



# **MANUAL DO USUÁRIO**

## PETICIONAMENTO ELETRÔNICO DE REGISTRO DE PRODUTO SANEANTE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
2016

Copyright © 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Diretor-presidente**  
Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Adjunto do diretor-presidente**  
Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Diretores**  
Fernando Mendes Garcia Neto  
Ivo Bucaresky  
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho  
Renato Alencar Porto

**Adjuntos**  
Alfredo Souza de Moraes Junior  
Trajano Augustus Tavares  
Roberto César Vasconcelos  
  
Luciana Shimizu Takara

**Chefe de Gabinete**  
Leonardo Batista Paiva

**Assessor-Chefe de Comunicação**  
Carlos Estênio Brasilino

**Projeto gráfico e diagramação**  
Gustavo Azevedo

**Gerente de Saneantes**  
Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

**Autor**  
Gunther C. Blank

**Colaboradores**  
Albertino Frello  
Fernanda Almeida  
Jaimara Azevedo Oliveira  
Karla Alves Lacerda  
Kiuve Henrique Ferreira do Santos  
Maria das Graças Monteiro Lucena  
Mirtha Susana Yamada Tanaka  
Nubia Maria Silva Araujo Moraes  
Paulo Roberto Rangearo Peres  
Rosa Aires Borba Mesiano  
Veralice Jacobina Oliveira Maciel

# SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES .....	5
1. APRESENTAÇÃO .....	6
2. OBJETIVO .....	10
3. PETICIONAMENTO .....	10
4. USUÁRIOS .....	14
5. REQUISITOS PARA FABRICAR UM PRODUTO SANEANTE .....	14
5.1 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO .....	14
5.2 LICENÇA DE FUNCIONAMENTO OU ALVARÁ SANITÁRIO .....	15
6. PROCEDIMENTO DE REGISTRO .....	16
6.1 ACESSO AO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO .....	16
6.2 IDENTIFICAÇÃO .....	17
6.3 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA .....	18
6.4 MENU DE OPÇÕES DE TRANSAÇÃO .....	19
6.5 PETICIONAMENTO ELETRÔNICO .....	20
6.6 ESCOLHA DO ASSUNTO .....	21
6.7 NÚMERO DA TRANSAÇÃO .....	22
7.0 PETICIONAMENTO ELETRÔNICO .....	25
7.1 DADOS DA EMPRESA DETENTORA, FABRICANTE NACIONAL E INTERNA- CIONAL .....	25
7.2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....	27
7.2.1 Categoria do Produto .....	27
7.2.2 Prazo de validade do produto .....	28
7.2.3 Nome do produto .....	30
7.2.4 Forma física .....	32
7.2.5 Cuidados de conservação .....	33
7.2.6 Finalidade de Uso .....	34
7.2.7 Venda / Emprego .....	34
7.2.8 pH .....	35
7.2.9 Toxicidade oral aguda (DL 50 oral) .....	36
7.3. FÓRMULA / APRESENTAÇÃO .....	37
7.3.1 Inclusão da fórmula .....	37
7.3.2 Dados da Versão do produto .....	40
7.3.3 Apresentação / EAN .....	44
7.4. DADOS COMPLEMENTARES DO PRODUTO .....	45
7.4.1 Modo de usar .....	45

7.4.2 Finalidade.....	46
7.4.3 Dados Físico-químicos .....	47
7.4.4 Dados exigidos por norma específica .....	48
7.5 TERMO DE RESPONSABILIDADE .....	49
7.6 CERTIFICADO DIGITAL.....	50
8. IMPRESSÃO DE DOCUMENTOS E PROTOCOLO.....	51
9. ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO .....	53
10. CONSULTA A PRODUTOS.....	55
11. CERTIFICADO E CERTIDÃO PARA VENDA LIVRE OU EXPORTAÇÃO.....	57
12. CANAIS DE ATENDIMENTO .....	58
12.1 ANVISA ATENDE .....	58
12.2 OUVIDORIA .....	59
12.3 ATENDIMENTO PRESENCIAL (PARLATÓRIO) .....	59
12.4 CÓPIA DE PROCESSOS.....	59
REFERÊNCIAS.....	60
ANEXO I - TERMOS DEFINIDOS .....	63
ANEXO II – RELAÇÃO DE ASSUNTOS.....	70
ANEXO III - CATEGORIAS DE PRODUTOS.....	74
ANEXO IV - ACONDICIONAMENTOS.....	80
ANEXO V – CERTIFICADO.....	87
ANEXO VI - CERTIDÃO .....	88

# LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: NÚMERO DE REGISTRO .....	7
Figura 2: ESTRUTURA DO PETICIONAMENTO .....	11
Figura 3: FLUXOGRAMA REGISTRO DE PRODUTO SANEANTE.....	12
Figura 4: PETICIONAMENTO ELETRÔNICO.....	16
Figura 5: IDENTIFICAÇÃO DO AGENTE REGULADO.....	17
Figura 6: IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E PORTE ECONÔMICO.....	18
Figura 7: MENU DE OPÇÕES.....	19
Figura 8: SELEÇÃO DA ÁREA E ASSUNTO DA PETIÇÃO .....	20
Figura 9: ESCOLHA DO ASSUNTO .....	21
Figura 10: EXEMPLO DE ÁREA E ASSUNTO SELECIONADO .....	22
Figura 11: NÚMERO DA TRANSAÇÃO E DADOS DA GUIA DE RECOLHIMENTO ...	22
Figura 12: RELAÇÃO DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO OU DOSSIÊ.....	23
Figura 13: DADOS DA EMPRESA.....	25
Figura 14: FABRICANTE INTERNACIONAL.....	26
Figura 15: DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....	27
Figura 16: FORMA FÍSICA / TIPO DE FORMULAÇÃO .....	33
Figura 17: CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO .....	33
Figura 18: FINALIDADE DE USO .....	34
Figura 19: VENDA E EMPREGO .....	35
Figura 21: TOXICIDADE ORAL AGUDA.....	36
Figura 20: pH .....	36
Figura 22: INCLUSÃO DA FÓRMULA.....	37
Figura 23: VERSÃO DO PRODUTO.....	40
Figura 24: FÓRMULA BASE / SEM VERSÃO.....	41
Figura 25: FORMULA BASE / COM VERSÃO .....	42
Figura 26: FÓRMULA BASE / COM VERSÃO (TRADICIONAL) .....	43
Figura 27: ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM .....	44
Figura 29: MODO DE USAR DO PRODUTO .....	45
Figura 28: CÓDIGO DE BARRAS .....	45
Figura 30: FINALIDADE DO PRODUTO .....	46
Figura 31: DADOS FÍSICO-QUÍMICOS .....	47
Figura 32: DADOS EXIGIDOS POR NORMA ESPECÍFICA .....	48
Figura 33: TERMO DE RESPONSABILIDADE.....	49
Figura 34: CERTIFICADO DIGITAL .....	50
Figura 35: RESPONSÁVEL PELA TRANSAÇÃO NO PETICIONAMENTO.....	51
Figura 36: IMPRESSÃO DE DOCUMENTOS / DOSSIÊ.....	51
Figura 37: SISTEMA DE FILA DE PETIÇÕES .....	53
Figura 38: ACOMPANHAMENTO DE PROCESSO / ÁREA DE INTERESSE.....	54
Figura 39: ACOMPANHAMENTO DE PROCESSOS / PETIÇÕES .....	54
Figura 40: CONSULTA DE PRODUTO NOTIFICADO.....	55
Figura 41: CONSULTA DE PRODUTO REGISTRADO.....	56

# 1. APRESENTAÇÃO

Saneantes são substâncias ou preparações destinadas à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com a finalidade de limpeza, desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, odorização, desinfestação, desinfecção de água para o consumo humano e hortifrutícolas e no tratamento de água de piscinas.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde/ANVISA.

Registro é o ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360/76 e demais regulamentos específicos, com a indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e outros elementos que o caracterizem. O registro tem validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial, sendo que a revalidação deve ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde humana. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. Além disso, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas anti-éticas de comercialização.

O registro do produto na ANVISA corresponde a uma sequência numérica composta por 13 dígitos, podendo ser utilizado os nove primeiros na rotulagem do produto e na consulta no sistema da ANVISA, dos quais o primeiro corresponde à área da ANVISA a que o produto está regulamentado, os quatro seguintes ao número de autorização de funcionamento da empresa - AFE, os próximos quatro representam a ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa, os três penúltimos só vão existir se o produto apresentar versões e o último dígito é um verificador inerente ao sistema eletrônico. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única.

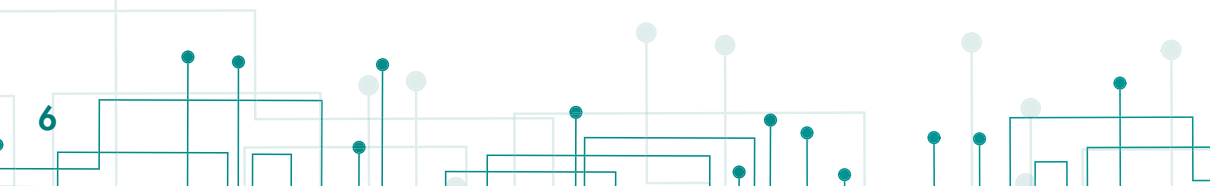
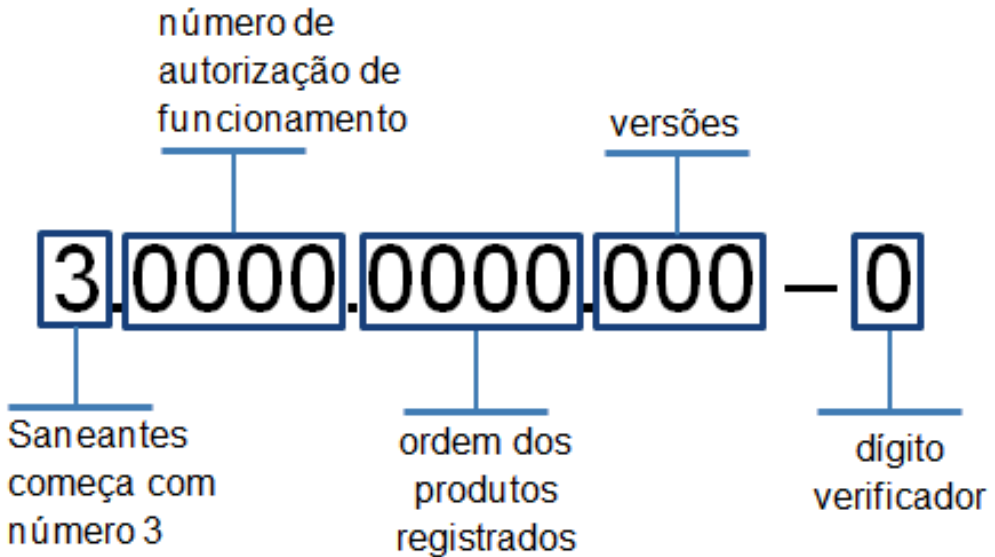


Figura 1: NÚMERO DE REGISTRO



De acordo com a RDC nº 59/10, é proibida a fabricação, importação e comercialização de produto cuja formulação contenha: componente não permitido, componente que exceda limite estabelecido constante em regulamento específico e componente que apresente efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em humanos.

Os produtos Saneantes são classificados quanto ao risco, finalidade, venda e emprego. Na notificação e registro desses produtos são levados em conta: a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade e categoria, além de atender a regulamentos específicos. Nesses requisitos, são consideradas a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto, finalidade de uso, condições de uso, ocorrência de eventos adversos ou queixas anteriores, população provavelmente exposta, frequência de exposição e sua duração e formas de apresentação. De acordo com a RDC nº 59/10, os produtos saneantes são classificados como produtos de Risco 1 ou Risco 2, sendo os de Risco 2 os que apresentam maior risco sanitário ao consumidor.

Os produtos Saneantes são classificados de risco 1, quando:

**I.** Apresentem DL 50 oral para ratos superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, quando avaliados na forma pura;

**II.** O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C, seja maior que 2 ou menor que 11,5, ou avaliados na diluição de 1%, quando o pH não possa ser medido na forma pura, como por exemplo: produto na forma física sólida;

**III.** Não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; e

**IV.** Não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: Fluorídrico (HF), Nítrico (HNO<sub>3</sub>), Sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) ou seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

De acordo com a RDC nº 42/09, que dispõe sobre a Notificação eletrônica de saneantes de Risco 1, esses produtos somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página da Anvisa, na internet.

Exemplos de produtos que, em princípio, são de risco 1: cera para piso, detergente para lavar roupas, limpadores, facilitador de passar roupa, amaciante de roupas, sabão em pó, saponáceo, tira manchas, odorizante de ambiente, lava-louças, neutralizador de odores, detergentes, dentre outros.

Os produtos Saneantes são classificados de risco 2, quando:

**I.** Apresentem DL50 oral para ratos superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, avaliados na diluição final de uso;

**II.** O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C, seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5, ou avaliados na diluição de 1%, quando o pH não possa ser medido na forma pura, como por exemplo: produto na forma física sólida;

**III.** Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou à base de microrganismos viáveis; ou

**IV.** Contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: Fluorídrico, Nítrico, Sulfúrico ou seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada no Diário Oficial da União - DOU.

Exemplos de produtos de risco 2: desincrustantes ácidos e alcalinos (corrosivos), desodorizantes, sanitizantes, desinfetantes, esterilizantes, detergente enzimático, fungicidas e algicidas para tratamento de água de piscinas, água sanitária, inseticidas de uso doméstico, raticidas, repelentes, produtos biológicos (degradadores de matéria orgânica e controle de vetores), dentre outros.

Os produtos Saneantes são classificados quanto a sua finalidade em:





**I.** Limpeza em geral e afins;

**II.** Desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas; e

**III.** Desinfestação.

Os produtos saneantes são classificados quanto à venda e emprego em:

**I.** Produtos de venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público, ou seja, são encontrados em prateleiras de supermercado; e

**II.** Produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada.

Produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático são considerados de uso profissional.

O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

## 2. OBJETIVO

Este manual tem como objetivo orientar o setor regulado, quanto às diretrizes, procedimentos e critérios para efetuar o Peticionamento Eletrônico e obter o registro de um produto Saneante.

Os produtos de risco 1, que são Notificados, seguem o Manual do Usuário – Peticionamento Eletrônico de Saneantes.

## 3. PETICIONAMENTO

O processo de Peticionamento Eletrônico de registro de um produto Saneante está estruturado sobre a sequência de protocolos na ANVISA, por isso é importante entender como o sistema atua e como deve ser feito o acompanhamento do processo dentro do trâmite estabelecido pela Agência.

Ao iniciar um registro de produto na ANVISA, a empresa o faz por meio de uma petição de origem. Quando o documento chega a Agência, essa petição recebe um número de expediente e dá origem ao processo. Depois disso, todas as petições subsequentes ou petições secundárias, como Modificação de Fórmula, Alteração de Rotulagem, Revalidação de Registro, Aditamento, Cancelamento a pedido, dentre outros, são apensados ao seu respectivo processo de origem.

