	INFORME TÉCNICO				Data da Revisão: 11/10/2016
	Número: INF-022	Localizador: GGSAN-TEC	Revisão: 2	Folha: 1/4	Data para Revalidação: -
Título: Produtos não classificados como saneantes					
Descrição da Revisão: Revisão 2			Palavra(s) Chave: classificação, produtos não saneantes		

1. OBJETIVO

Estabelecer relação orientativa de produtos não classificados como saneantes, de modo a harmonizar o entendimento e facilitar o processo de regularização desses produtos na ANVISA.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este informe aplica-se a todos os interessados em verificar se determinado produto é classificado como saneante e, portanto, sujeito à regularização junto à Gerência-Geral de Saneantes.

3. INFORME TÉCNICO

A fabricação, importação, distribuição e comercialização de produtos saneantes somente pode ocorrer após a devida regularização dos mesmos junto à Anvisa, conforme determina a Lei nº. 6.360/1976 e as Resoluções RDC nº. 42/2009 e RDC nº. 59/2010.


A Lei nº. 6.360/1976 estabelece que saneantes domissanitários são “substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água”.

De modo complementar, a Resolução RDC nº. 59/2010 define saneante como “substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas”.

Entretanto, há produtos que não são saneantes, mas cujas características ou indicações de uso suscitam dúvidas quanto à sua classificação. Este Informe Técnico apresenta uma lista de produtos não classificados como saneantes, conforme Anexo I.

Cabe lembrar que não se trata de lista exaustiva, assim, caso persista a dúvida sobre a classificação de determinado produto, os questionamentos podem ser enviados à Gerência-Geral de Saneantes da ANVISA, por meio de carta contendo as seguintes informações:

- a) Nome do produto;
- b) Composição química;
- c) Finalidade e modo de uso;

	INFORME TÉCNICO				Data da Revisão: 11/10/2016
	Número: INF-022	Localizador: GGSAN-TEC	Revisão: 2	Folha: 2/4	Data para Revalidação: -
Título: Produtos não classificados como saneantes					
Descrição da Revisão: Revisão 2			Palavra(s) Chave: classificação, produtos não saneantes		

- d) Local de aplicação;
- e) Dados físico-químicos;
- f) Dados toxicológicos;
- g) Rótulo proposto ou em uso em outros mercados;
- h) Limitações de uso e incompatibilidade, se houver; e
- i) Informações sobre regularização e comercialização do produto em outros países;

4. REFERÊNCIAS

- 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;
- Resolução RDC nº. 42, de 18 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;
- Resolução 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.

5. ANEXOS

ANEXO I – Lista de Produtos Não Classificados como Saneantes.

6. HISTÓRICO

Revisão	Data	Item	Alteração
0	01/12/2015	-	Emissão Inicial
1	01/04/2016	Anexo 1	Anexo I – Lista de Produtos não classificados como saneantes (Produtos para uso em construção – Tintas e Vernizes)
2	01/10/2016	Anexo 1	Anexo I – Lista de Produtos não classificados como saneantes (Informações necessárias para avaliação de produtos para uso em construção – Tintas e Vernizes – quando apreoadas ação antimicrobiana ou inseticida/repelente)



PRODUTOS NÃO CLASSIFICADOS COMO SANEANTES

Anexo I – Lista de Produtos não classificados como saneantes

1. PRODUTOS DE USO AUTOMOTIVO

- Aditivo para bateria;
- Aditivo para combustível;
- Aditivo para óleo lubrificante;
- Aditivo para radiador;
- Descarbonizante.

2. PRODUTOS DE USO AGRÍCOLA OU VETERINÁRIO

- Agrotóxicos;
- Desinfetantes específicos para uso em instalações de criação de animais;
- Produtos que são utilizados em animais ou exclusivamente em ambientes frequentados por eles.

3. PRODUTOS PARA OU RELACIONADOS AO CONTROLE DE PRAGAS E VETORES

- Armadilhas com ação física, inclusive as luminosas;
- Armadilhas com cola sem uso de ingredientes ativos;
- Dispositivos para monitorar infestação por insetos;
- Espícula (haste utilizada para repelir pombos);
- Repelentes eletrônicos ultrassônicos;
- Semioquímicos e atrativos sem adição de ativos;
- Substâncias ou preparações que por meio de mecanismo físico, impeçam o desenvolvimento de vetores e pragas.

4. PRODUTOS PARA USO EM CONSTRUÇÃO

- Desmoldantes;
- Impermeabilizantes;
- Tintas e vernizes¹.

5. PRODUTOS PARA TRATAMENTO DE ÁGUA OU EFLUENTES

- Aditivos para tratamento de água utilizada em torres de resfriamento e centrais de água gelada (ar condicionado);
- Produto para tratamento de água de caldeiras;
- Produtos para uso exclusivo em Estações de Tratamento de Água (ETAs);
- Produtos para uso exclusivo em Estações de Tratamento de Efluentes (ETEs);²

6. OUTROS³

- Acendedores (álcool em gel) de churrasqueiras ou *rechauds*;
- Conservantes para peças anatômicas;
- Corantes para gramados;
- Desingripantes;
- Dispersantes de óleos e graxas;
- Insumos ou matérias-primas de processos industriais;
- Lubrificantes de esteiras;
- Materiais que por meio de mecanismo físico auxiliem na limpeza;
- Passivante, decapante, fosfatizante e auxiliares de galvanoplastia;
- Preservantes de madeira;



- Produtos destinados ao tratamento industrial de peles em curtumes;
- Reagentes analíticos e fixadores de lâminas para testes laboratoriais;
- Substâncias ou preparações para uso exclusivo em equipamentos para esterilização ou desinfecção.

¹ Se apregoarem em rótulo ação antimicrobiana ou inseticida/repelente que extrapole a proteção da tinta em si, devem ter composição e rotulagem avaliadas pela GGSAN. A empresa deve protocolar dossiê técnico do produto proposto, contendo:

- Fórmula quali-quantitativa, incluindo CAS dos componentes;
- Situação regulatória do produto em outros países;
- Dados físico-químicos;
- Estudo de estabilidade;
- Relatório de ensaio de DL50 oral, irritabilidade dérmica e ocular.
(para tintas inseticidas/repelentes de uso profissional, incluir também ensaios de DL50 dérmica e de sensibilização cutânea);
- Relatório de ensaio de eficácia contra o(s) alvo(s) proposto(s), na diluição de uso, para o período de efeito residual apregoadado, utilizando metodologia reconhecida internacionalmente;
- Avaliação de Risco (para tintas inseticidas/repelentes);
- Modelo de rótulo;
- Descrição da embalagem primária e secundária;
- Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
- Metodologia de análise do ingrediente ativo;
- Grau de pureza e procedência do ingrediente ativo.

² Recomenda-se a consulta à Resolução CONAMA nº 463, de 29 de julho de 2014.

³ Produtos destinados à higiene pessoal, como sabonetes, xampus, desengraxante para as mãos, repelente para aplicação na pele, entre outros, devem ser regularizados junto à Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS).