em superfícies fixas e inanimadas, sim!

## **Pergunta**

É permitido mencionar que o produto auxilia no combate ao Corona Vírus.

## **Resposta**

O nome da doença é COVID-19, o microrganismo causador é o SARS-CoV-2, Coronavírus é a família a qual esse bichinho pertence. Para apregoar ação contra esse vírus é necessário apresentar teste de eficácia conduzido por laboratório credenciado. Como não existe cepa disponível para avaliação desse vírus, até o momento, a empresa pode avaliar com cepas de microrganismos semelhantes como H1N1 e Coronavírus anteriores. Se aprovado, deixamos mencionar no rótulo que combate microrganismo semelhante afim de orientar corretamente os consumidores.

## **Pergunta**

A frase LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR deve estar no painel principal do rótulo ou pode estar no painel secundário?

## **Resposta**

No principal, pois trata-se da nossa primeira orientação ao usuário!

## **Pergunta**

Se eu notificar um produto e ele precisar ser registrado, a notificação é cancelada ou será passível de ofício para registrar o produto?

## **Resposta**

Quando são notificados saneantes que têm características de produto sujeito a registro (de acordo com a RDC 59/2010), eles são cancelados. Neste caso, se a empresa quiser apresentar o registro, deve protocolar novamente no fluxo correto!

## **Pergunta**

Entendo! Como posso pedir essa declaração? Já resolveria parte do problema para a empresa.

**Resposta**

Pode solicitar por meio do fale conosco ou de uma gloriosa cartinha informando o número do processo!

**Pergunta**

Empresas que possuem AFE somente para saneantes podem fabricar e comercializar o álcool 70% líquido como antisséptico durante essa pandemia ou precisam antes tirar a AFE para cosméticos?

**Resposta**

Conforme as disposições da RDC nº 350/2020 a flexibilidade oferecida não contempla atividade para qual a empresa não está habilitada, ou seja, com AFE para saneantes só pode fabricar o álcool com indicação saneante, com exceção da doação.

**Pergunta**

Muito boa a apresentação, está bem esclarecedora!

**Resposta**

Agradecemos a vossa participação!

**Pergunta**

produtos desincrustantes, para limpeza de incrustação de leite, água dura, à base de ácido lático é considerado saneantes de risco I?

**Resposta**

Isso dependerá do pH do produto. Veja critérios na RDC 59/2010. Se pH maior que 2 ele poderá ser notificado como isento de registro. Se pH menor que 2, deverá ser registrado.

**Pergunta**

Qual critério para uso do RENACIAT nos rótulos para indicação de centro toxicológico?

**Resposta**

Você deve usar o 0800-722-6001, telefone geral dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats).

**Pergunta**

Os tuneis e barreiras sanitárias que pulverizam saneantes em pessoas que passam em seu interior não são regulados pela ANVISA. A Vigilância tem alguma atribuição de verificar os produtos saneantes que estão sendo utilizados meses dispositivos?

**Resposta**

Excelente pergunta! A Nota Técnica nº 51/2020, disponível na página da Anvisa na Internet (<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>) abordando exatamente sobre isso, e traz orientações e esclarecimentos à luz das pesquisas realizadas até o momento. Mas os saneantes não devem ser aplicados diretamente nas pessoas.

**Pergunta**

Precisamos colocar o telefone do centro de intoxicações na rotulagem ou somente a frase? Se sim, como saber qual é o centro de intoxicações a ser colocado? Há alguma lista?

**Resposta**

Deve ser colocado o telefone! Os telefones dos centros de intoxicação estão disponíveis no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/disqueintoxicacao>. No rótulo pode ser colocado o 0800-722-6001, que é o número central.

## **Pergunta**

Tem alguma previsão para a regularização dos vencimentos dos produtos notificados e registrados?

## **Resposta**

Gostaríamos que isso fosse normalizado até o final desse mês, mas estamos aguardando posicionamento da nossa área de informática. Pedimos desculpas!

## **Pergunta**

Um líquido higienizante concentrado, faz a DESINFECÇÃO e elimina microrganismos? Em todos os materiais, inclusive perfurocortante?

## **Resposta**

Nesse caso o líquido seria um desinfetante e não um higienizante, termo relacionado à limpeza. Se o líquido tem ação antimicrobiana comprovada, certamente poderá ser utilizado em perfurocortantes, desde que devidamente registrado na categoria de saneantes: desinfetante hospitalar para artigos críticos.