Esse processo de origem recebe um número de identificação com uma sequência numérica, que é composto por 11 (onze) dígitos, acompanhado do ano de início do processo e finalizado por dois dígitos verificador.

Exemplo:

Processo de Registro de Produto de Risco 2 – Detergentes e Congêneres, iniciado em 2016: 25351.XXXXXXX/2016 – YY.

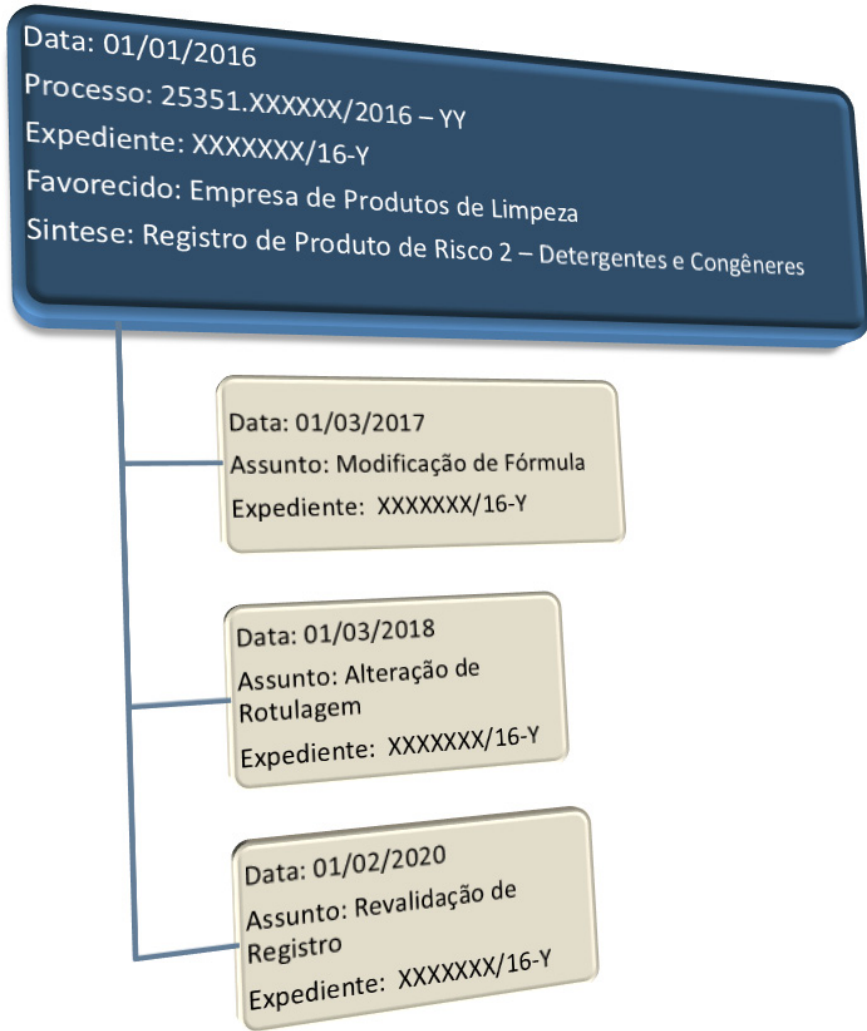
A cada nova petição do processo é associado um número de expediente que é composto por 7 (sete) dígitos, acompanhado dos 2 (dois) últimos dígitos do ano do protocolo da petição e finalizado pelo dígito verificador.

Exemplo:

Petição secundária de Revalidação de Registro de Produto de Risco 2: XXXXXXXX/16-Y.

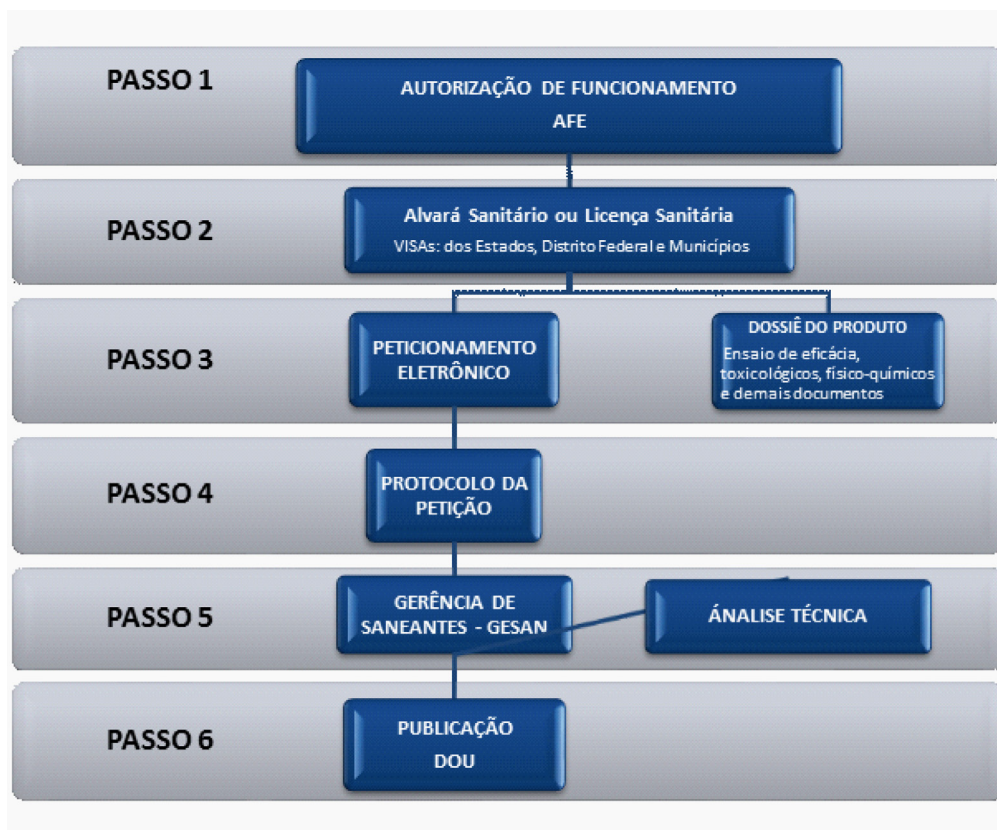
Resumindo, o processo é composto pela petição que deu a sua origem, petição primária, e demais petições secundárias.

Figura 2: ESTRUTURA DO PETICIONAMENTO



Antes de solicitar o registro de um produto Saneante, é necessário verificar se todas as etapas estão sendo realizadas, pois os passos que antecedem o protocolo da petição precisam ser cuidadosamente avaliados e atendidos. Além disso, é necessário verificar se toda a documentação que irá compor o dossiê atende às legislações vigentes, pois a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição ou a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição (RDC 204/05).

Figura 3: FLUXOGRAMA REGISTRO DE PRODUTO SANEANTE



Durante o protocolo, a UNIAP identifica se as petições protocolizadas estão em conformidade com a Relação de Instrução de Documentos do assunto peticionado (Check list ou dossiê) e encaminha a área competente (RDC nº 314/04). O andamento das petições pode ser acompanhado no endereço eletrônico da AN-VISA.

Na área competente, o processo é distribuído para o corpo técnico para análise, que pode motivar as seguintes recomendações:

Deferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente após conclusão da análise técnica com resultado satisfatório;

• Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida, seja por contrariar a legislação ou regulamentações vigentes; e

- Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas.

- Na exigência, a Gerência de Saneantes envia um Ofício Eletrônico à Caixa Postal da Empresa no site da ANVISA. As empresas ficam responsabilizadas pela verificação junto ao endereço eletrônico, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise na Agência (Caixa Postal).

O prazo para cumprimento da exigência é de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência (RDC nº 23/15).

O não cumprimento da exigência técnica, na forma da RDC nº 204/05, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no DOU, na forma do Regimento.

No caso de indeferimento, a Resolução que trata do procedimento para eventual recurso administrativo no âmbito da ANVISA é a RDC nº 25/08.

Em caso de deferimento, a publicação do registro é feita no Diário Oficial da União.

## 4. USUÁRIOS

É elegível ao uso do sistema de peticionamento de produtos Saneantes o Agente Regulado, que são pessoas físicas ou jurídicas submetidas ao controle e fiscalização da ANVISA.

## 5. REQUISITOS PARA FABRICAR UM PRODUTO SANEANTE

Para poder notificar ou registrar um produto Saneante é necessário que a empresa detenha a autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da Autorização de Funcionamento – AFE, e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamentos desses órgãos.

### 5.1 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

A AFE é um ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 8.077/13, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76, mediante comprovação de atendimento aos requisitos técnicos e administrativos específicos estabelecidos pela RDC nº 16/14.

Essa Resolução estabelece os critérios relativos à concessão, alteração, retificação de publicação, cancelamento e interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relacionados à AFE e Autorização Especial - AE de empresas e estabelecimentos que realizam as seguintes atividades: armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

De acordo com o Art. 5, da citada resolução, não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e Saneantes;
- que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armaze-

namento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e Saneantes;

As empresas somente poderão iniciar suas atividades após a publicação da Autorização de Funcionamento em Diário Oficial da União.

## 5.2 LICENÇA DE FUNCIONAMENTO OU ALVARÁ SANITÁRIO

Alvará Sanitário ou Licença Sanitária é um documento emitido pela Vigilância Sanitária – VISAs: dos Estados, do Distrito Federal e Municípios após a inspeção sanitária de estabelecimentos, veículos e equipamentos que desenvolvam atividades relacionadas à saúde.

A Lei nº 6.437/77, dispõe sobre as infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e da outras providências.

## 6. PROCEDIMENTO DE REGISTRO

### 6.1 ACESSO AO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

Para acessar o Peticionamento Eletrônico o usuário deve utilizar o endereço eletrônico: <<http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>>.

Figura 4: PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

12/04/2016 11:15:31

**ATENÇÃO**

*Compatibilidade de Navegador*

Informamos que o Sistema de Peticionamento somente pode ser acessado utilizando o navegador Internet Explorer 5.0 ou superior.

Contudo, caso esteja utilizando a versão 10, deverá configurar as opções de compatibilidade conforme as orientações fornecidas pelo fabricante, no endereço:  
<http://windows.microsoft.com/pt-BR/internet-explorer/use-compatibility-view#ie-10>.

**Identificação**

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

**CONECTAR**

[Esqueci minha senha](#)

[Tela Principal](#)

**Passo a Passo**

Melhor visualizado com Internet Explorer 5.6 ou superior.

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

Para acessar o Peticionamento Eletrônico é necessário utilizar o e-mail e a senha do gestor de segurança ou Responsável Legal. O Gestor deve preencher os dados e lembrar-se de que a senha deve ser digitada conforme foi cadastrada, observando maiúsculo e minúsculo. Clique em “CONECTAR”.

Só é possível acessar o sistema quando a empresa tem Autorização de Funcionamento – AFE, e o Gestor está cadastrado no sistema de informação de dados da empresa.



Em caso de esquecimento de senha, o Gestor deve clicar no link “Esqueci minha senha”. Uma nova tela dará a opção de redefinir uma nova senha. Informe o e-mail de acesso ao sistema e clique em “ENVIAR”. Após esse procedimento, o Gestor receberá instruções para redefinição de sua senha acessando o e-mail informado.

## 6.2 IDENTIFICAÇÃO

A identificação é realizada informando o CNPJ do Agente Regulado.

Figura 5: IDENTIFICAÇÃO DO AGENTE REGULADO

A imagem mostra a interface de usuário para a identificação do agente regulado. No topo, há uma barra amarela com o logo do Ministério da Saúde e o texto "Ministério da Saúde". Abaixo, há uma barra verde com o logo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o texto "Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br". À direita, há uma barra verde com o texto "Peticionamento Eletrônico" e uma imagem de um teclado. Abaixo, há uma barra verde com o texto "12/04/2016 11:27:37". No centro, há uma caixa de texto com o título "Identificação" e o texto "Escolha abaixo o Agente Regulado a ser representado". Abaixo, há um menu suspenso com o texto "[selecione]" e uma seta para baixo. Abaixo, há uma barra verde com o botão "CONECTAR". No rodapé, há o texto "SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782" e "Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados" com o logo da ANVISA.

Selecione o CNPJ da empresa desejada. Clique em “Conectar”.

## 6.3 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Este campo tem como finalidade informar ao usuário o enquadramento de porte da empresa. No caso de divergência de informação, enviar a documentação necessária para atualização do cadastro à Gerência de Gestão de Arrecadação – GEGAR.

FIGURA 6: IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E PORTE ECONÔMICO

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

12/04/2016 14:05:43

**Acesso**

**1111111000191 - Empresa de Teste LTDA. (V501) - (GRANDE - GRUPO I)**

**ATENÇÃO**

**FARMÁCIAS E DROGRARIAS**

- Para fins de contagem do prazo de renovação entre 60 e 180 dias previstos na RDC 17/2013 deverá ser considerada a data de publicação da concessão da autorização e não a data de publicação da última renovação.
- No caso de perda do prazo, deverá ser realizado um novo pedido de concessão.
- O pedido deve ser efetuado pela via eletrônica, que é mais ágil e segura. Os pedidos pela via manual serão aceitos temporariamente com exceção, nos casos onde a via eletrônica não se fizer possível.
- Ressalta-se que a não observância do disposto acima e demais dispositivos legais e regulamentares acarretará o indeferimento da solicitação, o que não gera o direito à restituição dos valores pagos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

**Porte Econômico de Empresas**

**Caso o porte da empresa esteja desatualizado em nosso cadastro, a comprovação se fará mediante:**

- Empresas enquadradas como Grande Grupo I, é desnecessário essa comprovação;
- Empresas enquadradas como Grande Grupo II - Média III e IV, enviar cópia da Declaração de Imposto de Renda Pessoa Jurídica - IRPJ do exercício imediatamente anterior, acompanhada do Recibo de Entrega da Receita Federal, até o dia 30 de junho de cada exercício;
- Empresas enquadradas como EPP ou ME, enviar original ou cópia autenticada da Certidão Simplificada da Junta Comercial, ou do Cartório do Registro Civil de Pessoa Jurídica, atualizadas, até 30 de abril de cada exercício.

- A não comprovação do porte em tempo hábil sujeita ao agente regulado o pagamento da taxa com o seu valor integral e não gera direito a ressarcimento.

**A documentação deverá ser encaminhada para:**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR  
SIA Trecho 5, Área Especial 57  
71.205-050 - Brasília - DF

**Caso os documentos já tenham sido encaminhados para a GEGAR, exclusivamente com esse fim, favor desconsiderar este aviso.**

## 6.4 MENU DE OPÇÕES DE TRANSAÇÃO

Nessa página, o Gestor pode executar várias ações como fazer a petição eletrônica e emitir a guia para o pagamento da taxa, consultar transações realizadas e acessar a caixa postal, dentre outros.

Selecione a ação desejada e clique em “Confirmar”.

