

Monitoramento de Produtos Saneantes

Paulo Roberto Rangearo Peres
Gerência-Geral de Saneantes
ANVISA - MS

Curitiba, junho de 2013.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

ANVISA - MS

Gerência-Geral de Saneantes

Registro e Notificação de Saneantes

Curitiba, junho de 2013.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

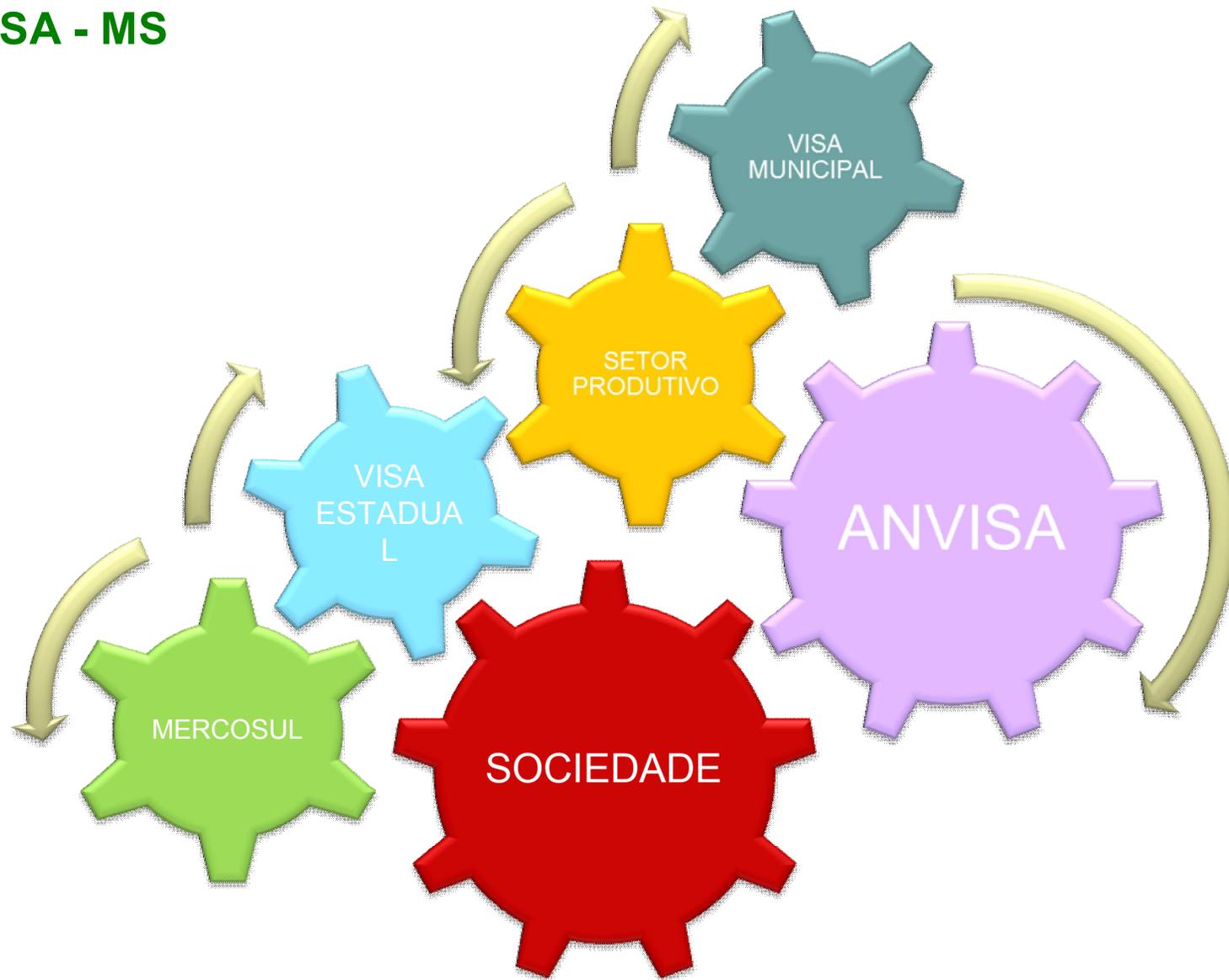
www.anvisa.gov.br

ANVISA - MS