## **Pergunta**

Para saneantes domissanitários quando deve ser notificado?

## **Resposta**

A notificação deve ser realizada antes da comercialização do produto. Veja critérios na RDC 59/2010 e na apresentação que será disponibilizada nos próximos dias no portal da ANVISA. <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/saneantes>

## **Pergunta**

Trabalho em hospital como coordenadora de hotelaria, higienização considerada mais importante atualmente o que acham desta importância quanto aos higienizadores

## **Resposta**

A higienização de ambientes é de extrema importância em ambientes com grande circulação de pessoas como hotéis e hospitais. A higienização também é muito importante como etapa prévia à desinfecção de ambientes.

## **Pergunta**

As notificações com vencimentos neste Ano 2020; todas terão renovação para 10 Anos, inclusive aqueles cujo vencimento foi em janeiro?

## **Resposta**

Todas as notificações de saneantes risco 1 com vencimento após 14/01 terão aumento no prazo de validade. Estamos finalizando as alterações no banco de dados da ANVISA. Agradecemos pela compreensão!

## **Pergunta**

Qual a expressão correta para se usar "COVID19" "covid" "Corona vírus">{essas expressões podem ser incluídas nos rótulos?

## **Resposta**

O nome da doença é COVID-19, o microrganismo causador é o SARS-CoV-2, Coronavírus é a família a qual esse bichinho pertence. Para apregoar ação contra esse vírus é necessário apresentar teste de eficácia conduzido por laboratório credenciado. Como não existe cepa disponível para avaliação desse vírus ainda, a empresa pode avaliar com cepas de microrganismos semelhantes como H1N1 e

Coronavírus anteriores. Se aprovado, poderá mencionar no rótulo que combate microrganismo semelhante.

### **Pergunta**

Os produtos saneantes domissanitários quando devem ser notificados?

### **Resposta**

A regra geral está bem definida na RDC 59/2010, conforme apresentado nesta oportunidade. Caso tenha perdido esta parte, vossa senhoria poderá rever a apresentação que estará disponível nos próximos dias no portal da ANVISA. <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/saneantes>

### **Pergunta**

Tem previsão de quando o registro de saneante será eletrônico, sem precisar enviar documentos físicos?

### **Resposta**

Boas notícias! Petições pós-registro entrarão no novo sistema eletrônico de peticionamento (Sistema SOLICITA) no dia 19/5 e petições de registro estarão disponíveis eletronicamente no mês de junho de 2020!

### **Pergunta**

Sou fabricante de insumos e importador de equipamentos para hospitais e clínicas. Estamos desenvolvendo um equipamento de lenços umedecidos, onde ela umedece o lenço seco em rolo diretamente no equipamento, através de um dispositivo onde colocamos o produto (saneante ou antibactericida). 1- O equipamento tem que ter o registro na Anvisa? 2- Os insumos utilizados no equipamento como lenços, saneantes ou sabonetes líquidos devem ter o registro na Anvisa? Obrigado pela oportunidade! A disposição.

### **Resposta**

Os lenços impregnados (umedecidos) certamente! Mas você pode fazer uma consulta prévia para verificar a obrigação do registro e em qual categoria. Com relação ao equipamento, que não é um saneante, mas pode ser um produto para a saúde, recomendamos, também, o advento da consulta prévia.

### **Pergunta**

Tenho mais um questionamento. Os produtos a base de vinagre como disse a palestrante, estão proibidos para uso em saneantes. Como pode então da empresa CNA Companhia Nacional do Álcool ter notificado e até registrado produtos com ácido acético? Fica difícil dizer para os fabricantes que é proibido, todos querem. O que vai ser feito pra coibir esta prática ilegal?

### **Resposta**

Importante colocação. Não pode utilizar o termo vinagre, mas ácido acético sim, pois trata-se de substância comumente utilizada em muitas formulações de saneantes. O termo vinagre está relacionado a alimento, por isso a proibição.

### **Pergunta**

Precisa ter todos os ingredientes da formulação no rótulo? Inclusive os não ativos?

### **Resposta**

Para produtos saneantes de risco 1, devem constar no rótulo as substâncias ativas e outras substâncias de importância toxicológica.