FIGURA 7: MENU DE OPÇÕES

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

12/04/2016 14:09:48 Faltam 14 minutos e 59 segundos para expirar a sessão

**Empresa de Teste LTDA. (V501)**  
11.111.111/0001-91

**Opções**

- [Petição Eletrônica e pagamento de taxa](#)
- [Petição manual e pagamento de taxa](#)
- [Agrotóxicos - Peticionamento de componentes, produtos técnicos e produtos formulados](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2ª via de documentos \(petição e guia\)](#)
- [Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior](#)
- [Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa \(Portaria Interministerial 701/2015\)](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Cumprimento de Exigência sem retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)
- [Emissão de Certificados \(Medicamentos\)](#)
- [Restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária](#)
- [Habilitação de Empresas](#)
- [Registro de Medicamentos](#)
- [Emitir certificado \(GGALI/GGTPS\)](#)
- [Submeter Arquivo de Decisão Judicial](#)
- [Cumprimento de Exigência - Medicamentos](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Para iniciar o Peticionamento Eletrônico, clique no link “Petição Eletrônica e pagamento de taxa”.

## 6.5 PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

Após efetuar a transação desejada, o Gestor é encaminhado para a “Seleção da Área e Assunto de Petição”. A partir dessa tela é possível escolher a área que deseja peticionar eletronicamente o produto.

FIGURA 8: SELEÇÃO DA ÁREA E ASSUNTO DA PETIÇÃO

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

12/04/2016 14:43:11 Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão

**Empresa de Teste LTDA. (VS01)**  
11.111.111/0001-91

**Atenção**

Você está iniciando o fluxo de **PETICIONAMENTO ELETRÔNICO e PAGAMENTO DE TAXA**.  
Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção **FUNCIONAMENTO DA EMPRESA** e deixar em branco o campo **Área**.

Os próximos passos serão:

- Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - Checklist;
- Formulário(s) da Petição;
- Identificação do Usuário Responsável por esta transação;
- Apresentação da guia e opções de pagamento;
- Impressão da petição;

Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

**Seleção da Área e Assunto de Petição**

Funcionamento da Empresa

**Áreas**

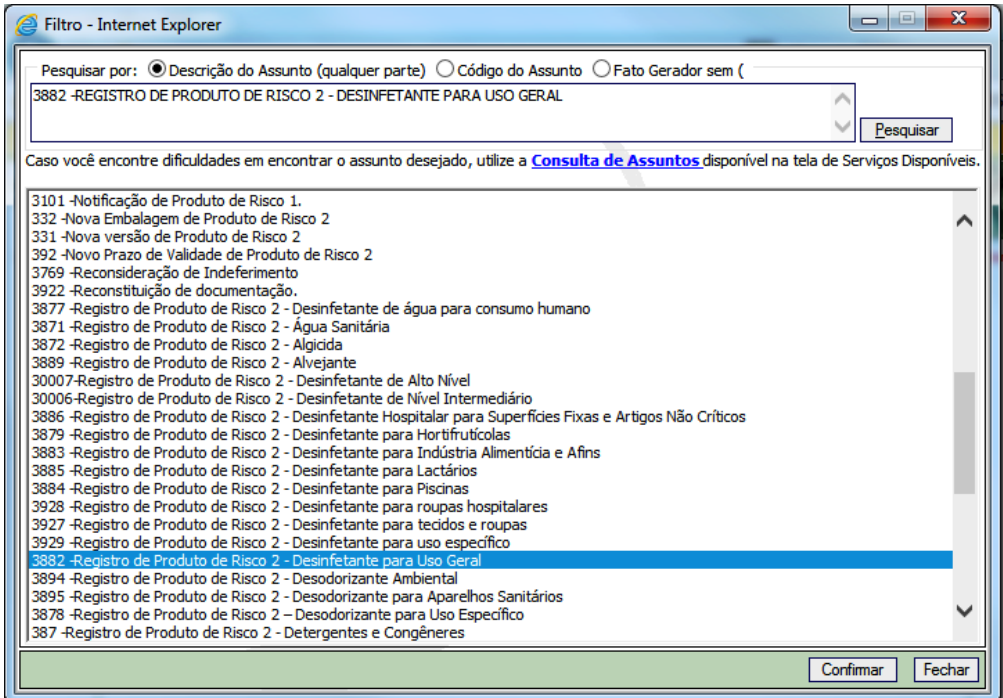
- Alimento
- Cosmético
- Medicamento
- Produtos para a saúde
- Saneantes
- Toxicologia
- Derivados do tabaco
- Portos, Aeroportos e Fronteiras

Selecione a opção “Áreas” e clique em “Saneantes” e, depois de efetuar a escolha, clique no botão “Pesquisar Assunto”.

## 6.6 ESCOLHA DO ASSUNTO

Após efetuar a escolha da Área, é necessário selecionar o assunto desejado. Para cada tipo de assunto existe um pleito específico e o Gestor deve selecionar aquele que melhor atende à finalidade principal do produto que deseja registrar.

FIGURA 9: ESCOLHA DO ASSUNTO



A relação completa de assuntos, com seus respectivos códigos, pode ser vista no Anexo II deste documento.

Após efetuar a escolha do assunto, aparecerá na parte inferior da tela o assunto selecionado. Para dar prosseguimento no peticionamento clique no botão “Próximo” ou clique em “limpar assunto selecionado” para corrigir ou selecionar outro assunto.

FIGURA 10: EXEMPLO DE ÁREA E ASSUNTO SELECIONADO

**Seleção da Área e Assunto de Petição**


Funcionamento da Empresa

**Áreas**

Saneantes ▾

[limpar assunto selecionado]

Assunto Selecionado

 **3882 -Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Uso Geral**

<< Anterior

🔍 Pesquisar Assunto

Próximo >>

## 6.7 NÚMERO DA TRANSAÇÃO

Uma vez selecionado o assunto, o sistema gera um “Número de Transação” que será utilizado durante todo o processo de Peticionamento Eletrônico. No caso de queda do sistema ou outro problema técnico, o Gestor pode acessar novamente o endereço eletrônico e utilizar esse número para recuperar as informações do banco de dados do sistema.

Para continuar o processo de peticionamento que foi interrompido, o Gestor deve acessar o link “Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos”, que está localizado nas opções de seleção do Peticionamento Eletrônico.

FIGURA 11: NÚMERO DA TRANSAÇÃO E DADOS DA GUIA DE RECOLHIMENTO

<b>Empresa de Teste LTDA. (VS01)</b> <b>11.111.111/0001-91</b>
<b>Número da Transação</b> <b>13675782016</b>
<b>ATENÇÃO</b> Guarde o número de transação <b>[13675782016]</b> . Caso ocorra interrupção de qualquer natureza do preenchimento da petição, a petição poderá ser recuperada e continuada através do link " <a href="#">Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos</a> " localizado no Menu do Peticionamento Eletrônico.
<b>Dados da Guia</b>
Assunto: <b>3882 -Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Uso Geral</b>
Fato Gerador: <b>6017</b>
Porte da Empresa: <b>GRANDE - GRUPO I</b>
Valor da Taxa: <b>R\$ 8.000,00</b>

Nessa tela também são exibidos a Relação de Documentos de Instrução ou o Dossiê do Produto e a fundamentação legal com as legislações pertinentes, que podem ser consultadas.

O processo a ser protocolado na ANVISA deve conter todos os documentos impressos no Peticionamento eletrônico e os demais documentos de Instrução, na ordem que estão relacionados.

Na relação de documentos, constam alguns itens descritos de forma abrangente como “*teste de atividade antimicrobiana*”. Nesse caso, o Gestor deve consultar a legislação específica e verificar quais são os critérios específicos para atender este item, como por exemplo:

FIGURA 12: RELAÇÃO DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO OU DOSSIÊ

Relação de Documentos de Instrução ou Dossiê do Produto
1 - Formulário de petição
2 - Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU)
3 - Formulário de dados técnicos
4 - Termo de Responsabilidade
5 - Teste de atividade antimicrobiana
6 - Dados de estabilidade
7 - Teste da DL 50 oral ou cálculo teórico
8 - Relatório Técnico
9 - Dados gerais da empresa
10 - Modelo de rótulo em duas vias, colorido e em escala
11 - Desenho da embalagem/croqui/foto
12 - Alvará sanitário ou o pedido de renovação (ambos do ano vigente)
13 - Alvará sanitário ou o pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa terceirizada, se for o caso

Fundamentação Legal
• Dec.nº 79.094 de 05/01/1977
• Resolução RDC nº 14 de 28/02/2007 e Resolução RDC nº 59 de 17/12/2010

Produto: Desinfetante para Uso Geral

Produtos com atividade antimicrobiana seguem as seguintes legislações específicas, como a RDC nº 14/07 ou RDC 35/10, Saneantes com Ação Antimicrobiana.

Item 5 – Teste de atividade antimicrobiana.

De acordo com a RDC nº 14/07, a empresa deve enviar ensaios de eficácia frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*, para o registro de um desinfetante para o uso geral.

## Item 6 - Dados de estabilidade

Em Saneantes, as orientações para a comprovação do prazo de validade do produto estão descritas na RDC nº 59/10, que dispõe sobre a notificação e registro de saneantes.

Para prosseguir com o processo de Peticionamento Eletrônico – Registro de Produto, clique no botão “Próximo”. A próxima tela irá exibir as informações dos dados da empresa Detentora/Cessionária e permite a inclusão de dados dos fabricantes nacional e internacional, de acordo com a AFE da empresa.

Atenção: fabricantes internacionais necessitam estar cadastrados previamente à área de Autorização de Funcionamento.



# 7.0 PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

## 7.1 DADOS DA EMPRESA DETENTORA, FABRICANTE NACIONAL E INTERNACIONAL

Com o número da transação, o Gestor dá início ao processo de entrada de dados do importador ou fabricante do produto.

FIGURA 13: DADOS DA EMPRESA

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

12/04/2016 14:17:48 Faltam 14 minutos e 41 segundos para expirar a sessão

Saneantes			
Número da Transação <b>13675782016</b>			

Formulário de Petição			
01	Nº do Processo Origem		
<input type="text"/>			

Dados da Empresa Detentora / Cessionária			
Razão Social		03	Número Autorização
<b>Empresa de Teste LTDA. (VS01)</b>			<b>3999999</b>
Endereço			
<b>SIA TRECHO 5 AREA ESPECIAL 57 TANGAMANDAPIO</b>			
02	Cidade	UF	CEP
	<b>VITÓRIA</b>	<b>ES</b>	<b>75.012-200</b>
	DDD	Telefone	DDD FAX
	<b>27</b>	<b>9999-9999</b>	<b>27</b>

Dados da Empresa Cedente			
CNPJ		<input type="button" value="PESQUISAR"/>	
<input type="text"/>			
Razão Social		05	Número Autorização
<input type="text"/>			<input type="text"/>
04	Endereço		
<input type="text"/>			
Cidade		UF	CEP
<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>

Dados do Fabricante Nacional				Excluir
1 - CNPJ			<input type="checkbox"/>	
<input type="text"/>				
Razão Social		07	Número Autorização	
<input type="text"/>			<input type="text"/>	
06	Endereço			
<input type="text"/>				
Cidade		UF	CEP	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="button" value="+ INCLUIR FABRICANTE"/>		<input type="button" value="- EXCLUIR FABRICANTE"/>		

Nessa tela, o Gestor deve validar as informações dos dados da empresa detentora / cessionária, pois todos os atos relacionados a esse peticionamento eletrônico estão vinculados aos dados cadastrados.

a) Dados do fabricante nacional

Caso o detentor do registro seja o único fabricante, deve informar nesse campo o mesmo CNPJ do detentor. Por outro lado, essa opção também permite à empresa incluir ou excluir novo(s) fabricante(s), tais como uma filial ou empresa terceirizada, que tenha AFE para fabricar Saneantes.

**Atenção:** não é permitido ao fabricante terceirizar a produção com empresas que detenham AFE apenas para importação. Além disso, não é permitido às empresas que detenham AFE apenas de importação terceirizar a fabricação.

b) Dados do fabricante internacional

No caso do produto ser importado, essa opção permite ao Gestor incluir ou excluir os dados do fabricante internacional do produto.

Caso o produto seja fabricado apenas no Brasil não é necessário preencher este campo.

**Atenção:** Esse campo só poderá ser preenchido se a empresa possuir AFE para importar Saneantes.

FIGURA 14: FABRICANTE INTERNACIONAL

Dados do Fabricante Internacional		Excluir
1 - Fabricante <input type="text"/>		<input type="checkbox"/>
08	Cidade de Fabricação <input type="text"/>	Pais <input type="text"/>
<input type="button" value="+ INCLUIR FABRICANTE INTERNACIONAL"/>		<input type="button" value="- EXCLUIR FABRICANTE INTERNACIONAL"/>

Lembramos que um produto não pode ser registrado mais de uma vez com o mesmo nome, ou seja, cada produto é único e a empresa terceira não pode registrar um produto que pertença à empresa Detentora/Cessionária.

A RDC nº 175/06, que dispõe sobre a contratação de serviços de terceirização de produtos Saneantes fabricados no âmbito do MERCOSUL, define, no item 3.6 do seu anexo, que a empresa contratante deve ser a “titular do produto que desenvolve no mínimo uma etapa do processo de fabricação”. Nesse sentido, o titular do registro pode terceirizar, como por exemplo, uma parte de sua produção de sabão, ou a linha inteira de fabricação de detergente.

## 7.2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Nesta tela, o item 09 informa qual o assunto da petição está relacionado o Peticionamento Eletrônico. No campo de Descrição do Produto, o Gestor deve informar os seguintes dados: categoria do produto, prazo de validade, nome do produto, forma física, cuidados de conservação, finalidade de uso, Venda / Emprego e anexar o ensaio de toxicidade oral aguda.

FIGURA 15: DESCRIÇÃO DO PRODUTO

09	Assunto da Petição <b>3882 -REGISTRO DE PRODUTO DE RISCO 2 - DESINFETANTE PARA USO GERAL</b>
<b>Descrição do Produto</b> (se a categoria do produto permitir versões, indicá-las na próxima página)	
10	Categoria do Produto <input type="text" value="v"/>
11	Prazo de Validade do Produto <input type="text"/> <input type="radio"/> Meses <input type="radio"/> Anos <a href="#">?</a>
12	Nome do Produto (Em hipótese alguma será aceito nome abreviado) <input type="text"/>
13	Forma Física ( <a href="#">Forma Física não prevista</a> ) <input type="text" value="v"/>
14	Cuidados de Conservação <input type="text" value="v"/>
15	Quanto à Finalidade de Uso <input type="text" value="v"/>
16	Quanto à Venda / Emprego <input type="checkbox"/> Produto de Venda Livre <input type="checkbox"/> Produto de uso profissional ou de venda restrita
17	<b>Selecione a Forma Física antes de informar o PH.</b>
18	DL50 Oral Supra <input type="text"/> <input type="button" value="Procurar..."/>
<input type="button" value=" &lt;&lt; Anterior"/> <input type="button" value=" Próximo &gt;&gt;"/> <input type="button" value=" Cancelar"/>	

### 7.2.1 Categoria do Produto

De acordo com a RDC nº 59/10, categoria de produto é um grupo de produtos com a mesma finalidade de uso. Sendo assim, a empresa deve verificar a finalidade principal de uso do produto que deseja comercializar e enquadrá-lo em uma das categorias dessa Resolução, que podem ser consultadas no Anexo III deste documento.

