



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

BIBLIOTECA DE SANEANTES

Atualizada em 06.09.2021



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

APRESENTAÇÃO

Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), mas, apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa. Alguns exemplos de saneantes são detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, raticidas e desinfetantes.

A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. A Agência também elabora normas e padrões, apoia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1.	Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	4
1.1.	Registro e notificação de produtos saneantes	4
1.2.	Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva	4
1.3.	Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio	4
1.4.	Regularização de álcool etílico como saneante	4
1.5.	Regularização de produtos saneantes desinfestantes	5
1.6.	Regularização de produtos saneantes com ação antimicrobiana	5
1.7.	Regularização de detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde	5
1.8.	Regularização de produtos saneantes categorizados como água sanitária	5
1.9.	Regularização de detergentes e congêneres	5
1.10.	Regularização de produtos saneantes à base de bactérias	5
1.11.	Regularização de neutralizadores de odores	5
1.12.	Regularização de esterilizantes e desinfetantes hospitalares	6
1.13.	Regularização de produtos para desinfecção de hortifrutícolas	6
1.14.	Regularização de produtos saneantes corrosivos	6
1.15.	Regularização de produtos denominados “espuma de carnaval”, “neve de carnaval”, “neve artificial”, “serpentina”, “teia” ou qualquer outra denominação que possam entrar em contato com a pele	6
1.16.	Regularização de produtos que contenham substâncias inalantes	6
1.17.	Regularização de algicidas	6
1.18.	Regularização de produtos para jardinagem amadora	7
1.19.	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	7
1.20.	Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante	7
2.	Informações ao consumidor	7
2.1.	Embalagem e rotulagem de produtos saneantes	7
2.2.	Rotulagem de produtos saneantes desinfestantes	7
3.	Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas	7
3.1.	Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Saneantes	7
3.2.	Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas	7
4.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços	8
4.1.	Proibição de substâncias em produtos saneantes domissanitários	8
4.2.	Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos saneantes	8

4.3.	Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes.....	8
5.	Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados.....	8
5.1.	Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de Certificado de Venda Livre (CVL) de produtos saneantes.....	8
5.2.	Regularização de produtos saneantes domissanitários destinados exclusivamente à exportação	8

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

1.1. Registro e notificação de produtos saneantes

Projeto Regulatório 12.5 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

[RDC 59/2010](#) - Procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes

Tema relacionado: [Embalagem e rotulagem de produtos saneantes](#)

[RDC 42/2009](#) - Notificação de Produtos Saneantes de Risco I

Alterada por:

[RDC 313/2019](#)

[RDC 313/2019](#) - Prazo de validade da regularização de produtos saneantes

[IN 4/2013](#) - Critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes

Alterada por:

[IN 12/2016](#)

[RDC 438/2020](#)

[RDC 37/2007](#) - Critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do Mercosul

[PRT 9/1987](#) - Proíbe os corantes para uso em saneantes domissanitários

[RDC 492/2021](#) - Procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

1.2. Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

Projeto Regulatório 12.3 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[RDC 35/2008](#) - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Alterada por:

[RDC 30/2011](#)

1.3. Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio

[RDC 321/2019](#) - Produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio

1.4. Regularização de álcool etílico como saneante

Projeto Regulatório 12.6 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico.

[RDC 46/2002](#) - Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas

Alterada por:

[RDC 219/2002](#)

[RDC 322/2002](#)

[RDC 350/2020](#)

[RDC 422/2020](#)

[RDC 490/2021](#)

[RDC 492/2021](#)

1.5. Regularização de produtos saneantes desinfestantes

[RDC 34/2010](#) – Regulamento técnico para produtos saneantes desinfestantes

Atos relacionados:

[IN 9/2010](#) - Uso de componentes mascarantes em produtos saneantes desinfestantes

[RDC 339/2005](#) – Iscas inseticidas apresentadas na forma de gel

[RDC 340/2005](#) - Produtos desinfestantes domissanitários destinados ao controle de moluscos (moluscidas) de importância médico-sanitária

[RDC 30/2007](#) - Manual de Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes

1.6. Regularização de produtos saneantes com ação antimicrobiana

[RDC 14/2007](#) - Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana

Tema relacionado: [Rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana](#)

