


| | | | | | |
|---|---------------------------|----------------------------------|--|----------------------|---------------------------------------|
|  | INFORME TÉCNICO | | | | Data da Revisão: 01/12/2015 |
| | Número: INF-018 | Localizador: GGSAN-TEC | Revisão: 1 | Folha: 1/3 | Data para Revalidação: - |
| Título: Produtos destinados ao tratamento de águas de piscinas | | | | | |
| Descrição da Revisão: Adequação ao Sistema da Qualidade | | | Palavra(s) Chave: desinfetante; piscinas; tratamento. | | |

1. OBJETIVO

Ressaltar a necessidade de regularização dos produtos saneantes destinados ao tratamento de águas de piscinas, por meio dos procedimentos de notificação ou registro e esclarecer sobre os assuntos de peticionamento e categorias de produtos que devem ser utilizados.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este informe aplica-se às empresas fabricantes de produtos saneantes destinados ao tratamento de águas de piscinas.

3. INFORME TÉCNICO


A Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976 define saneantes como sendo “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”.

Nesse contexto, os produtos destinados ao tratamento de águas de piscinas, incluindo-se os desinfetantes, os algicidas, os agentes decantadores, os floculantes, os corretores de pH, os eliminadores de oleosidade, os agentes de flotação, os clarificantes, os estabilizadores de cloro, os sequestrantes e similares, devem ser regularizados junto à ANVISA na forma de notificação ou registro.

Os critérios a serem observados para notificação ou registro desses produtos estão definidos nas Resoluções RDC nº. 59/2010, RDC nº. 40/2008, RDC nº. 14/2007 e RDC nº. 32/2013, bem como em suas atualizações. A empresa deve sempre observar a relação de documentos de instrução disponível no sítio eletrônico da ANVISA e apresentada no momento do peticionamento eletrônico da regularização do produto.

O peticionamento deve ser realizado de acordo com a classificação de risco do produto e utilizando-se um dos seguintes assuntos:

- Para notificação de produtos de classe de risco I:
3101 – Notificação de Produto de Risco 1
- Para registro de produtos de classe de risco II:
387 – Registro de Produto de Risco 2 – Detergentes e Congêneres.

| | | | | | |
|--|---------------------------|----------------------------------|--|----------------------|---------------------------------------|
|  | INFORME TÉCNICO | | | | Data da Revisão: 01/12/2015 |
| | Número: INF-018 | Localizador: GGSAN-TEC | Revisão: 1 | Folha: 2/3 | Data para Revalidação: - |
| Título: Produtos destinados ao tratamento de águas de piscinas | | | | | |
| Descrição da Revisão: Adequação ao Sistema da Qualidade | | | Palavra(s) Chave: desinfetante; piscinas; tratamento. | | |

3884 – Registro de Produto de Risco 2 – Desinfetante para Piscinas.

3872 – Registro de Produto de Risco 2 – Algicida.

Depois de selecionado o assunto de peticionamento, a empresa deve optar por uma das 4 (quatro) categorias relacionadas a seguir, de acordo com a finalidade principal do produto:


- Algicida;
- Desinfetante para Piscinas;
- Limpador de Piscinas;
- Produto para Tratamento de Piscinas.

A indicação da categoria principal na rotulagem do produto é obrigatória e deve ser realizada conforme informado no peticionamento eletrônico. A indicação adicional de outras finalidades é permitida, desde que relacionadas ao tratamento de água de piscinas

Não são passíveis de regularização na ANVISA as fitas-testes, os kits para análise de águas de piscinas e os equipamentos destinados à limpeza de piscinas.

4. REFERÊNCIAS

- Resolução RDC nº. 14, de 28 de fevereiro de 2007: Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do MERCOSUL através da Resolução GMC nº 50/06;
- Resolução RDC nº. 40, de 05 de junho de 2008: Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins harmonizado no âmbito do MERCOSUL através da Resolução GMC nº 47/07;
- 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;
- Resolução RDC nº. 32, de 11 de junho de 2012: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências.

| | | | | | |
|---|---------------------------|----------------------------------|--|----------------------|---------------------------------------|
|  | INFORME TÉCNICO | | | | Data da Revisão: 01/12/2015 |
| | Número: INF-018 | Localizador: GGSAN-TEC | Revisão: 1 | Folha: 3/3 | Data para Revalidação: - |
| Título: Produtos destinados ao tratamento de águas de piscinas | | | | | |
| Descrição da Revisão: Adequação ao Sistema da Qualidade | | | Palavra(s) Chave: desinfetante; piscinas; tratamento. | | |

5. HISTÓRICO

| Revisão | Data | Item | Alteração |
|---------|------------|------|-----------------------------------|
| 0 | 30/04/2014 | - | Emissão Inicial |
| 1 | 01/12/2015 | - | Adequação ao Sistema da Qualidade |