Exemplo: Se o produto foi desenvolvido com a finalidade de “Amaciar Tecidos”, o Gestor deve selecionar a categoria “AMACIANTE DE TECIDOS E ROUPAS”.

A categoria selecionada deverá constar no painel principal, mesmo painel onde está localizado o nome comercial, no rótulo do produto.

## 7.2.2 Prazo de validade do produto

Prazo de validade é o período de tempo ou vida útil de um produto em manter suas características físicas, químicas e biológicas ao longo de um determinado período de tempo, em condições específicas de armazenamento.

Estudo de estabilidade é o conjunto de testes realizados para obter informações sobre a estabilidade de produtos quanto aos limites previamente especificados, visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de estocagem determinadas.

De acordo com o art. 34 da RDC 59/10, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

### a) Estabilidade acelerada

O estudo de estabilidade acelerado tem como objetivo projetar a degradação química ou mudanças físicas de um produto em condições forçadas de armazenamento. Este tipo de estudo avalia o impacto de curtas exposições a condições fora daquelas estabelecidas no rótulo de um produto, que podem ocorrer durante o armazenamento e transporte.

Para os produtos Saneantes o estudo de estabilidade acelerada deve ser realizado a  $54^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  durante 14 dias e o decréscimo entre o teor de componente ativo inicial e final não pode ser maior que 5%.

Para formulações que apresentem perda significativa de teor de componente ativo devido à temperatura elevada ou cujas condições do estudo de estabilidade acelerado não reproduza de forma realística o armazenamento do produto, os seguintes tempos e temperaturas devem ser utilizados:

- I. 28 dias a  $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ ;
- II. 42 dias a  $45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ ;
- III. 56 dias a  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ ;
- IV. 84 dias a  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ ; ou
- V. 126 dias a  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ .

O prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de no máximo 24 meses.

## b) Estabilidade de longa duração

O estudo de estabilidade de longa duração tem como objetivo verificar as características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto durante um prazo de validade esperado. Os resultados são usados para estabelecer ou confirmar o prazo de validade pretendido e recomendar as condições de armazenamento.

Os estudos de longa duração podem chegar a resultados que garantam vida útil superior ao previamente estabelecido, mas as empresas precisam se sentir bastante seguras em relação aos parâmetros dos estudos a que foram submetidos os produtos para garantir esse período extra.

A variação entre o teor de componente ativo inicial e final, no estudo de estabilidade de longa duração, deve obedecer aos limites estabelecidos no Anexo I da RDC nº 59/10. U

TABELA 1: TOLERÂNCIAS ANALÍTICAS

QUANTIDADE DECLARADA DO COMPONENTE QUÍMICO (%)	VARIAÇÃO ACEITÁVEL (%)
Maior ou igual que 50	± 2,5
Maior ou igual que 25 e menor que 50	± 5,0
Maior ou igual que 10 e menor que 25	± 6,0
Maior ou igual que 2,5 e menor que 10	± 10,0
Menor que 2,5	± 15,0

Exemplo: Produto com prazo de validade de 24 meses que tenha um componente ativo na concentração de 15,0% p/p.

Durante o período de validade do produto, a concentração deste componente pode variar, apenas, 6,0% p/p, ou seja, 0,9% p/p para mais ou para menos.

Exemplo: Teor de Ativo - Componente A: 15 ± 0,9 % p/p

Lembramos que após o período de validade o produto não pode ser comercializado.

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.

Os resultados obtidos no estudo de estabilidade de longa duração devem ser apresentados:

- I. No momento da primeira revalidação do registro; ou
- II. Quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado; ou
- III. Quando exigidos pela autoridade sanitária.

Quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado, a empresa deve solicitar alteração do prazo de validade, conforme resultado alcançado pelo estudo de estabilidade de longa duração.

### 7.2.3 Nome do produto

Nesse campo, o Gestor deve informar o nome do produto e marca por extenso (sem abreviações).

Não é permitida a utilização de nomes de produtos que já tenham sido registrados anteriormente ou que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquela a que se destina.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, é vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade da notificação ou registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos, quando inexistir registro anterior.

Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida à modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no Diário Oficial da União – DOU, sob pena de indeferimento do registro.

Além disso, não é permitido o uso de expressões como: não tóxico, seguro, não prejudicial, inofensivo, previne infecções, menos tóxico, dentre outras. Recomendamos consultar legislações específicas. Também não são permitidos produtos com denominações genéricas, devendo obrigatoriamente possuir nome e Marca comercial.

Atenção: Após a concessão do registro, a mudança de nome só é permitida se o produto não tiver sido comercializado.

Exemplos de nomes de produtos:

### **ERRADO**

- Hipoclorito 1%,
- Cloro 1%,
- Limpador de Uso Geral,
- Amaciante de Tecidos,
- Limpador Desinfetante de Uso Geral ANVISA (duas categorias no nome),
- Detergente ANVISA (utiliza o termo “detergente”, mas não contém tensoativo na formulação), e
- Shampoo (termo exclusivo para uso em cosmético).

### **CERTO**

- Hipoclorito 1% ANVISA,
- Cloro 1% ANVISA,
- Limpador de Uso Geral ANVISA,
- Amaciante de Roupas ANVISA, e
- Detergente ANVISA (contém tensoativo na formulação).

As versões são complementos de nomes e devem ser adicionados na tela “complemento de nome (VERSÃO)”. Atenção: os complementos de nomes não devem ser informados junto com o nome e marca comercial do produto, pois existe um campo específico para isso.

Define-se versão como produto, sob um mesmo nome/marca, com a mesma fórmula base no que se refere a princípios ativos e componentes complementares, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância e/ou corante.

As indicações quantitativas de massa e volume, tipo de formulação e categoria de produto não são consideradas versões.

Exemplos de versões:

### **ERRADO**

- 100 mL;
- 1L;
- Tablete;
- Suspensão concentrada;
- Detergente; e
- Esterilizante.

### **CERTO**

- Verde, Roxo, Amarelo, Rosa;
- Lavanda, Floral, Pinho, Eucalipto, Tradicional, Jasmin, Mariner;
- Flores, Limão, Maçã; e
- Flash, Night, Mar, Estrela.

O complemento de nome “Natural” somente pode ser utilizado como versão se na formulação do produto não tiver corante e fragrância.

O complemento de nome “Neutro” somente pode ser utilizado como versão se o pH do produto puro estiver entre 6,5 e 7,5.

## **7.2.4 Forma física**

Para selecionar a forma física do produto o Gestor deve abrir a caixa de opções e selecionar a que melhor se enquadra com o produto.

Atenção: Produtos que apresentam a mesma composição química, mas com forma física e tipos de formulação diferentes devem ser registrados separadamente, ou seja, com nomes diferentes.



FIGURA 16: FORMA FÍSICA / TIPO DE FORMULAÇÃO

Descrição do Produto  
(se a categoria do produto permitir versões, indicá-las na próxima página)

10 Categoria do Produto

11 BARRA

12 BLOCO

13 CARTAO IMPREGNADO

14 CERA

15 CONCENTRADO EMULSIONAVEL

16 DISCO

17 ESCAMAS

18 ESPIRAL

ESPONJA

GEL

GRANULO

ISCA - BLOCO

ISCA EM PASTA

ISCA GRANULADA

ISCA PO

LENCO UMEDECIDO

LIQUIDO

LIQUIDO PREMIDO

LIQUIDO PULVERIZAVEL

PASTA

PASTILHA

PELLETS/ESCAMAS

PO DE CONTATO (TRACKING POWDER)

PO MOLHAVEL

PO SECO

SOLIDO

SUSPENSAO CONCENTRADA

TABLETE

>> Cancelar

## 7.2.5 Cuidados de conservação

Nesse campo, o Gestor deve selecionar a opção que melhor descreve o processo de armazenamento e conservação do produto.

FIGURA 17: CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Cuidados de Conservação

14 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

15 CONSERVAR EM LUGAR SECO

16 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE

17 EVITAR CALOR EXCESSIVO

18 INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

NAO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

PROTEGER DA LUZ

PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

PROTEGER DA UMIDADE

PROTEGER DO CALOR

Procurar...

<< Anterior Próximo >> Cancelar

## 7.2.6 Finalidade de Uso

Os produtos Saneantes apresentam as seguintes finalidades:

I. Limpeza em geral e afins;

II. Desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas; e

III. Desinfestação.

FIGURA 18: FINALIDADE DE USO

15 Quanto à Finalidade de Uso  
II - desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas; ▼

16 Quanto à Venda / Emprego  
 Produto de Venda Livre  Produto de uso profissional ou de venda restrita

17 pH Puro  
[ ]

18 DL50 Oral Supra  
[ ] [ Procurar... ]

<< Anterior [ ] Próximo >> [ ] Cancelar [ ]

O Gestor deve selecionar a finalidade de uso do produto de acordo com a sua principal indicação. Por exemplo: se o produto for água sanitária, selecionar o item II, pois esse produto tem a finalidade de desinfecção; se o produto for um inseticida para uso doméstico, selecionar o item III – Desinfestação.

## 7.2.7 Venda / Emprego

Os produtos Saneantes são classificados quanto à venda e emprego em:

I. Produtos de venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público.

Os produtos de venda livre podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 5 L ou Kg, exceto quando houver restrição ou exceção em norma específica.

II. Produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada. Sua venda é proibida em lugares onde o consumidor tenha acesso direto ao produto, tais como prateleiras de supermercados e similares (venda não assistida).

FIGURA 19: VENDA E EMPREGO

16 Quanto à Venda / Emprego  
 Produto de Venda Livre     Produto de uso profissional ou de venda restrita

Produtos das categorias: esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático são de uso Profissional.

Os produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 200 L ou Kg.

Produtos que utilizam sistema automatizado de dosagem e diluição podem ser comercializados em embalagens acima de 200 L ou Kg.

Produtos destinados à desinfecção de piscinas tem limite quantitativo máximo de 50 L ou Kg.

Atenção: exceto para produtos desinfestantes, é permitida a classificação do produto, em um mesmo registro, em venda livre e uso profissional ou venda restrita. Nesse caso, devem ser enviados modelos de rótulos para ambos os casos.

Produtos Desinfestantes de Venda Livre e produtos categorizados como de Jardinagem amadora apresentam tabelas específicas de conteúdo máximo permitido em Embalagens Individuais, conforme RDC nº 34/10 e Portaria nº 322/97.

Os produtos de uso Profissional devem apresentar no rótulo do produto a expressão **“PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”**, que deve estar em destaque, caixa alta, localizada no painel principal, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avo) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm.

Atenção: a empresa pode marcar, no mesmo processo de registro, os dois tipos de manipulação, Venda Livre e Profissional, desde que não haja restrição na legislação, como por exemplo: produtos contendo ácido fluorídrico somente podem ter manipulação profissional. No caso de optar pelas duas manipulações, a empresa deve enviar modelos de rotulagem para Venda Livre e para Profissional.

## 7.2.8 pH

Nesse campo, o Gestor deve informar o pH – “potência de concentração do hidrogênio” ou “potencial hidrogeniônico”, do produto. Essa grandeza indica a acidez, neutralidade ou alcalinidade de uma solução aquosa. Podendo a sua escala variar de 0 a 14.

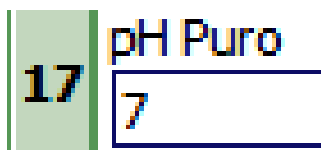
O pH deve ser informado da seguinte forma:

- Produtos sólidos – informar o pH do produto diluído a 1%
- Produtos líquidos – informar o pH do produto puro

Para ser considerado “Neutro”, o pH deve estar compreendido entre 6,5 e 7,5.

O campo admite até duas casas decimais.

FIGURA 20: PH



A imagem mostra um formulário com o rótulo "pH Puro" em uma fonte pixelada. Abaixo do rótulo, há um campo de entrada retangular com uma borda azul, contendo o número "7". À esquerda do campo, há um elemento decorativo com o número "17" em uma fonte pixelada sobre um fundo verde.

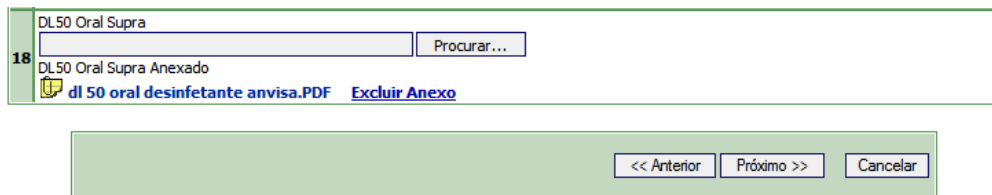
Atenção: no caso de produtos à base de solventes orgânicos, ou seja, não é possível mensurar o pH do produto, o Gestor deve preencher o campo com o valor “7” e informar no formulário de dados físico-químicos que o pH não se aplica, por exemplo: “pH: Não se aplica (produto a base de solvente(s) orgânico(s))”.

### 7.2.9 Toxicidade oral aguda (DL 50 oral)

Os Produtos Saneantes de Risco 2 só podem ser comercializados se apresentarem a DL 50 oral para ratos superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos. A DL 50 oral desses produtos deve ser avaliada na diluição final de uso.

Nesse campo, o Gestor deve fazer o upload do ensaio de toxicidade oral aguda ou a estimativa teórica de toxicidade aguda, conforme legislação específica.

FIGURA 21: TOXICIDADE ORAL AGUDA



A imagem mostra uma interface de usuário com um campo de busca contendo o texto "DL50 Oral Supra" e um botão "Procurar...". Abaixo, há uma lista de arquivos com o ícone de um PDF e o nome "dl 50 oral desinfetante anvisa.PDF", acompanhado de um botão "Excluir Anexo". Na parte inferior, há uma barra de navegação com os botões "<< Anterior", "Próximo >>" e "Cancelar".

Após a inclusão dos dados do produto e para prosseguir com o Peticionamento Eletrônico, o Gestor deve clicar no botão “Próximo”. No caso de ter incluído alguma informação equivocada, o Gestor pode, a qualquer momento, retornar à tela anterior clicando no botão “Anterior” ou cancelar os dados informados clicando no botão “Cancelar”.

## 7.3. FÓRMULA / APRESENTAÇÃO

Nesta tela, o Gestor irá informar se o produto contém uma única fórmula base ou se apresenta versões. Além disso, irá informar as apresentações que serão comercializadas e a composição quali-quantitativa completa do produto.

Atenção: Caso o produto não tenha versão ou versão única, o Gestor deve deixar esse campo em branco.

### 7.3.1 Inclusão da fórmula

Neste campo, o Gestor deve atentar para os botões de orientação que serão usados como guia durante o processo de inclusão de dados da formulação do produto e outros que se fizerem necessários.