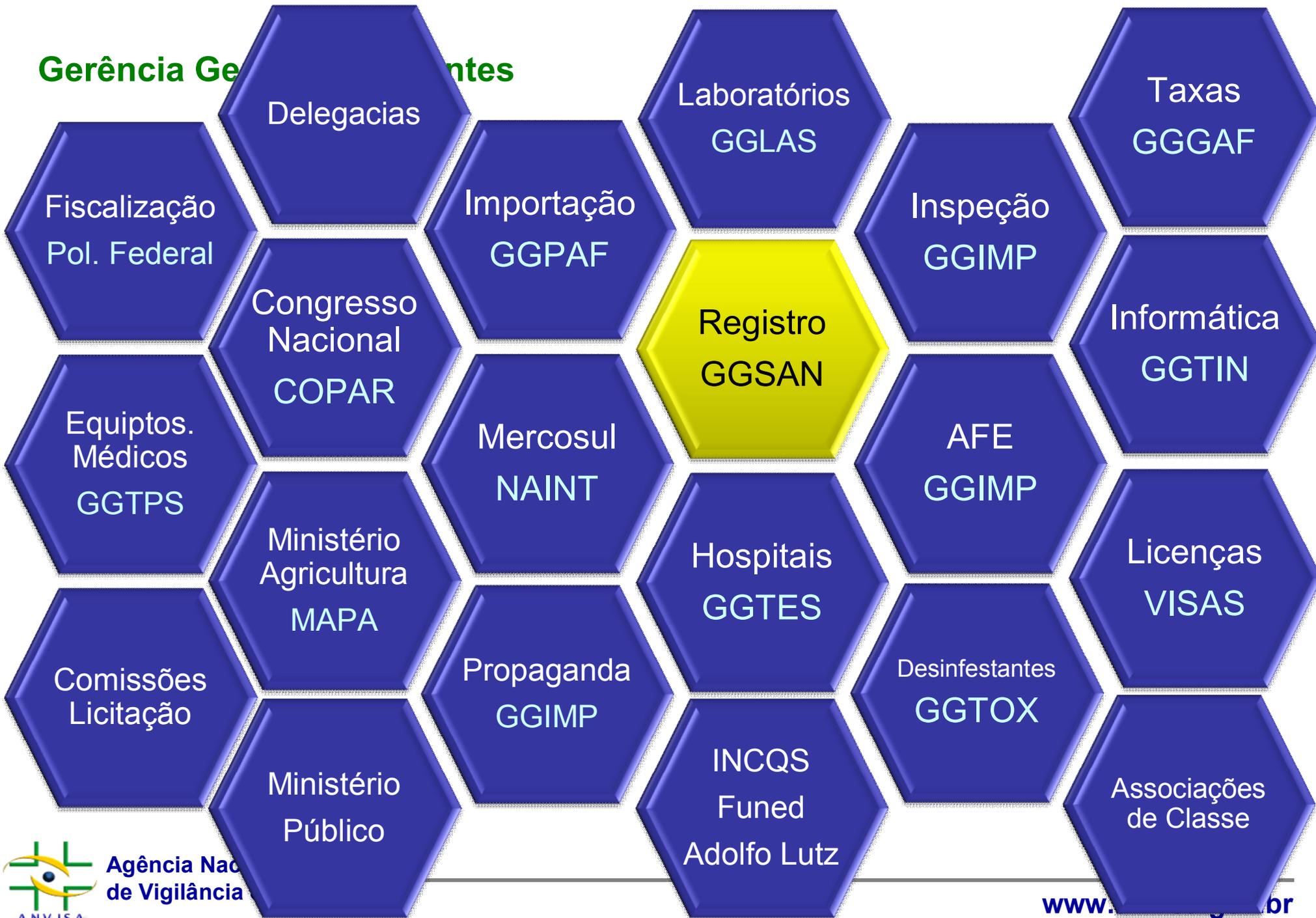
Missão :

“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”

ANVISA - MS



Gerência Gerentes



Registro e Notificação de Saneantes

Modelo Tradicional



Aprovação de Projeto

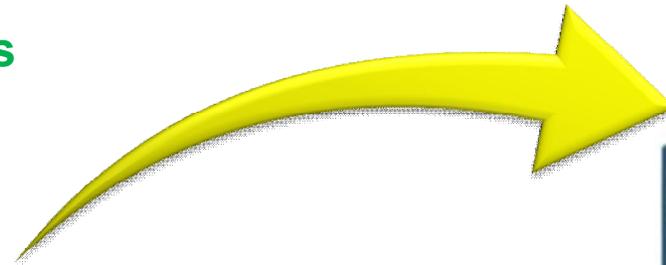
Inspeção da Vigilância Sanitária Local

Autorização de Funcionamento

Licença Sanitária

Laudos para Registro

Registro



Fiscalização ?