### **Pergunta**

Desculpe, não comentei que este equipamento estamos desenvolvendo por conta do COVID19 e será utilizado em UTI's e Pronto Socorros para higienização das mãos. Felipe Bastida

### **Resposta**

Interessante! Mas orientarmos submeter o equipamento a uma avaliação prévia da Anvisa. Isso resguarda a empresa.

### **Pergunta**

Com relação ao monitoramento de saneantes, tem ocorrido um percentual alto de laudos insatisfatórios por rotulagem. Em muitos casos o infrator alega, ao se defender por escrito, que a rotulagem foi aprovada pela ANVISA. Já encaminhamos estes casos para ANVISA, e devido a isso em alguns casos raros, cancelamos a infração.

### **Resposta**

Importante colocação. Certamente existe um lapso entre o que entra no sistema e o que conseguimos auditar. De qualquer forma, ainda que o rótulo esteja "aprovado" pela Anvisa, se isso foi feito de forma inadequada haverá a solicitação de correção ou o cancelamento da Notificação, conforme estabelecido pela norma específica. Se a inconsistência foi observado pelo órgão de vigilância sanitária local, antes de nós, certamente a Visa também está respalda a determinar a correção e nos auxiliar no trabalho de controle de regularidade.

### **Pergunta**

Considerando um produto importado, para o rótulo enviado para a ANVISA, pode-se informar no campo Conteúdo: vide rótulo original?

### **Resposta**

Nesse caso sim!

### **Pergunta**

Quanto à prorrogação do prazo de validade para 10 anos, ele conta a partir do processo inicial ou da renovação do processo inicial? Ex. processo inicial em 2010, renovação 2015, o prazo iria para 2025?

### **Resposta**

Isso, sempre do "nascimento" do registro/notificação!

### **Pergunta**

Caso eu tenha um produto com inicial de 2010, renovação 2014 e vencimento 2020 então eu teria de peticionar outra renovação?

### **Resposta**

Se seu produto é apenas notificado e estava válido em 14/01/2020, a revalidação será automática. Por outro lado, se é registrado e o vencimento é anterior a julho de 2020, o pedido de revalidação já deveria ter sido encaminhado. Se não foi o caso, infelizmente, o registro vencerá e deverá ser promovido um novo.

### **Pergunta**

A Resolução 350/2020 acoberta a empresa para fabricar o álcool nesse momento de pandemia?

### **Resposta**

Com o fim de comercializar o álcool 70%, seja cosmético ou saneantes, apenas flexibilizou do registro as empresas com AFE. E cada uma no seu segmento! Para doação a hospitais públicos, não precisa de AFE, dede que seguidas as boas práticas relacionadas ao produto.

## **Pergunta**

Quais os principais parâmetros para se definir se um produto deve ser registrado ou notificado?

### **Resposta**

Os parâmetros para enquadramento de saneantes como risco 1 ou risco 2 estão na RDC 59/2010, artigo 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando: I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos; II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5; III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou IV - contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: a) fluorídrico (HF); b) nítrico (HNO3); c) sulfúrico (H2SO4); ou d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto. §1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso. §2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS. §3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

## **Pergunta**

Aplicação de luz ultravioleta UV-C para esterilização de superfícies pode ser considerado um saneante?

### **Resposta**

Ações físicas não, mas nesse caso seria importante submeter o procedimento ou equipamento a uma avaliação prévia da Anvisa. Isso pode ser feito por carta para a Anvisa e você deve incluir todas as informações disponíveis para enquadramento.

## **Pergunta**

Conforme novo contexto da pandemia, bem como algumas concessões da ANVISA em caráter emergencial em relação a produção do álcool, indústria de alimentos poderão fabricar e também comercializar álcool?

### **Resposta**

Sim, se tiver autorização de funcionamento para fabricação de saneantes. Vejam as notas técnicas disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos> Nota Técnica 26/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA Nota Técnica 3/2020 - DIRE3/ANVISA

## **Pergunta**

Álcool 70% gel é notificado ou registrado. Categoria limpeza uso geral?

### **Resposta**

Nessa concentração, sempre registrado!

## **Pergunta**

E os que estão notificados recentemente serão cancelados?

### **Resposta**

Certamente!