FIGURA 22: INCLUSÃO DA FÓRMULA

Formulação					
A unidade de medida informada para o primeiro componente da fórmula será considerada para os demais.					
ID	01 Componentes da Fórmula	02 Quantidade (Percentual) Função		03 Inscrição (CAS ou CI)	Excluir
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="text"/>			
		<input type="text"/>			
		<a href="#">(Função não prevista)</a>			

+ Incluir - Excluir

<< Anterior   Próximo >>   Verificar Impressão   Cancelar

## Botões

**+ Incluir**

Este botão dá a opção de incluir um novo componente na formulação.

**- Excluir**

Este botão dá a opção de excluir um componente da formulação. Para efetuar essa ação é necessário selecionar no campo “Excluir” o(s) componente(s) e clicar no botão.

**<< Anterior**

Este botão dá a opção de voltar à tela anterior.

**Próximo >>**

Este botão dá a opção de ir para a próxima tela e continuar com o Peticionamento Eletrônico.

**Cancelar**

Este botão dá a opção de abandonar o fluxo atual e voltar para a página de opções.

**Verificar Impressão**

Este botão dá a opção de verificar e imprimir toda a documentação do peticionamento eletrônico.

## I – Componente da fórmula

Os componentes da fórmula devem ser declarados pelo nome químico ou genérico.

Exemplo 1:

**Nome químico:** hidrato de cobre do óxido do cloreto

**Nome genérico:** Oxidocloreto de cobre

b) Exemplo 2:

**Nome químico:** Ácido 2-({2-[bis(carboximetil)amino]etil}(carboximetil)amino)acético

**Nome genérico:** ácido etilendiaminotetraacético ou EDTA

c) Exemplo 3:

**Nome químico:** 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine

**Nome genérico:** Imidacloprido

O BLEND, que são misturas de dois ou mais componentes, devem ser declarados da seguinte forma: nome químico ou genérico do componente principal acompanhado em parênteses do nome comercial. Exemplo: Cloreto de Alquil Dimetil Benzil amônio (ANVISA BR 500). Quando um componente é declarado desta forma a FISPQ do Blend deve ser juntado ao processo.

Os componentes não podem ser declarados de forma subjetiva, como por exemplo: Detergente, Base, Nome comercial do produto, Blend, Composto, mistura de tensoativos e etc.

## II – Quantidade

A quantidade percentual é a quantidade de um componente dividido pela quantidade total de todos os componentes da mistura, multiplicado por cem. A quantidade do componente deve ser declarada na percentagem mássica (% m/m).

Os componentes podem ser declarados de duas formas:

a) Considerando a Pureza do componente

Componentes da fórmula	Quantidade (Percentual)	% (m/m) Final
Hidróxido de Cobre 50%	10	5

b) Considerando o componente na concentração final

Componentes da fórmula	Quantidade (Percentual)	% (m/m) Final
Hidróxido de Cobre	5	5

A unidade de medida informada para o primeiro componente da fórmula será considerada para os demais. As unidades de medidas grama (g) e quilo são considerados unidade de medida de massa (% m/m) e as unidades de medida mililitros (mL) e litros (L) são considerados unidade de medida de volume (% v/v). O ideal é sempre colocar em unidade de medida de massa ou peso. No caso de optar por colocar em volume, o gestor deve necessariamente informar a densidade dos componentes e do produto no formulário de Dados Complementares do Produto - III Dados Físico-Químicos do Produto.

## III – Inscrição (CAS ou CI)

O número CAS ou registro CAS é universalmente utilizado para identificar uma substância química ou estrutura molecular quando existem muitos nomes sistemáticos, genéricos e de propriedade. O CAS é constituído por três partes: a primeira parte tem até seis algarismos, a segunda, até dois algarismos e a terceira é um número de controle de um algarismo, por exemplo: o CAS da água é 7732-18-5.

Substâncias colorantes (corantes ou pigmentos) são listadas de acordo com um índice de nomes genéricos (Colour Index Generic Names) e índices de números de constituição de cor (Colour Index Constitution Numbers). Estes números são prefixados no Brasil e vários outros países com CI, por exemplo, o corante Laranja 2-naftol ou Alaranjado II ou Orange II é identificado como CI 15510. Para cada nome de produto, o Color Index International, que é um banco de dados referência mantido conjuntamente pela Society of Dyers and Colourists e a American Association of Textile Chemists and Colorists, lista o fabricante, apresentação física, e os principais usos, com comentários fornecidos pelo fabricante como guia aos consumidores. Exemplo: a substância “Acid blue” tem CI 42090.

As fragrâncias não tem número CAS, pois são constituídas por mistura de dois ou mais componentes. Sendo assim, no campo de Inscrição do CAS ou CI o Gestor deve colocar “FISPQ (nome do produto)”. Exemplo: FISPQ (ANVISA Bouquet).

A ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ) fornece informações sobre vários aspectos de produtos químicos (substâncias ou misturas) quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. A FISPQ fornece, para esses aspectos, conhecimentos básicos sobre os produtos químicos, recomendações sobre medidas de proteção e ações em situação de emergência. Em alguns países, essa ficha é chamada Material Safety Data Sheet - Ficha de Dados de Segurança de Material (MSDS).

### 7.3.2 Dados da Versão do produto

Nesta tela, o Gestor deve escolher se o produto apresenta uma fórmula única (sem versão) ou se contém Versões.

FIGURA 23: VERSÃO DO PRODUTO

Dados da versão do produto	
19	Versão <input type="text"/>
Número de Registro <input type="text"/>	
20	Número Versão na Fórmula <input type="text" value="1"/>
21	Prazo Validade do Registro (Mês/Ano) <input type="text"/>



Para produtos que contêm várias versões, a composição química deve conter uma FÓRMULA BASE e variar, somente, as seguintes funções: corante, fragrância, opacificante e veículo. O registro se dará sob um mesmo número e não existe limite para inclusão de versões.

### I – Exemplo de Produto SEM VERSÃO:

Nesse exemplo, o produto apresenta uma única formulação e não contém versões. A fórmula deve fechar em 100%.

FIGURA 24: FÓRMULA BASE / SEM VERSÃO

Formulação					
A unidade de medida informada para o primeiro componente da fórmula será considerada para os demais.					
ID	01 Componentes da Fórmula	02 Quantidade (Percentual) Função		03 Inscrição (CAS ou CI)	Excluir
1	COMPONENTE A	2	g	8001-54-5	<input type="checkbox"/>
		Ativo			
		(Função não prevista)			
2	COMPONENTE B	1	g	61789-80-8	<input type="checkbox"/>
		Ativo			
		(Função não prevista)			
3	COMPONENTE C	3	g	9016-45-9	<input type="checkbox"/>
		Tensoativo não iônico			
		(Função não prevista)			
4	COMPONENTE D	0.5	g	64-17-5	<input type="checkbox"/>
		Atenuador de espuma			
		(Função não prevista)			
5	COMPONENTE G	93.5		7732-18-5	<input type="checkbox"/>
		Veículo			
		(Função não prevista)			

+ Incluir - Excluir

Excluir Versão Atual    << Anterior    Próximo >>    Verificar Impressão    Cancelar

## I – Exemplo de Produto COM VERSÃO:

a) Versão: NATURAL

Neste exemplo, a fórmula base é formada pelos componentes de número 1, 2, 3 e 4.

FIGURA 25: FORMULA BASE / COM VERSÃO

Formulação					
A unidade de medida informada para o primeiro componente da fórmula será considerada para os demais.					
ID	01 Componentes da Fórmula	02 Quantidade (Percentual) Função		03 Inscrição (CAS ou CI)	Excluir
1	COMPONENTE A	2	g	8001-54-5	<input type="checkbox"/>
		Ativo			
		(Função não prevista)			
2	COMPONENTE B	1	g	61789-80-8	<input type="checkbox"/>
		Ativo			
		(Função não prevista)			
3	COMPONENTE C	3	g	9016-45-9	<input type="checkbox"/>
		Tensoativo não iônico			
		(Função não prevista)			
4	COMPONENTE D	0.5	g	64-17-5	<input type="checkbox"/>
		Atenuador de espuma			
		(Função não prevista)			
5	COMPONENTE H	93.50	g	7732-18-5	<input type="checkbox"/>
		Veículo			
		(Função não prevista)			

As versões sempre devem conter uma fórmula base. A fórmula deve fechar em 100%.

b) Versão: TRADICIONAL

Neste exemplo, a fórmula base é formada pelos componentes de número 1, 2, 3 e 4 e os componentes 5, 6, 7 e 8 são complementares.

FIGURA 26: FÓRMULA BASE / COM VERSÃO (TRADICIONAL)

Formulação				
A unidade de medida informada para o primeiro componente da fórmula será considerada para os demais.				
ID	01 Componentes da Fórmula	02 Quantidade (Percentual) Função	03 Inscrição (CAS ou CI)	Excluir
1	COMPONENTE A	2 g Ativo (Função não prevista)	8001-54-5	<input type="checkbox"/>
2	COMPONENTE B	1 g Ativo (Função não prevista)	61789-80-8	<input type="checkbox"/>
3	COMPONENTE C	3 g Tensoativo não iônico (Função não prevista)	9016-45-9	<input type="checkbox"/>
4	COMPONENTE D	0.5 g Atenuador de espuma (Função não prevista)	64-17-5	<input type="checkbox"/>
5	COMPONENTE E	0.1 g Fragrância (Função não prevista)	FISPQ ANVISA	<input type="checkbox"/>
6	COMPONENTE F	0.15 g Fragrância (Função não prevista)	FISPQ ANVISA	<input type="checkbox"/>
7	COMPONENTE G	0.39 g Opacificante (Função não prevista)	FISPQ ANVISA	<input type="checkbox"/>
8	COMPONENTE H	92.86 g Veículo (Função não prevista)	7732-18-5	<input type="checkbox"/>

Nessa versão, foram incluídos na composição química do produto duas fragrâncias e um opacificante. A fórmula deve fechar em 100%.

Para prosseguir com o Peticionamento Eletrônico clique no botão “Próximo”.

### 7.3.3 Apresentação / EAN

Neste campo, o Gestor deve incluir os acondicionamentos/embalagens primárias e secundárias. De acordo com a RDC nº 59/10:

- Embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar produtos acabados. Exemplo: frasco plástico, bombona, galão plástico, blister, sachet e etc.

- Embalagem secundária: acondicionamento que tem como finalidade agrupar e proteger embalagens primárias. Exemplo: caixa de papelão, saco plástico, filme de polietileno e etc.

Os acondicionamentos são incluídos pelo tipo de embalagem e não pelo conteúdo. Por exemplo:

#### Bombona de 5L

#### Bombona de 20L

Durante o peticionamento, o Gestor deve incluir, apenas, o acondicionamento Bombona e no dossiê que será enviado à ANVISA deverá constar embalagem/croqui/foto dos dois acondicionamentos, ou seja, Bombona de 5L e 20L.

FIGURA 27: ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM

Apresentações	
<b>1</b>	<b>Apresentação do Produto</b> <span style="float: right;"><b>Excluir</b></span>
23	Acondicionamento/Embalagem Primária <a href="#">(Embalagem não prevista)</a> FRASCO DE PLASTICO OPACO <span style="float: right;">▼</span> <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
24	Acondicionamento/Embalagem Secundária <a href="#">(Embalagem não prevista)</a> CAIXA DE PAPELAO <span style="float: right;">▼</span> <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
<b>25</b>	<b>EAN</b> <span style="float: right;"><b>Excluir</b></span>
01	Código GTIN ou EAN <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
	Descrição GTIN ou EAN
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="button" value="+ Incluir EAN"/> <input type="button" value="- Excluir EAN"/>
	<input type="button" value="+ Incluir"/> <input type="button" value="- Excluir"/>

Código GTIN ou EAN é um código utilizado em produtos representados por barras escaneáveis. A inclusão desse código em produtos Saneantes é opcional.

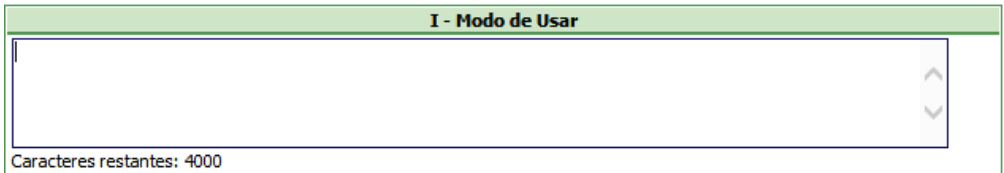
FIGURA 28: CÓDIGO DE BARRAS



## 7.4. DADOS COMPLEMENTARES DO PRODUTO

### 7.4.1 Modo de usar

FIGURA 29: MODO DE USAR DO PRODUTO



I - Modo de Usar

Caracteres restantes: 4000

Nesse campo, o Gestor deve incluir a descrição de modo de uso do produto. As instruções de diluição do produto devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

Exemplo:

- Diluir 150 mL do produto para cada 1 Litro de água;
- Usar 1 copo americano (100 mL) em 20 Litros de água;
- Adicionar 2 medidas (50g) de alvejante em pó para cada 10Kg de roupa seca; e
- Diluir o produto na proporção 1:50.

Para um produto que tenha várias finalidades, o campo Modo de Uso pode ser descrito da seguinte forma:

Exemplo:

- **PARA LIMPEZA GERAL:** Para limpeza de superfícies e objetos, diluir 100 mL de desinfetante para cada 1Litro de água;
- **PARA DESINFECÇÃO:** Para desinfecção utilizar 150 mL de produto para cada 1 Litro de água e deixar em contato por no mínimo 10 minutos;

- **PARA LAVAGEM DE ROUPAS:** Para alvejar adicione 1 copo (200 mL) de produto para cada 20 Litros de água e deixe de molho por 30 minutos antes de iniciar a lavagem no tanque ou na máquina; e

- **SISTEMAS CIP:** utilizar o produto na concentração de 5%, com temperatura de 60°C e tempo de circulação de 10 minutos. O sistema é purgado do produto com água quente (enxágue).

Quando houver diferenciação dentro de uma mesma finalidade a empresa pode detalhar o modo de uso.

Exemplo:

- **PARA DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES FIXAS:** diluir 2 mL do desinfetante para cada litro de água. Deixar a superfície umedecida por 10 minutos. Enxaguar se necessário;

- **PARA DESINFECÇÃO DE ARTIGOS NÃO CRÍTICOS:** diluir 2 mL do desinfetante para cada litro de água. Imergir os artigos na solução deixando em contato por 10 minutos. Enxaguar, secar e usar o mais rápido possível. Obs. Quando o produto for um desinfetante a base de álcool, a desinfecção será atingida pela fricção do produto na superfície do artigo;

- **PARA LIMPEZA MANUAL COM DETERGENTE ENZIMÁTICO:** diluir 2 mL do produto para cada litro de água à temperatura de 30°C a 40°C pelo tempo de 5 minutos; e

- **PARA LIMPEZA AUTOMATIZADA COM DETERGENTE ENZIMÁTICO:** diluir 1 mL do produto para cada litro de água à temperatura de 40°C a 55°C pelo tempo determinado pelo equipamento.

A informação declarada neste campo deve constar no rótulo do produto.

