



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

BIBLIOTECA DE SANEANTES

Atualizada em 18.08.2023



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

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	4
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	5
1.13.	Regularização de produtos para desinfecção de hortifrutícolas	5
1.14.	Regularização de produtos saneantes corrosivos	5
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	6
1.19.	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	6
1.20.	Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante 6	
2.	Informações ao consumidor	6
2.1.	Embalagem e rotulagem de produtos saneantes	6
2.2.	Rotulagem para os produtos saneantes à base de bactérias	7
2.3.	Rotulagem dos produtos saneantes neutralizadores de odores	7
2.4.	Rotulagem de produtos saneantes desinfestantes	7
2.5.	Rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana	7
2.6.	Rotulagem para produtos destinados a limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos	7
2.7.	Rotulagem para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas	7
2.8.	Rotulagem de produto saneante categorizado como água sanitária	7

2.9.	Rotulagem para o registro de produtos categorizados como detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.....	7
3.	Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas	8
3.1.	Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Saneantes.....	8
3.2.	Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.....	8
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](#)

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

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

[IN 121/2022](#) - Critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes.

[RDC 650/2022](#) - Critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do MERCOSUL.

[692/2022](#) - Procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2.

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

[RDC 685/2022](#) - Requisitos técnicos e os procedimentos para atualização de substância na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes.

[IN 153/2022](#) - Lista de substâncias conservantes permitidas para a formulação de produtos saneantes, incluindo seus limites máximos de concentração.

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

[RDC 699/2022](#) - Regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

1.4. Regularização de álcool etílico como saneante

[RDC 691/2022](#) - Industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância.

[RDC 766/2022](#) - Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa.

1.5. Regularização de produtos saneantes desinfestantes

[RDC 682/2022](#) - Produtos saneantes desinfestantes.

1.6. Regularização de produtos saneantes com ação antimicrobiana

[RDC 774/2023](#) - Condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

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

[RDC 703/2022](#) - 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 698/2022](#) - Produtos saneantes categorizados como água sanitária e seu registro.

1.9. Regularização de detergentes e congêneres

[RDC 694/2022](#) - Critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

1.10. Regularização de produtos saneantes à base de bactérias

[RDC 679/2022](#) - Produtos saneantes à base de bactérias.

1.11. Regularização de neutralizadores de odores

[RDC 680/2022](#) - Produtos saneantes neutralizadores de odores.

1.12. Regularização de esterilizantes e desinfetantes hospitalares

[RDC 700/2022](#) - Produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

[RDC 701/2022](#) - Indicação de 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

[RDC 695/2022](#) - Requisitos para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas.

1.14. Regularização de produtos saneantes corrosivos

[RDC 697/2022](#) - Requisitos de embalagem e rotulagem para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause 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 651/2022](#) - Condições e critérios para fabricação e comercialização dos produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia", ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol e que podem entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos.

1.16. Regularização de produtos que contenham substâncias inalantes

[RDC 649/2022](#) - Critérios e restrições para comercialização de produtos que possuam substâncias inalantes.

1.17. Regularização de algicidas

[RDC 695/2022](#) - Requisitos para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas.

1.18. Regularização de produtos para jardinagem amadora

[RDC 709/2022](#) - Produtos para jardinagem amadora e seu registro.

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.

[RDC 682/2022](#) - Produtos saneantes desinfestantes.

[RDC 774/2023](#) - Condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

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.

[Lei 6.360/1976](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

2. Informações ao consumidor

2.1. Embalagem e rotulagem de produtos saneantes

Projeto Regulatório 12.7 da Agenda Regulatória 2021/2023: Revisão de requisitos de rotulagem para 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](#)

[RDC 697/2022](#) - Requisitos de embalagem e rotulagem para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave.

[RDC 699/2022](#) - Regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

[IN 243/2023](#) - Declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula.

2.2. Rotulagem para os produtos saneantes à base de bactérias

[RDC 679/2022](#) - Produtos saneantes à base de bactérias.

2.3. Rotulagem dos produtos saneantes neutralizadores de odores

[RDC 680/2022](#) - Produtos saneantes neutralizadores de odores.

2.4. Rotulagem de produtos saneantes desinfestantes

[RDC 682/2022](#) - Produtos saneantes desinfestantes.

2.5. Rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana

[RDC 700/2022](#) - Produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

[RDC 774/2023](#) - Condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

2.6. Rotulagem para produtos destinados a limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos

[RDC 694/2022](#) - Critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

2.7. Rotulagem para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas

[RDC 695/2022](#) - Requisitos para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas.

2.8. Rotulagem de produto saneante categorizado como água sanitária

[RDC 698/2022](#) - Produtos saneantes categorizados como água sanitária e seu registro.

2.9. Rotulagem para o registro de produtos categorizados como detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos

[RDC 703/2022](#) - Detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

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 622/2022](#) - Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

4.1. Proibição de substâncias em produtos saneantes domissanitários

[RDC 647/2022](#) - Proíbe a instalação de máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno ou produto que o contenha como ingrediente e que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar, após o ciclo de lavagem, o percloroetileno residual do tambor de lavagem.

[RDC 648/2022](#) - Proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sob vigilância sanitária que contenham benzeno em sua composição, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.

[RDC 652/2022](#) - 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

[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 696/2022](#) - 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](#)