## **Pergunta**

Posso notificar até 67% de concentração correto?

### **Resposta**

Para notificação somente até 54 graus GL ou 46,3 INPM!

**Pergunta**

Então existem vários irregulares no site com notificação ativa correto?

**Resposta**

Estamos trabalhando no sentido de cancelar as formas irregulares, embora em meio a correria de enfrentamento da Pandemia!

**Pergunta**

A análise dos produtos isentos de notificação durante o período de vigência da RDC 350/2020 será de responsabilidade do órgão sanitário competente de fiscalização?

**Resposta**

Essa RDC isenta o álcool líquido ou gel na concentração 70% do registro de cosmético e saneante, então não há que se falar em notificado ok. Mas quanto à fiscalização, também estamos contando com o trabalho desenvolvido pelos órgãos de vigilância sanitária locais.

**Pergunta**

Quanto à prorrogação do prazo de validade para 10 anos, ele conta a partir do processo inicial ou da renovação do processo inicial? Ex. processo inicial em 2010, renovação 2015, o prazo iria para 2025?

**Resposta**

Nosso procedimento de atualização leva em consideração o momento em que o produto foi notificado ou registrado, ou seja, seu nascimento. Então, no caso de uma notificação ou registro que vence em 2020 já vai ganhar 10 anos, os com vencimentos mais à frente, ganharão o prazo complementar.

**Pergunta**

Tem alguma previsão para utilizar o sistema solicita.anvisa.gov.br para solicitação de registro!

**Resposta**

Notícias boas! O SOLICITA para produtos saneantes estará disponível para pós-registro, no dia 19/05, e para registro no mês de junho (data a ser definida).

**Pergunta**

Para tendas de higienização, qual é o saneante indicado pela Anvisa por favor? Obrigada

**Resposta**

Este não é o assunto específico deste webnário, mas esclarecemos que não existem saneantes aprovados para essa finalidade (aplicação). A Nota Técnica nº 51/2020, disponível na página da Anvisa na Internet (<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>) abordando exatamente sobre isso, e traz orientações e esclarecimentos à luz das pesquisas realizadas até o momento. Mas os saneantes não devem ser aplicados diretamente nas pessoas!

**Pergunta**

Se um produto saneante tiver em seu rótulo a expressão "saneante em forma de creme" é necessário alteração no rótulo para não haver confusão com a classe de cosméticos?

**Resposta**

Exato, esse tipo de menção implica em termo de produto cosmético, provavelmente haverá exigência técnica solicitando a retirada da frase.

**Pergunta**

Temos encontrado álcool gel com alegação "mata 99,99% das bactérias" no painel principal. Está alegação é permitida para produto notificado como saneantes?

### **Resposta**

Produtos com ação antimicrobiana devem ser, obrigatoriamente, registrados, conforme mencionado por nossa apresentadora. Com relação a essa eficácia, deve haver comprovação específica conforme a RDC nº 14/2007.

### **Pergunta**

Considerando a RDC 350/2020 e alguns artigos da RDC 42/09 que foram suspensos da obrigatoriedade quanto a rotulagem devido a situação de pandemia como orientar as empresas interessadas na produção de álcool gel quanto a rotulagem? Devem conter somente o que cita a RDC 350 visto que estes produtos não precisam ser notificados durante a vigência da RDC.

### **Resposta**

Essa RDC emergencial menciona informações de rotulagem apenas quando o produto for para doação, para a comercialização as regras de rotulagem geral estão valendo e devem ser seguidas pelas empresas.

### **Pergunta**

Também nos das vigilâncias gostaríamos de poder encaminhar estes casos por um e-mail e ter a resposta tratando das questões de rotulagem. Aguardo a resposta, especialmente aquelas que já foram aprovadas pela ANVISA e no caso de precisar de um rótulo aprovado que não tenhamos acesso.

### **Resposta**

As vigilâncias podem encaminhar qualquer questionamento ou dúvida para o nosso email [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br) Caso algum rótulo também não esteja disponível no portal da Anvisa, só nos comunicar!

### **Pergunta**

Quero fazer o registro de um desinfetante e tenho o laudo da norma AOAC em um laboratório e o laudo da norma europeia em outro laboratório. Posso incluir os dois laudos? Mesmo sendo em laboratórios diferentes?