## 7.4.2 Finalidade

Nesse campo, o Gestor deve descrever a finalidade do produto.

FIGURA 30: FINALIDADE DO PRODUTO

The image shows a software interface for a field titled "II - Finalidade". It features a large, empty text input area with a vertical scrollbar on the right side. Below the input area, there is a label that reads "Caracteres restantes: 4000". The entire field is enclosed in a light green border.

Exemplo:

- Produto destinado à limpeza e desinfecção de superfícies e objetos inanimados;
- Produto inseticida destinado ao controle do mosquito *Aedes aegypti* transmissor do vírus da dengue, chikungunya e zika;
- Produto com ação antimicrobiana destinada ao uso em objetos e superfícies relacionados à assistência à saúde para artigos críticos, semicríticos e não críticos;
- Produto para polir e remover manchas em superfícies de aço inoxidável, esmaltadas ou pintadas;
- Produto destinado à desinfecção de água para consumo humano em locais onde não exista tratamento da água; e
- Produto inseticida, com o tipo de formulação gel, para o controle de baratas em áreas internas como: escola, escritórios, lojas, clubes, dentre outros.

### 7.4.3 Dados Físico-químicos

Nesse campo, o Gestor deve descrever as propriedades físico-químicas do produto. Os dados são utilizados para avaliar os riscos físicos, prever os perigos toxicológicos para a saúde humana e para o meio ambiente. Além disso, essas informações são utilizadas para análise fiscal do produto.

FIGURA 31: DADOS FÍSICO-QUÍMICOS

III - Dados Físico-Químicos do Produto (quando houver tensoativo, informar o peso molecular médio)
<div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>
Caracteres restantes: 4000

Exemplo:

- pH,
- Densidade,
- Viscosidade,
- Estado físico,
- Estabilidade térmica,
- Inflamabilidade, e
- Outros que se fizerem necessários para o controle de qualidade do produto.

Se a formulação contiver tensoativo é necessário acrescentar o peso molecular médio com a sua respectiva unidade.

Exemplo: Nonilfenol etoxilado 9,5 EO - Peso Molecular médio: 616 g/mol.

Nesse campo, também deve ser informado à quantidade de componente(s) ativo(s) e sua(s) respectiva(s) variação(ões), que deve(m) estar em conformidade com o Anexo I da RDC nº 59/10.

Exemplo: Ativo – Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio: 1 +- 0,15% p/p

Para mistura de ácidos ou bases, que não for possível fazer a quantificação individual dos Ingredientes ativos, pode ser utilizado o índice de acidez ou alcalinidade total.

Os dados físico-químicos devem ser expressos com a sua unidade e respectiva variação.

Exemplo:

- pH (Puro) = 8 +-0,5 (25°C),
- Densidade = 1,23 +- 0,2 g/cm<sup>3</sup>,
- Aparência: líquido incolor,
- Tipo de formulação: Suspensão concentrada,
- Teor de Ativo = Cloro ativo: 2 +- 0,5 % p/p,
- Inflamabilidade = Ponto de fulgor 12 °C, e
- Viscosidade = 26,7 cP (Modelo RVT ou LVT, T= 20°C, spindle 4 e 50 rpm).

#### 7.4.4 Dados exigidos por norma específica

Nesse campo, o Gestor deve informar as demais informações exigidas pelas resoluções específicas.

FIGURA 32: DADOS EXIGIDOS POR NORMA ESPECÍFICA

A imagem mostra uma interface de usuário para um formulário. No topo, há uma barra de título verde com o texto "IV - Dados Exigidos por Norma Específica". Abaixo, há um campo de texto grande e vazio com uma barra de rolagem vertical à direita. Na base do campo, o texto "Caracteres restantes: 4000" é exibido.



Exemplo:

Produto: Desinfetante para Uso Geral

- DL 50 oral = maior que 2.000 mg/Kg,
- Irritabilidade dérmica = levemente irritante,
- Irritabilidade ocular = moderadamente irritante,
- Atividade antimicrobiana:
  - *Staphylococcus aureus*: Diluição de uso 8 mL/Litro, tempo de contato 10 minutos/ Eliminação de 60 dos 60 cilindros.
  - *Salmonella choleraesuis*: Diluição de uso 8 mL/Litro, tempo de contato 10 minutos / Eliminação de 59 dos 60 cilindros.

## 7.5. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Nesta tela, a empresa, por meio de seu Representante Legal e Responsável Técnico, declara que o produto cadastrado no sistema de Peticionamento Eletrônico atende aos regulamentos e dispositivos legais, assim como, dispõe de dados comprobatórios que asseguram a sua segurança e eficácia e que não constitui risco à saúde humana.

FIGURA 33: TERMO DE RESPONSABILIDADE

A imagem mostra uma interface de usuário com um formulário de "TERMO DE RESPONSABILIDADE". O formulário é dividido em seções com cabeçalhos em verde escuro e fundo branco. A primeira seção, "Saneantes", contém o "Número da Transação" 13694882016 em vermelho. A segunda seção, "Responsável Técnico", possui um campo de seleção rotulado "Escolha abaixo o Responsável Técnico". A terceira seção, "Representante ou Responsável Legal", possui um campo de seleção rotulado "Escolha abaixo o Representante ou Responsável Legal". Na base do formulário, há quatro botões: "<< Anterior", "Próximo >>", "Verificar Impressão" e "Cancelar".

Os responsáveis assumem, perante a ANVISA - MS, que a inobservância do estabelecido nas legislações vigentes constitui infração sanitário ficando o infrator sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Após a seleção dos responsáveis, clicar no botão próximo para continuar o Peticionamento eletrônico.

## 7.6. CERTIFICADO DIGITAL


O certificado digital é um documento eletrônico que possibilita comprovar a identidade de uma pessoa, uma empresa ou um site, para assegurar as transações online e a troca eletrônica de documentos, mensagens e dados, com presunção de validade jurídica.

FIGURA 34: CERTIFICADO DIGITAL

Empresa de Teste LTDA. (V501)  
11.111.111/0001-91

Número da Transação  
13694882016

Assinatura de Transação


  Sem Certificado Digital  
 Com Certificado Digital

<< Anterior   Próximo >>   Cancelar

Diversos segmentos da economia já utilizam a certificação digital em suas atividades. Essas áreas utilizam a tecnologia que certifica a autenticidade dos emissores e destinatários dos documentos eletrônicos, garantindo sua privacidade e inviolabilidade.

A opção do certificado digital é optativa. Após selecionar a opção desejada, clique no botão “Próximo” para confirmar os dados do responsável pela transação e gerar a guia de pagamento.

FIGURA 35: RESPONSÁVEL PELA TRANSAÇÃO NO PETICIONAMENTO



<b>Empresa de Teste LTDA. (VS01)</b> <b>11.111.111/0001-91</b>	
<b>Número da Transação</b> <b>13694882016</b>	
<b>Responsável pela Transação</b>	
	Tipo <b>PESSOA FÍSICA</b> CPF <b>011.866.718-15</b> Nome <b>USUÁRIO DE TESTE PETICIONAMENTO</b>
<input data-bbox="728 538 836 564" type="button" value=" &lt;&lt; Anterior "/> <input data-bbox="860 538 969 564" type="button" value=" Próximo &gt;&gt; "/> <input data-bbox="993 538 1089 564" type="button" value=" Cancelar "/>	

Após a confirmação da transação, não será mais possível cancelar a operação, porém é possível alterar as informações inseridas no sistema de Peticionamento Eletrônico por meio do assunto Retificação de Petição.

## 8. IMPRESSÃO DE DOCUMENTOS E PROTOCOLO

O processo de peticionamento foi finalizado. O Gestor deve anotar o número da transação, pois através deste número poderá ser feita a reimpressão dos documentos gerados pelo Peticionamento Eletrônico ou fazer futuras retificações antes de protocolar os documentos na ANVISA.

FIGURA 36: IMPRESSÃO DE DOCUMENTOS / DOSSIÊ

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br	<b>Peticionamento Eletrônico</b>	
29/04/2016 11:59:56		
<b>MENSAGEM</b>		
<b>ATENÇÃO</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Petição realizada com sucesso.</li><li>• O número da sua transação é <b>136.9488.2016</b></li><li>• Através desse número poderá ser feita a reimpressão dos documentos gerados por esta petição, caso seja necessário.</li></ul>		
<input data-bbox="758 1388 945 1414" type="button" value=" Imprimir Documentos "/> <input data-bbox="957 1388 1005 1414" type="button" value=" Voltar "/>		

Após esse procedimento, imprimir os documentos para compor o dossiê que será enviado para a ANVISA.

Os usuários só podem fazer a protocolização de qualquer documento por meio da UNIAP. Esse atendimento pode ser postal ou presencial. Essa determinação consta na Resolução - RDC nº 124/04, que institui a UNIAP, como o único local de entrada de documentos na ANVISA. A comprovação da protocolização de documentos nessa unidade, para efeitos legais, somente se dará, após o recebimento do número de protocolo gerado por esta Agência.

- Atendimento postal.

Nesta modalidade a interessada deve encaminhar, via serviço postal, a documentação devidamente endereçada à UNIAP, pois é vedado o envio de documentação, de caráter técnico, endereçado diretamente a funcionário desta agência.

Toda documentação encaminhada a ANVISA via postal deverá utilizar o seguinte formato de endereçamento:

- Documentação Técnica

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria ou Gerência Geral ou Gerência ou Unidade a qual se destina o documento.

A/C Unidade de Atendimento ao Público

**DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA**

Ref: Número do Processo ou Expediente ou Petição ou Protocolo, quando aplicável.

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050.

## 9. ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO

Após a realização do protocolo, o Gestor pode acompanhar o andamento do processo por meio do link “Fila de Petições em Análise”, que está disponível no sítio eletrônica da ANVISA, na parte de “Serviços”.

FIGURA 37: SISTEMA DE FILA DE PETIÇÕES



### Sistema de Fila de Petições

A relação de petições que aguardam análise pela Gerência de Saneantes da ANVISA está organizada nas categorias “REGISTRO”, “PÓS-REGISTRO” e “INGREDIENTE ATIVO” e suas respectivas subcategorias. Essa distribuição levou em conta os tipos de assuntos e o nível de complexidade na análise dos documentos.

- REGISTRO:
  - Demais Produtos;
- PÓS-REGISTRO:
  - Revalidação de Registro;
  - Demais Petições.
- INGREDIENTE ATIVO
  - Autorização de uso

As petições estão ordenadas nas respectivas listas em ordem cronológica de entrada na ANVISA. Somente as petições que se encontram nas situações de “Encaminhado ao setor” ou “Aguardando análise” constam nas listas.

FIGURA 38: ACOMPANHAMENTO DE PROCESSO / ÁREA DE INTERESSE

As petições que já foram encaminhadas para análise da área técnica ou que sofreram exigência não aparecem nas listas, mas podem ser acompanhadas normalmente pelo interessado conforme rotina já adotada junto a Agência em: “Consulta à Situação de Documentos”.

Eventualmente, petições distintas e com datas de entrada diferentes relativas a um mesmo processo, poderão ser analisadas em conjunto. Nesses casos, o pleito mais recente sairá da relação de petições pendentes de análise junto com o outro mais antigo.

FIGURA 39: ACOMPANHAMENTO DE PROCESSOS / PETIÇÕES

Ordem numérica	Data de entrada	Expediente	Processo	Código de Assunto	Descrição do Assunto
1	02/03/2016	1325592164	25351907806201667	3882	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Uso Geral
2	17/03/2016	1382363169	25351941592201650	387	Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
3	18/03/2016	1392475163	25351946969201622	3882	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Uso Geral

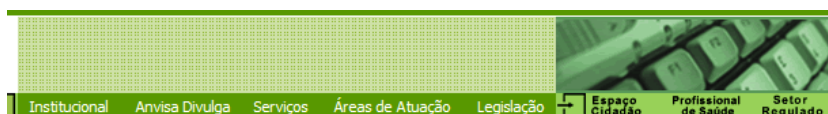
## 10. CONSULTA A PRODUTOS

A consulta a produtos no banco de dados oferece informações sobre saneantes registrados (Produto de Risco 2) e saneantes notificados (Produto de Risco 1), como o nome da empresa fabricante, o nome do produto, a forma física, o tipo de embalagem, além dos números do registro e do processo.

- Consulta a Saneantes Registrados

Para fazer a consulta, acessar o endereço eletrônico da ANVISA e acessar a área de Saneantes ou acessar o link: <[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_saneante.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_saneante.asp)>

FIGURA 40: CONSULTA DE PRODUTO NOTIFICADO



### Consulta de Produto

Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ

Critérios para Consulta	
Área:	Saneante
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Nome do Produto:	<input type="text"/>
Número do Registro:	<input type="text"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ... <input type="text"/>
<input type="button" value="Consultar"/> >> <input type="button" value="Cancelar"/>	

- Consulta a Saneantes Notificados

Para fazer a consulta, acessar a página eletrônica da ANVISA e acessar a área de Saneantes ou acessar o link: <<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Notificado/Saneantes/NotificadoSaneante.asp>>

FIGURA 41: CONSULTA DE PRODUTO REGISTRADO

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
www.anvisa.gov.br

**Consulta de Produtos Notificados**

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

**Pesquisa da Notificação de Produto Saneantes**

Para realizar a pesquisa, você pode informar o Número do Processo ou Número do CNPJ da Empresa ou Número da Autorização de Funcionamento ou o Nome Completo ou parcial do Produto ou o Expediente do Processo ou a Transação ou o Expediente da Petição ou o Código EAN e/ou o Período de Vencimento do Processo Notificado

Critérios para Consulta	
Nº. Processo:	<input type="text"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ... <input type="text"/>
Nº. Autorização:	<input type="text"/>
Expediente do Processo:	<input type="text"/>
Transação Gerada:	<input type="text"/>
Expediente da Petição:	<input type="text"/>
Nome Produto:	<input type="text"/>
Código EAN:	<input type="text"/>
Período de <b>Vencimento do Processo</b> Notificado:	Data Inicial <input type="text"/> Data Final <input type="text"/>
<input type="button" value="CONFIRMAR &gt;&gt;"/> <input type="button" value="CANCELAR"/>	

Para realizar a pesquisa, informar o Número do Processo ou Número do CNPJ da Empresa ou Número da Autorização de Funcionamento ou o Nome Completo ou parcial do Produto ou o Expediente do Processo ou a Transação ou o Expediente da Petição ou o Código EAN e/ou o Período de Vencimento do Processo Notificado.



## 11. CERTIFICADO E CERTIDÃO PARA VENDA LIVRE OU EXPORTAÇÃO

Para solicitar um Certificado de Livre Comercialização ou para exportação, assim como as respectivas Certidões, o Gestor deve acessar os seguintes assuntos no peticionamento:

302 - Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado de Risco 2

303 - Certificado de Livre Comercialização para Exportação de Produto Registrado de Risco 2

308 - Certidão de Registro de Produto de Risco 2

309 - Certidão de Registro para Exportação de Produto de Risco 2

No caso da empresa solicitar a Certidão de Registro, o documento irá apresentar, além dos dados gerais da empresa, a composição química e os demais dados do produto.