1.7. Regularização de detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde

[RDC 55/2012](#) - Detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos

1.8. Regularização de produtos saneantes categorizados como água sanitária

[RDC 110/2016](#) - Regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária

1.9. Regularização de detergentes e congêneres

[RDC 180/2006](#) - Determinação de biodegradabilidade de tensoativos aniônicos

[RDC 40/2008](#) - Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins

1.10. Regularização de produtos saneantes à base de bactérias

[RDC 82/2016](#) - Produtos saneantes à base de bactérias

1.11. Regularização de neutralizadores de odores

[RDC 208/2003](#) - Regulamento técnico a ser aplicado aos produtos enquadrados na categoria Neutralizador de Odores

Alterada por:

[RDC 492/2021](#)

1.12. Regularização de esterilizantes e desinfetantes hospitalares

[RDC 35/2010](#) - Produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos

[RDC 31/2011](#) – Uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos"

1.13. Regularização de produtos para desinfecção de hortifrutícolas

[PRT 152/1999](#) - Produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas, aplicável aos produtos para desinfecção de hortifrutícolas por força da RDC 77/2001

Alterada por:

[RES 150/1999](#)

[RDC 77/2001](#)

[RDC 220/2005](#)

[RE 2585/2006](#)

[RDC 492/2021](#)

1.14. Regularização de produtos saneantes corrosivos

[RDC 256/2005](#) – Proíbe a fabricação, venda, fracionamento, exposição à venda, armazenamento, cessão ou qualquer outra forma de entrega ao consumo da população em embalagens de vidro, sacos plásticos ou quaisquer outras de fácil ruptura, de produtos ou substâncias com características fortemente ácidas ou alcalinas

[RDC 32/2013](#) - Procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave

1.15. Regularização de produtos denominados “espuma de carnaval”, “neve de carnaval”, “neve artificial”, “serpentina”, “teia” ou qualquer outra denominação que possam entrar em contato com a pele

[RDC 77/2007](#) – Critérios de segurança para produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia" ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol, que possam entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos

1.16. Regularização de produtos que contenham substâncias inalantes

[RDC 345/2005](#) - Produtos que contenham substâncias inalantes

1.17. Regularização de algicidas

[PRT 152/1999](#) - Produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas

Alterada por:

[RES 150/1999](#)

[RDC 77/2001](#)

[RDC 220/2005](#)

[RE 2585/2006](#)

[RDC 492/2021](#)

1.18. Regularização de produtos para jardinagem amadora

[PRT 322/1997](#) – Produtos para uso em jardinagem amadora de venda direta ao consumidor

Alterada por:

[PRT 381/1999](#)

[RDC 492/2021](#)

1.19. Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante

Projeto Regulatório 12.2 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.

1.20. Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante

Projeto Regulatório 12.1 da Agenda Regulatória 2021/2023 – A regulamentar.

2. Informações ao consumidor

2.1. Embalagem e rotulagem de produtos saneantes

[RDC 59/2010](#) - Procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes

Tema relacionado: [Registro e notificação de produtos saneantes](#)

[IN 70/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição.

2.2. Rotulagem de produtos saneantes desinfestantes

[RDC 338/2005](#) - Embalagens com gatilho quando acondicionados com produtos desinfestantes domissanitários

3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas

3.1. Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Saneantes

[RDC 47/2013](#) - Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes

3.2. Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas

[RDC 52/2009](#) - Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas

Alterada por:

[RDC 20/2010](#)

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

4.1. Proibição de substâncias em produtos saneantes domissanitários

[RDC 252/2003](#) – Proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos avaliados e registrados que contenham o BENZENO

[RDC 161/2004](#) - Proíbe a instalação de novas máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno, como substância ou produto em qualquer concentração, que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar o percloroetileno residual do tambor de lavagem, antes da abertura da porta de acesso, após o ciclo de lavagem

[RDC 91/2008](#) - Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização

4.2. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos saneantes

[RDC 175/2006](#) - Contratação de serviços de terceirização de produtos Saneantes fabricados no âmbito do MERCOSUL

4.3. Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes

Projeto Regulatório 12.4 da Agenda Regulatória 2021/2023.

[RDC 47/2013](#) - Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes

5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados

5.1. Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de Certificado de Venda Livre (CVL) de produtos saneantes

[RDC 3/2014](#) - Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes

5.2. Regularização de produtos saneantes domissanitários destinados exclusivamente à exportação

[RDC 38/2000](#) - Normas Gerais para produtos Saneantes Domissanitários destinados exclusivamente à exportação

Alterada por:

[RDC 59/2010](#)