### **Resposta**

Ola! Sim! Não há problemas!

### **Pergunta**

Tem alguma previsão para utilizar o sistema [solicita.anvisa.gov.br](http://solicita.anvisa.gov.br) para solicitação de registro!

### **Resposta**

Notícias boas! O SOLICITA para produtos saneantes estará disponível para pós-registro, no dia 19/05, e para registro no mês de junho (data a ser definida).

### **Pergunta**

Queremos lançar uma linha de desinfetante com 8 versões, sendo que somente em duas versões é necessário utilizar um alcalinizante para estabilizar a cor do produto. O pH final dessas duas versões está dentro da faixa de especificação das demais versões. Eu teria que registrar outra fórmula para essas duas versões ? Pois não posso colocar esse alcalinizante na fórmula base...

### **Resposta**

Qualquer modificação em relação a fórmula base enseja o novo registro. Desta forma, esses dois diferentes necessitam de um novo registro.

### **Pergunta**

Tem alguma norma sobre a disponibilização/entrega de amostras grátis de produtos saneantes?

**Resposta**

A legislação permite, desde que produto esteja devidamente regularizado, ou seja, registrado ou notificado. Caso tenha dúvida, pode enviar a proposta de amostras que avaliamos.

**Pergunta**

Em relação a estudo de estabilidade para saneantes. É necessário para notificação?

**Resposta**

Não é obrigatório enviar, mas a empresa deve manter esse estudo sob sua guarda para o caso de fiscalização.

**Pergunta**

Sobre a frase "ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE", achei que essa frase seria utilizada somente em produtos que devem ser diluídos, produtos pronto uso também deve conter?

**Resposta**

A Lei 13.233/2015 estabeleceu, no Art. 1º, que os rótulos dos produtos de limpeza cujo uso implicar consumo de água conterão mensagem de advertência sobre o risco de escassez e de incentivo ao consumo moderado de água. Ou seja, se o produto não implica uso de água, não é obrigatório o uso da frase.

**Pergunta**

Laboratório Reblas, achei exagero. Um laboratório credenciado/acreditado na medição físico-química, acho correto e extremamente relevante, porém pedir Reblas, não vejo necessidade.

**Resposta**

Seguimos as regras da legislação vigente. Temos revisto algumas e a área que cuida do assunto está terminando uma Consulta Pública que visa facilitar esse credenciamento pelos laboratórios.

**Pergunta**

Informações muito importantes e transmitidas de forma clara. Parabéns!!

**Resposta**

Obrigado Nívia, estamos nos esforçando para melhor orientar sempre. Agradecemos o retorno.

**Pergunta**

Se um produto tem o uso PURO, SEM ENXAGUE, ou na forma AEROSSOL, também tem a obrigatoriedade da frase da ÁGUA?

**Resposta**

A Lei 13233/2015 estabeleceu, no Art. 1, que os rótulos dos produtos de limpeza cujo uso implicar consumo de água conterão mensagem de advertência sobre o risco de escassez e de incentivo ao consumo moderado de água. Ou seja, se o produto não implica uso de água, não é obrigatório o uso da frase.

**Pergunta**

A ANVISA dispõe de um guia de controle de qualidade para saneantes?

**Resposta**

De controle de qualidade não, só sobre como proceder a Notificação!

**Pergunta**

Como ficou a situação de renovação automática dos produtos notificados e registrados.

**Resposta**

Nossa área de informática está finalizando a atualização do banco de dados para publicação. esse procedimento está demorando um pouco mais do que previmos, mas esperamos que isso se conclua em breve.

**Pergunta**

Não estou vendo nada em relação ao profissional responsável e Conselho a que ele e vinculado? acho importante.

**Resposta**

No rótulo esse dado não é mais obrigatório. Mas a empresa deve manter o cadastro da empresa atualizado na Anvisa com essa informação, bem como nos demais documentos sob a guarda da empresa em relação às produções coordenadas por esse profissional.

**Pergunta**

Pode ser colocado na descrição de volume do rótulo a frase: "vide embalagem"?

**Resposta**

Peço desculpas se não compreendemos corretamente a pergunta, mas a informação de conteúdo deve constar no rótulo conforme as regras da RDC nº 59/2010.