Após a emissão, os certificados ficam à disposição da empresa para serem retirados nesta Agência ou podem ser enviados pelos Correios, se solicitado.

Caso seja necessário o reconhecimento de firma da assinatura do Gerente de Saneantes, esse documento deverá ser retirado, pessoalmente, e a firma reconhecida em um dos cartórios abaixo:

- 1º Ofício de Notas – SCRS 505 – Asa Sul – Bl. C – LJs 1/2/3 - Brasília/DF – 70350-530

- 4º Ofício de Notas – SEP/N – Q. 504 – Bl. C-31 – Ljs 108/114 – Asa Norte - Brasília/DF – 70730-523

Somente as pessoas autorizadas pela empresa ou representantes, com a devida procuração, podem retirar o Certificado e a Certidão no momento da entrega.

Caso a empresa deseje que o certificado seja encaminhado via Correios, sem reconhecimento de firma da assinatura do gerente, basta solicitar à Gerência de Saneantes, por meio do sistema ANVISA Atende. Para que o documento seja enviado a outro endereço que não o cadastrado, o representante da empresa deve protocolar na Agência uma carta contendo esta solicitação, assinada pelo representante legal e com firma reconhecida.

Para saber se o certificado foi emitido, basta acessar o site da ANVISA, na área destinada ao setor regulado, e clicar no link “Consulta a Situação de Documentos” para saber o status da petição. Esse link remeterá a uma página na qual o usuário

deve clicar novamente no link “Consulta a Situação de Documentos”.

Nessa etapa, selecione a opção “Técnico” no campo TIPO DE DOCUMENTO, informar o CNPJ da empresa e o código de segurança indicado na figura na parte inferior do formulário. Após esse procedimento, clicar no número do processo correspondente à petição para verificar a situação do referido documento (aguardando análise, em análise ou certificado emitido).

Os modelos de Certificado e Certidão podem ser observados no Anexo V e VI, respectivamente.

## 12. CANAIS DE ATENDIMENTO

### 12.1 ANVISA ATENDE

Ligue para ANVISA de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados (0800 642 9782).

Solicite informações à ANVISA de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do “Fale Conosco”. As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

- Correspondências:

SIA Trecho 5 Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 1º Subsolo.

CEP: 71.205-050.

Brasília – DF.

Fax: (61) 3462 – 5772.

Prazo para resposta

O prazo para resposta da ANVISA é estabelecido pelo contrato de gestão com o Ministério da Saúde. Segundo o último contrato, e decisão aprovada pela diretoria colegiada da ANVISA - DICOL, o prazo é de 15 dias úteis. Algumas mensagens podem ser respondidas em poucos dias e outras podem demorar mais tempo, dependendo do teor da informação. Nesse caso, o cidadão receberá uma resposta mais simples de imediato e depois outra mais completa e/ou definitiva.

## 12.2 OUVIDORIA

A Ouvidoria da ANVISA é um espaço legítimo de interlocução da sociedade com a vigilância sanitária que tem como missão garantir um canal de comunicação, no intuito de informar o cidadão e aperfeiçoar o processo de trabalho da ANVISA.

Denúncia, reclamação, sugestão ou elogio podem ser feitos por meio do formulário. O prazo de resposta é de até 15 dias úteis.

## 12.3 ATENDIMENTO PRESENCIAL (PARLATÓRIO)

O Parlatório da ANVISA, em Brasília (DF), é o local de realização de audiências com agentes regulados, pessoas físicas, estrangeiros, membros de organismos internacionais e parlamentares.

O sistema permite o agendamento via internet de audiências por parte dos usuários (setor regulado, cidadão, dentre outros) e foi criado para facilitar o encaminhamento de solicitações de audiências com os técnicos da ANVISA, permitindo que os usuários enviem suas sugestões de data e horário, que poderão ser confirmadas ou recusadas via sistema.

As reuniões realizadas no Parlatório são gravadas, pois tem como objetivo garantir a transparência dos serviços prestados pela agência. Além disso, o usuário pode solicitar as gravações.

## 12.4 CÓPIA DE PROCESSOS

Os pedidos de vistas e cópias de processos são um direito da sociedade. O pedido é feito por meio da Central de Atendimento ou pelo Serviço de Informação ao Cidadão.

O pedido será direcionado à área técnica responsável pela análise documental do processo em questão e o usuário receberá a resposta, pelo e-mail informado na solicitação, quanto aos custos da reprografia e procedimentos para retirada (nos casos de solicitação de cópia) ou sobre o agendamento de vistas no espaço do Parlatório, Portaria nº 963/13.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 30, de 19 de abril de 2007. Adota o Manual de Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 2, 24 abr. 2007.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 963, de 7 de junho de 2013. Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 34, 07 jun. 2013.

\_\_\_\_\_. RDC nº 23, de 5 de junho de 2015. Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 36, 23 jun. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, seção 1, p. 58, 28 out. 2013.

\_\_\_\_\_. RDC nº 3, de 27 de janeiro de 2014. Dispõe sobre o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, seção 1, p. 28, 28 jan. 2014.

\_\_\_\_\_. RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, seção 1, p. 80, 22 dez. 2010.

\_\_\_\_\_. RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, em substituição ao disposto na Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001 e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, seção 1, p. 82, 14 ago. 2008.

\_\_\_\_\_. RDC nº 22, de 17 de junho de 2010. Dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 82, 18 jun. 2010.

\_\_\_\_\_. RDC nº 25, de 4 de abril de 2008. Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 36, 7 abr. 2008.

\_\_\_\_\_. RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 616, 29 dez. 2006.

\_\_\_\_\_. nº 124, de 13 de maio de 2004. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da Anvisa e sobre as formas de atendimento da Anvisa ao público. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 41, 14 maio. 2004.

\_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 34, de 16 de agosto de 2010c. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos saneantes Desinfestantes. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 3, 18 ago. 2010.

Resolução RDC nº 35, de 3 de junho de 2008. Dispõe sobre conservantes permitidos para produtos saneantes. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 23, 7 jun. 2008.

\_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 52, de 22 de outubro de 2009b. Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 7, 15 out. 2009.

\_\_\_\_\_. RDC nº 38, de 28 de abril de 2000. Produtos saneantes destinados exclusivamente para exportação. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, seção 1, p. 20, 02 mai. 2000.

\_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 176, de 8 de julho de 2006. Produtos Biológicos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 4, 14 jul. 2006.

\_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 340, de 7 de dezembro de 2005b. Produtos moluscidas. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 28, 10 dez. 2005.

\_\_\_\_\_. RDC nº 204, de 6 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC

nº 349, de 3 de dezembro de 2003. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 52, 7 jul. 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14725-1: produtos químicos: informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 1: terminologia. Rio de Janeiro, 2010a.

\_\_\_\_\_. NBR 14725-2: produtos químicos: informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 2: sistema de classificação de perigo. Rio de Janeiro, 2010b.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 1, 5 jan. 2013.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, seção 1, p. 2, 25 set. 1976.

## ANEXO I - TERMOS DEFINIDOS

Aditamento:	toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada;
Administrador de Sistema:	autoridade administrativa responsável pela liberação e cancelamento do acesso dos Gestores de Segurança cadastrados pelo Agente Regulado, ou por seu Responsável Legal, no sistema de atendimento e arrecadação online da ANVISA;
Agente Regulado:	pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA;
Autoridade sanitária:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
Autorização de Func.:	(AFE) ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;
Autoridade sanitária:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
Autuação:	é o termo que caracteriza a abertura do processo;

Cadastramento:	preenchimento de formulário próprio das informações básicas da empresa, disponibilizado pela ANVISA em ambiente internet, sendo seu preenchimento condição necessário à petição eletrônica;
Cadastramento:	estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;
Compro. de Protocolo:	comprovante administrativo de recebimento de documentos na UNIAP, após a devida protocolização nessa Unidade, contendo identificação numérica gerada pela Anvisa;
Correio eletrônico:	endereço eletrônico fornecido pelo Agente Regulado à ANVISA para fins de comunicação das transações realizadas em seu nome ou para a transmissão de demais informações;
Datavisa:	Sistema de Produtos e Serviços sob ViSa;
Deferimento de Petição:	ato produzido pela autoridade competente após conclusão da análise técnica com resultado satisfatório;
Distribuidor:	compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;
Documentos de instrução:	documentação necessária para o prosseguimento do processo eletrônico e do atendimento do Interessado junto à ANVISA;



Empresa:	pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I da RDC 16/2014, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;
Endereço eletrônico:	é a localização da ANVISA em ambiente Internet, definido como atendimento remoto, onde estão disponibilizados os serviços de atendimento e arrecadação estabelecidos nesta Resolução, identificado como <a href="http://www.anvisa.gov.br">http://www.anvisa.gov.br</a> ;
Estabelecimento:	unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;
Exigência:	diligência de iniciativa da ANVISA destinada à cientificar ou intimar o Interessado para suprir, com a apresentação de novos documentos de instrução, alguma falha havida em atendimento anteriormente prestado;
Filial:	qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;
Formulário de petição:	instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da ANVISA ( <a href="http://www.anvisa.gov.br">http://www.anvisa.gov.br</a> )
Gestor de Segurança:	pessoa cadastrada pelo Agente Regulado, ou por seu Responsável Legal, incumbida de administrar e controlar sua senha de acesso ao sistema de atendimento e arrecadação online da ANVISA;

GRU:	Guia de Recolhimento da União instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento, integral ou complementar, da receita mencionada no art. 1º desta Resolução, bem como para a retificação de dados ou informações a respeito da arrecadação;
Indeferimento de Petição:	ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;
Interessado:	denominação que abrange os conceitos de Agente Regulado, Responsável Legal, Responsável Técnico, Representante Legal e Representante Pessoal;
Licença sanitária:	documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;
Lista de Verificação:	lista elaborada por cada área da ANVISA contendo a relação de documentos, de caráter obrigatório, que devem instruir uma petição (check list);
Matriz:	estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;
Número de Expediente:	identificação numérica gerada pela ANVISA, após a devida protocolização de correspondência, petição primária, petição secundária ou cumprimento de exigência na Agência;

Número de transação:	identificação da operação realizada em ambiente Internet no sistema de atendimento e arrecadação online da ANVISA;
Perfil operacional:	nível de acesso do Usuário de Senha ao sistema de atendimento e arrecadação online da ANVISA atribuído pelo Gestor de Segurança conforme a necessidade de cada Agente Regulado;
Peticionamento eletrônico:	requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;
Petição:	requerimento inicial do processo eletrônico de solicitação da atuação da ANVISA no âmbito de sua competência de serviços, controle ou fiscalização;
Petição primária:	requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que resultará na abertura de processo.
Petição secundária:	requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que esteja vinculado a processo Já existente.
Peticionamento manual:	requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na ANVISA;
Porte da empresa:	capacidade econômica de uma pessoa jurídica, determinada de acordo com o respectivo faturamento anual bruto;

Processo eletrônico:	conjunto de informações eletrônicas fornecidas pelo Interessado no sistema de atendimento e arrecadação online da ANVISA, composto pela petição e, quando for o caso, pelo recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;
Protocolo:	comprovante administrativo de recebimento de documentos no âmbito da ANVISA;
Responsável Legal:	pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica;
Responsável Técnico:	profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa desenvolve.
Representante Legal:	pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;
Representante Pessoal:	pessoa física que atua perante a ANVISA em nome do Agente Regulado na qualidade de responsável pela transação pessoal;
Senha:	código eletrônico cadastrado no sistema pelo Agente Regulado da ANVISA para fins de identificação e obtenção de acesso às transações em ambiente Internet;
Tramitação:	é o movimento do documento de uma unidade à outra, interna ou externa, através de sistema próprio;
Transação:	operação realizada em ambiente Internet no sistema de atendimento e arrecadação online da ANVISA; e

Usuário de Senha:

pessoa habilitada pelo Gestor de Segurança para praticar atos em nome do Agente Regulado no sistema de atendimento e arrecadação online da ANVISA, nos limites do respectivo perfil operacional.



## ANEXO II – RELAÇÃO DE ASSUNTOS

### Relação de Assuntos do Peticionamento Eletrônico

<b>Código</b>	<b>Assunto</b>
3902	ADITAMENTO;
30009	Alteração de Classificação quanto à Venda e Emprego de Produto de Risco 2;
389	Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;
311	Alteração/Inclusão de Destinação de Uso de Produto de Risco 2;
396	Alteração/Inclusão de Fabricante de Produto de Risco 2;
3899	Cancelamento de embalagem de Produto de Risco 2 a pedido;
335	Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a Pedido;
391	Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade;
370	Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a Pedido;
302	Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado de Risco 2;
303	Certificado de Livre Comercialização para Exportação de Produto Registrado de Risco 2;
3906	Entrega de Documentação Faltosa;
30013	Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo;

330	Modificação de Fórmula de Produto de Risco 2;
312	Mudança de Categoria de Produto de Risco 2;
390	Mudança de Nome de Produto de Risco 2;
332	Nova Embalagem de Produto de Risco 2;
331	Nova versão de Produto de Risco 2;
392	Novo Prazo de Validade de Produto de Risco 2;
3769	Reconsideração de Indeferimento;
3877	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante de água para consumo humano;
3871	Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária;
3872	Registro de Produto de Risco 2 – Algicida;
3889	Registro de Produto de Risco 2 – Alvejante;
30007	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante de Alto Nível;
30006	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante de Nível Intermediário;
3887	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos;
3886	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos;
3879	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Hortifrutícolas;
3883	Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Indústria Alimentícia e Afins;

- 3885 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Lactários;
- 3884 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Piscinas;
- 3928 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para roupas hospitalares;
- 3927 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para tecidos e roupas;
- 3929 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para uso específico;
- 3882 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetante para Uso Geral;
- 3894 Registro de Produto de Risco 2 - Desodorizante Ambiental;
- 3895 Registro de Produto de Risco 2 - Desodorizante para Aparelhos Sanitários;
- 3878 Registro de Produto de Risco 2 – Desodorizante para Uso Específico;
- 30012 Registro de Produto de Risco 2 - Detergente Enzimático;
- 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres;
- 3888 Registro de Produto de Risco 2 – Esterilizante;
- 3880 Registro de Produto de Risco 2 – Fungicida;
- 3881 Registro de Produto de Risco 2 – Inseticida de Venda Livre;
- 3874 Registro de Produto de Risco 2 - Inseticida para Empresas Especializadas;



3873	Registro de Produto de Risco 2 - Jardinagem Amadora;
3897	Registro de Produto de Risco 2 – Moluscicida;
3896	Registro de Produto de Risco 2 - Neutralizador de Odores com Ação antimicrobiana;
3892	Registro de Produto de Risco 2 - Produto Biológico;
3875	Registro de Produto de Risco 2 – Raticida de Venda Livre;
3893	Registro de Produto de Risco 2 - Raticida para Empresas Especializadas;
3876	Registro de Produto de Risco 2 – Repelente;
3923	Registro de Produto de Risco 2 - Sanitizante para Indústria Alimentícia;
3926	Registro de Produto de Risco 2 - Sanitizante para Roupas Hospitalares;
3925	Registro de Produto de Risco 2 - Sanitizante para Tecidos e Roupas;
3930	Registro de Produto de Risco 2 - Sanitizante para Uso Específico;
3924	Registro de Produto de Risco 2 - Sanitizante para Uso Geral; e
333	Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2;