**Pergunta**

Quis dizer que, ao invés de colocar "X litros", pode pôr só "vide embalagem" se o volume estiver exato e estiver descrito na embalagem. Mas obrigada! vou conferir.

**Resposta**

Certo! O ideal é informar o volume no próprio rótulo.

**Pergunta**

As petições de cancelamento por ato de ofício fazem parte da rotina do serviço?

**Resposta**

Desculpe se não compreendemos corretamente! O cancelamento por ato de ofício é nosso, e utilizamos isso para cancelar um produto que deveria ser registrado, por exemplo. O cancelamento por vontade da empresa é o à pedido.

**Pergunta**

Qual a base de legislação para enquadramento do produto? como saber se precisa da notificação?

**Resposta**

Você pode verificar na RDC nº 59/2010 e na RDC nº 42/2009 conforme a apresentadora acabou de mencionar.

**Pergunta**

Depois de abertos os saneantes consideramos data de validade da embalagem ou não?

**Resposta**

É fundamental observar as orientações no rótulo, se não houver recomendação sobre o tempo de duração após o produto ser aberto, pode seguir apenas a data de validade impressa.

**Pergunta**

Tem alguma forma de ser MEI de Saneantes???

### **Resposta**

Sim, existe a possibilidade. Seria interessante procurar o órgão de vigilância sanitária local, para orientação.

### **Pergunta**

Eu gostaria de manter contato com vocês para orientarmos pequenos negócios a respeito do uso de produtos que possam auxiliar no combate ao Coronavírus. Com quem posso falar sobre isso. Agradeço.

### **Resposta**

Nesse caso pedimos a gentileza de encaminha seu contato para nosso endereço eletrônico saneantes@anvisa.gov.br aos cuidados do Coordenador da área. Teremos prazer em entrar em contato.

### **Pergunta**

Os produtos de risco 1 auxiliam no combate ao Coronavírus (Podem fazer alguma referência a esse tipo de característica)

### **Resposta**

Os *claims* relacionados a isso podem ser submetidos à Anvisa para avaliação. Os saneantes mais indicados com relação ao assunto são os com ação antimicrobiana, desde que apresentem o teste de eficácia para tanto. Mas dizer que os sabões e detergentes ajudam no processo de limpeza para a posterior desinfecção, não estaria incorreto. Desta forma eles podem ser mencionados como colaboradores no combate!

### **Pergunta**

O prazo de 30 dias para resposta do ofício eletrônico tem sua contagem iniciada no dia da abertura da mensagem na caixa postal ou a partir da data de emissão do ofício?

### **Resposta**

Contados a partir da leitura do ofício!

### **Pergunta**

Gostaria de saber se existe plano para que seja possível submeter pleitos relacionados à produtos Saneantes de Risco 2 digitalmente, como é feito para Cosméticos passíveis de registro. Esta opção se faz especialmente importante no momento de pandemia. Obrigado.

### **Resposta**

Estamos trabalhando para isso! Petições de pós-registro poderão ser feitas no Sistema SOLICITA a partir de 19/05. E petições de registro poderão ser feitas no Sistema SOLICITA a partir do mês de junho. Vamos divulgar brevemente no portal da ANVISA. Acompanhe!

### **Pergunta**

O Anexo I da RDC 40/2008 não contempla os desinfetantes (risco 2), dessa forma posso concluir que essa norma não é aplicável a desinfetantes?

### **Resposta**

Os saneantes com ação antimicrobiana devem ser registrados obrigatoriamente conforme determina a RDC 59/2010. Para o registro nessa categoria devem ser observadas as regrinhas da RDC 14/2007.

### **Pergunta**

Quando tenho um produto notificado apenas em 2L e gostaria de começar a vender em 500mL também. Como devo proceder? É necessário nova notificação?

### **Resposta**

Nesse caso, vossa senhoria pode incluir essa nova embalagem por meio da Alteração da Notificação diretamente no sistema.

### **Pergunta**

Onde encontro melhores informações sobre o TUNEL DE OZONIO para desinfecção COVID- 19? Qual a opinião da ANVISA sobre as empresas, prefeituras e hospitais que estão usando?

### **Resposta**

A Nota Técnica nº 51/2020, disponível na página da Anvisa na Internet (<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>) abordando exatamente sobre isso, e traz orientações e esclarecimentos à luz das pesquisas realizadas até o momento. Mas os saneantes não devem ser aplicados diretamente nas pessoas.

### **Pergunta**

Possuímos um produto que realiza limpeza e desinfecção com nível hospitalar para desinfecção de superfícies fixas e artigos não críticos, que já possui notificação na Anvisa e está entrando em processo de registro. Ele não agride as superfícies ou artigos e não causa mal ao meio ambiente, já que é à base de óleos essenciais. Ele tem sido uma excelente solução para a área da beleza.

### **Resposta**

Produtos com ação desinfetante não podem ser Notificados, o registro é sempre obrigatório, conforme já mencionado por nossa apresentadora. A regra consta da RDC nº 59/2010.

### **Pergunta**

Saneantes notificados, próximo ao vencimento tenho que fazer renovação da notificação ou declara interesse de comercializar.

### **Resposta**

Toda Notificação válida em 14/01/2020 conforme a RDC nº 313/2019 será revalidada automaticamente. Depois disso, embora as notificações não tenham mais prazo de validade, a empresa deverá informar o interesse na sua continuidade diretamente em nosso sistema. Nesse momento, nossa área de informática está trabalhando na atualização do banco de dados de registro e notificação para dilação dos prazos de validade, e depois também cuidará da forma como a informação da continuidade da notificação se dará. Informaremos sobre isso posteriormente quando tudo estiver pronto.

### **Pergunta**

Esse slide ficará disponível para download?

### **Resposta**

Sim! após a apresentação a área de gestão da informação da Anvisa publicará o material em nosso sítio eletrônico.

### **Pergunta**

Para o álcool 70% líquido, e álcool em Gel 70% pode ser notificado ou registrado por Empresas autorizadas para saneantes?

### **Resposta**

Com essa concentração sempre registrado.

### **Pergunta**

Para definir se um produto pode ter ação antimicrobiana, qual seria o critério? Vemos produtos à base de iodo, por exemplo, notificado. Esse, dada a molécula não deveria ser registrado?

### **Resposta**

Se houver indicação desinfetante, o registro é obrigatório. Mas fazemos a auditoria em todas as notificações e solicitamos correção quando é possível e proferimos o cancelamento, quando não. Às vezes, a avaliação não deve ficar limitada à substância, embora isso já seja um indicador de incorreção.

### **Pergunta**

Quanto a higienização de cabelos devem ser utilizados sabão, sabonetes?

### **Resposta**

Para limpeza dos cabelos, utilizar produtos cosméticos já regularizados para este fim! Sabonete, que é um cosmético, geralmente é mais recomendado para a limpeza do corpo, com exceções é claro. Já o sabão é um termo para saneante e deve ser aplicado na limpeza de superfícies fixas e inanimadas.

### **Pergunta**

Para empresas novas, que pleiteiam fabricar álcool gel, água sanitária, qual a prioridade a nível de vigilância local para analisar planta baixa e o relatório de inspeção para obter a AFE junto à ANVISA?

### **Resposta**

Prioridade a nível de vigilância local para analisar planta baixa e o relatório de inspeção deve ser tratado junto ao órgão de vigilância local. Na Anvisa mais informações podem ser solicitadas à área responsável pelas Autorizações de Funcionamento (Coordenação de Autorização de Funcionamento - COAFE).

### **Pergunta**

Estamos tentando protocolar nosso produto álcool gel e sabonete antisséptico mais o site da Anvisa nunca está no ar.

### **Resposta**

Pedimos desculpas pois em alguns instantes, de fato, o sistema apresenta instabilidade. No momento, encontra-se funcionando normalmente.

### **Pergunta**

Existe alguma regra nova, em virtude da pandemia da covid-19, a respeito de importação de saneantes?

### **Resposta**

Não, os procedimentos têm sido os mesmos já existentes na regulamentação vigente.

### **Pergunta**

Entre os tipos de saneantes para limpeza de pisos residenciais, nesse momento de COVID 19, qual é o melhor? Água e sabão, cloro ou lisoforme?

### **Resposta**

Água e sabão são suficientes para a limpeza e destruição de vírus que eventualmente estejam no ambiente. Adicionalmente, para desinfecção, pode ser utilizada solução de cloro e outros produtos que tenham ação antimicrobiana. Orientamos seguir as orientações de rotulagem nesse sentido.