## ANEXO III – CATEGORIAS DE PRODUTOS

Tabela de categorias de produtos Saneantes

Código	Categoria
4300216	ABRILHANTADOR DE FOLHAS;
3103033	ÁGUA SANITÁRIA;
3210014	ALGICIDA;
3102017	ALVEJANTE;
4300215	ALVEJANTE CLORADO;
3102025	AMACIANTE DE TECIDOS E ROUPAS;
310204	CERA;
3103084	DESENGRAXANTE;
3222029	DESINCRUSTANTE ÁCIDO;
3222030	DESINCRUSTANTE ALCALINO;
3211051	DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO;
4300212	DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL;
4300211	DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO;
3205010	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA ARTIGOS;
3205029	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS;

3211062	DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS;
3205053	DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS;
3205037	DESINFETANTE PARA LACTÁRIOS;
3205045	DESINFETANTE PARA PISCINAS;
3222050	DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES;
3222049	DESINFETANTE PARA TECIDOS E ROUPAS;
3222051	DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO;
3205061	DESINFETANTE PARA USO GERAL
4300198	DESINFETANTES PARA USO ESPECÍFICO;
3221010	DESINFETANTES PARA USO INDUSTRIAL;
3103013	DESODORIZANTE AMBIENTAL;
3103021	DESODORIZANTE PARA APARELHOS SANITÁRIOS;
4300214	DESODORIZANTE PARA USO ESPECÍFICO;
3103994	DESODORIZANTES OUTROS;
4300202	DESUMIDIFICADOR DE AMBIENTES;
3102033	DETERGENTE ANTIFERRUGINOSO;
3103092	DETERGENTE AUTOMOTIVO;
3211042	DETERGENTE DESENGORDURANTE;
3222020	DETERGENTE ENZIMÁTICO;

3102076	DETERGENTE LIMPA MÓVEIS;
3103055	DETERGENTE LIMPA PISOS;
3102051	DETERGENTE LIMPA PLÁSTICOS;
3102114	DETERGENTE LIMPA PNEUS;
3102068	DETERGENTE LIMPA VIDROS;
3207031	DETERGENTE PARA LAVAR LOUÇAS;
3103071	DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS;
3103044	DETERGENTE PARA PRÉ LAVAGENS;
4300213	DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO;
3101010	DETERGENTE PARA USO GERAL;
3102084	DETERGENTE POLIDOR PARA SUPERFÍCIES METÁLICAS;
3203018	DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO;
3203026	DETERGENTE PROFISSIONAL SOLVENTE ETILENO CLORADO;
3222036	DETERGENTE SANITÁRIO;
3201015	DETERGENTES USO PROFISSIONAL;
3202011	DETERGENTES DESINCRUSTANTES ACIDOS;
3202021	DETERGENTES DESINCRUSTANTES ALCALINOS;
30012	DETERGENTES ENZIMÁTICOS;
3102998	DETERGENTES;

3222044	ENGOMADOR;
4300197	ENGOMADOR; SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA;
3204014	ESTERILIZANTE;
310213	FACILITADOR PARA PASSAR ROUPAS;
3222023	FINALIZADOR;
3104001	FUNGICIDA;
3222054	IMPERMEABILIZANTE;
3206017	INSETICIDA DE VENDA LIVRE;
3206025	INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS;
3222019	JARDINAGEM AMADORA;
3222035	LAVA LOUÇAS;
3222039	LAVA ROUPAS;
3222022	LIMPA ALUMÍNIO;
3222032	LIMPA BORRACHAS;
4300195	LIMPA CALÇADO;
3206033	LIMPA CARPETES E TAPETES;
3222031	LIMPA COUROS;
3222026	LIMPA MÓVEIS;
3222033	LIMPA PISOS;
3222027	LIMPA PLÁSTICOS;

3222034	LIMPA PNEUS;
3222028	LIMPA VIDROS;
3222024	LIMPADOR ANTIFERRUGINOSO;
3222053	LIMPADOR DE AR CONDICIONADO;
3222041	LIMPADOR DE PISCINAS;
3222021	LIMPADOR DE USO GERAL;
3222025	LIMPADOR DESENGORDURANTE;
3209016	MOLUSCICIDA;
3211031	NEUTRALIZADOR DE ODORES;
3211032	NEUTRALIZADOR DE ODORES COM AÇÃO ANTIMICROBIANA;
3222038	NEUTRALIZADOR DE RESÍDUO ÁCIDO;
3222037	NEUTRALIZADOR DE RESÍDUO ALCA- LINO;
3222043	ODORIZANTE;
3211011	ODORIZANTE COM AÇÃO ANTIMI- CROBIANA;
3103068	POLIDOR;
3102122	POLIDOR DE SAPATOS;
3211020	PRODUTO BIOLÓGICO;
4300217	PRODUTO PARA TRATAMENTO DE PIS- CINAS;
3207013	RATICIDA DE VENDA LIVRE;

3207021	RATICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS;
3202038	REMOVEDOR;
3208011	REPELENTE;
3102092	SABÃO;
3222045	SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA;
3222048	SANITIZANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES;
3222047	SANITIZANTE PARA TECIDOS E ROUPAS;
3222052	SANITIZANTE PARA USO ESPECÍFICO;
3222046	ANITIZANTE PARA USO GERAL;
3102106	SAPONÁCEO;
3203999	SECANTE ABRILHANTADOR;
3222055	SELADOR;
3222040	TIRA MANCHAS; e
3211010	TRATAMENTO DE ÁGUA

## ANEXO IV - ACONDICIONAMENTOS

### Tabela de Acondicionamentos / Embalagens

ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA;

ALMOTOLIA;

APARELHO + REFIL;

BALDE;

BALDE METÁLICO;

BALDE PLASTICO;

BANDEJA DE ALUMINIO;

BANDEJA DE FLANDRES;

BANDEJA DE ISOPOR COM INVOLUCRO DE CELOFANE;

BANDEJA DE ISOPOR COM INVOLUCRO PLASTICO;

BANDEJA DE PAPELAO COM INVOLUCRO DE CELOFANE;

BANDEJA DE PAPELAO COM INVOLUCRO PLASTICO;

BANDEJA PLASTICA;

BISNAGA DE ALUMINIO;

BISNAGA DE ALUMINIO / PLASTICO;

BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA;

BISNAGA DE PLASTICO;

BISNAGA DE PLASTICO OPACO;

BISNAGA DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDA;

BISNAGA DE POIETILENO;

BISNAGA DE POLIETILENO AMBAR;

BISNAGA DE POLIETILENO OPACO;

BISNAGA PLASTICO LAMINADO;



BISNAGA POLIETILENO TRANSPARENTE;  
BLISTER;  
BLISTER AL DURO REV INTERN RESINA TERMOPLASTICA;  
BLISTER DE ALUMINIO;  
BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO;  
BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO BRANCO OPACO;  
BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO;  
BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC;  
BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE;  
BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO;  
BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO;  
BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR;  
BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO;  
BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO;  
BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO;  
BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE;  
BLISTER DE ALUMINIO/PVC;  
BLISTER DE FOLHA DUPLA ALUMINIO/ALUMINIO;  
BLISTER DE PAPEL / PLASTICO;  
BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE;  
BLISTER DE PAPEL COUCHE E PVC;  
BLISTER DE PLASTICO COM CARTOLINA;  
BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO;  
BLISTER PLASTICO OPACO;  
BLISTER PVC;  
BLISTER PVC/PVD OPACO;

BOMBONA PLASTICA;  
BOMBONA PLASTICA OPACA;  
BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA;  
BOMBONA PLASTICA TRANSPARENTE;  
CAIXA CARTAO ALUMINIZADO COM PLASTICO;  
CAIXA DE CARTOLINA;  
CAIXA DE PAPELAO;  
CAIXA DE PLASTICO;  
CAIXA PAPEL CARTAO;  
CAIXA PLASTICA;  
CARTELA;  
CARTELA DE CARTOLINA;  
CARTELA DE MATERIAL PLASTICO;  
CARTELA DE PAPEL + ALUMINIO + POLIETILENO;  
DISPOSITIVO PLASTICO COM ISCAS;  
ENVELOPE;  
ENVELOPE ALUMINIO FOSCO;  
ENVELOPE DE ALUMINIO;  
ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO;  
ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO;  
ENVELOPE DE ALUMINIO OPACO;  
ENVELOPE DE PAPEL;  
ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO;  
ENVELOPE DE PAPELAO;  
ENVELOPE DE POLIETILENO;  
ENVELOPE KRAFT;

ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO;  
ENVELOPE PLASTICO;  
ESTOJO DE CARTOLINA;  
ESTOJO DE PLASTICO;  
FIBROLATA;  
FILME DE POLIESTER METALIZADO;  
FILME DE POLIESTIRENO;  
FILME DE POLIETILENO;  
FILME DE POLIPROPILENO;  
FILME DE POLIPROPILENO REFIL;  
FILME DE PVC;  
FILME MULTINYLON;  
FILME PLASTICO;  
FILME POLIAMIDA;  
FOLHA DE FLANDRES;  
FOLHAS DE ALUMINIO;  
FRASCO;  
FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR;  
FRASCO DE ALUMINIO;  
FRASCO DE PLASTICO OPACO;  
FRASCO DE PLASTICO OPACO COM VALVULA DOSADORA;  
FRASCO DE PLASTICO OPACO REFIL;  
FRASCO DE PLASTICO OPACO SPRAY;  
FRASCO DE PLASTICO OPACO SQUEEZE;  
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO;  
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO COM GATILHO;

FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO COM VÁLVULA DOSADORA;  
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-GOTEJADOR;  
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-REFIL;  
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-SPRAY;  
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-SQUEEZE;  
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE;  
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE COM VALVULA DOSADORA;  
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE REFIL;  
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE SPRAY;  
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE SQUEEZE;  
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR;  
FRASCO METALICO REVESTIDO;  
FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO;  
FRASCO PLÁSTICO TRANSPARENTE COM GATILHO;  
GALAO;  
GALAO PLASTICO;  
LATA;  
LATA AEROSSOL;  
LATA DE ALUMINIO;  
LATA DE FLANDRES;  
PAPEL CELOFANE;  
POTE;  
POTE DE PLASTICO;  
POTE DE PLASTICO OPACO;  
POTE DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO;  
POTE DE PLASTICO TRANSPARENTE;

SACHE DE ALUMINIO;  
SACHE DE ALUMINIO/POLIETILENO;  
SACHE DE PAPEL;  
SACHE DE PLASTICO TRANSPARENTE;  
SACHET;  
SACO;  
SACO ALUMINIZADO;  
SACO DE PAPEL;  
SACO DE PAPEL COUCHE;  
SACO DE PAPEL KRAFT;  
SACO DE PAPEL MANTEIGA;  
SACO DE PAPEL SULFITE;  
SACO PLASTICO;  
SACO PLASTICO ALUMINIZADO;  
SACO PLASTICO METALIZADO;  
SACO PLASTICO OPACO;  
SACO PLASTICO REFIL;  
SACO PLASTICO REFIL COM CESTA;  
SACO PLÁSTICO TRANSLÚCIDO;  
SACO PLASTICO TRANSPARENTE;  
SACO TECIDO;  
SERINGA AUTO-INJETORA;  
SERINGA COM DUPLO COMPARTIMENTO;  
SERINGA DOSADORA;  
SERINGA PLASTICA;  
TAMBOR METALICO;

TAMBOR PLASTICO;  
TAMBOR PLASTICO OPACO;  
TAMBOR PLASTICO TRANSPARENTE;  
TAMBOR REVESTIDO;  
TUBO DE ALUMINIO;  
TUBO DE FLANDRES;  
TUBO DE PAPELÃO COM TAMPA E FUNDO METÁLICO;  
TUBO DE PLASTICO OPACO;  
TUBO PLÁSTICO TRANSLÚCIDO; e  
TUBO PLASTICO TRANSPARENTE.

## ANEXO V – CERTIFICADO



### CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE PRODUTOS SANEANTES

A Gerência de Saneantes, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **CERTIFICA** que o produto abaixo detalhado cumpre devidamente com a regulamentação nacional, em conformidade com a normativa MERCOSUL vigente. Este certificado destina-se exclusivamente para **EXPORTAÇÃO**.

NOME DO PRODUTO/PAÍS: <b>INSETICIDA ANVISA / BRASIL</b>	
<b>INSETICIDA ANVISA / PAÍS DE DESTINO</b>	
CATEGORIA: <b>INSETICIDA DE VENDA LIVRE</b>	NÚMERO DO REGISTRO: <b>3.XXXX.XXXX</b>
VENCIMENTO DO REGISTRO: <b>MM/AAAA</b>	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: <b>3.XXXXX-X</b>
EMPRESA: <b>EMPRESA DE INSETICIDAS LTDA</b>	
ENDEREÇO: <b>S.I.A. TRECHO 05, LOTE 200, BLOCO B / BRASÍLIA (DF) - CEP 71.205-050</b>	

O presente **CERTIFICADO** somente terá validade se estiver assinado pelo responsável da Gerência de Saneantes, apresentar o selo seco da Anvisa e estiver devidamente legalizado de acordo com o procedimento estabelecido pelo país de destino.

Brasília, (DATA).

\_\_\_\_\_  
Gerente de Saneantes  
GESAN/ANVISA

S.I.A. Trecho 05, Lote 200, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>

## ANEXO VI - CERTIDÃO



### CERTIDÃO

A Gerência de Saneantes, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **CERTIFICA** que o produto abaixo detalhado cumpre devidamente com a regulamentação nacional, em conformidade com a normativa MERCOSUL vigente.

Este certificado destina-se exclusivamente para **EXPORTAÇÃO**.

NOME DO PRODUTO: **DESINFETANTE ANVISA**  
CATEGORIA: **DESINFETANTE PARA USO GERAL**  
NÚMERO DO REGISTRO: **3.XXXX.XXXX**  
VENCIMENTO DO REGISTRO: **MM/AAAA**

FÓRMULA DO PRODUTO	
COMPONENTE	QUANTIDADE %
COMPONENTE A	1,50
COMPONENTE B	1,00
COMPONENTE C	1,50
COMPONENTE D	0,50
COMPONENTE E	95,5
<b>TOTAL:</b>	<b>100,0</b>

EMPRESA: **EMPRESA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA**  
ENDEREÇO: **S.I.A. TRECHO 05, LOTE 200, BLOCO B / BRASÍLIA (DF) - CEP 71.205-050**

A presente CERTIDÃO somente terá validade se estiver assinada pelo responsável da Gerência de Saneantes, apresentar o selo seco da Anvisa e estiver devidamente legalizada de acordo com o procedimento estabelecido pelo país de destino.

Brasília, (DATA).

---

Gerente de Saneantes  
GESAN/ANVISA

S.I.A. Trecho 05, Lote 200, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**