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

v.anvisa.gov.br

Modelo Eficaz de Regularização de Saneantes

Simplificação das etapas de registro e pré-registro, em função do **RISCO**:

Nova norma de inspeção das BPF
AFE eletrônica
Notificação Eletrônica
Taxa zero para notificações
Menos laudos para registro
Registro eletrônico
Reconhecimento Mútuo Mercosul

Monitoramento !

Fiscalização !!



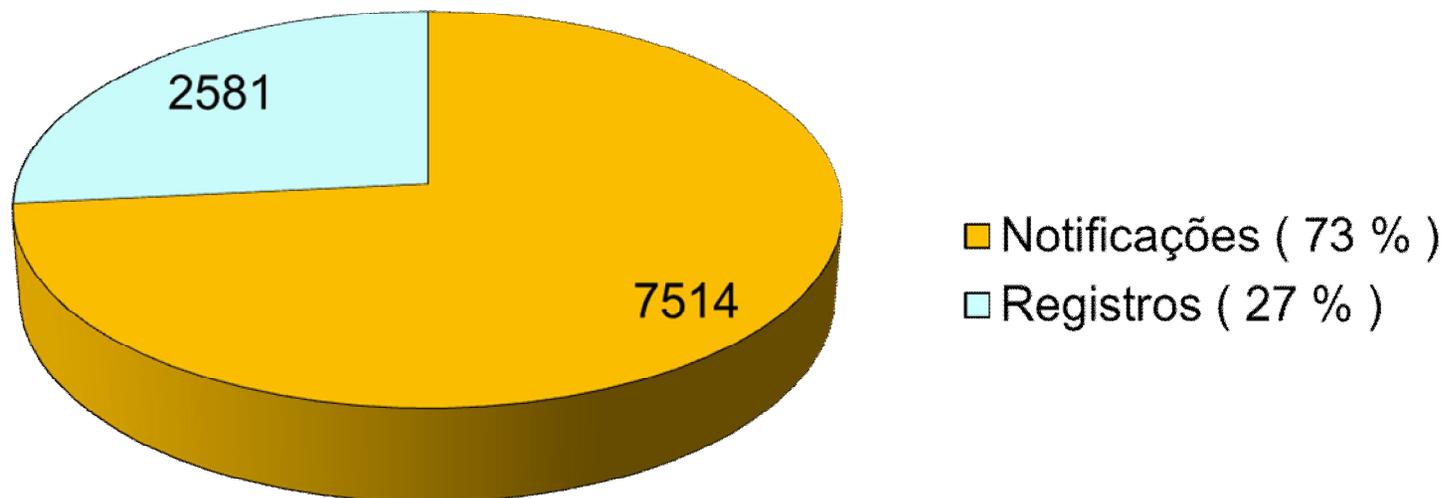
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Gerência Geral de Saneantes



Distribuição das Petições de Saneantes - 2011



Notificação on-line RDC nº 42 de 13 de agosto de 2009



A notificação de produtos Saneantes de grau de risco 1 passou a ser feita desde 20/08/2009 exclusivamente por meio eletrônico, a partir do acesso, via web, do “Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico”, disponível no portal da Anvisa.



Programa de monitoramento dos produtos de risco 1



- consiste na verificação diária da regularidade dos produtos notificados por meio de acesso interno ao sistema (monitoramento em tela);
- ações de pesquisa de regularidade por CNPJ;



Programa de monitoramento dos produtos de risco 1

- envio de Comunicados de Monitoramento para o fax cadastrado pela empresa para esclarecimento de dúvidas, com prazo de 5 (cinco dias) para manifestação;
- cancelamento por ato de ofício quando são encontradas irregularidades.
- Inspeção nas empresas com altos índices de não-conformidades;

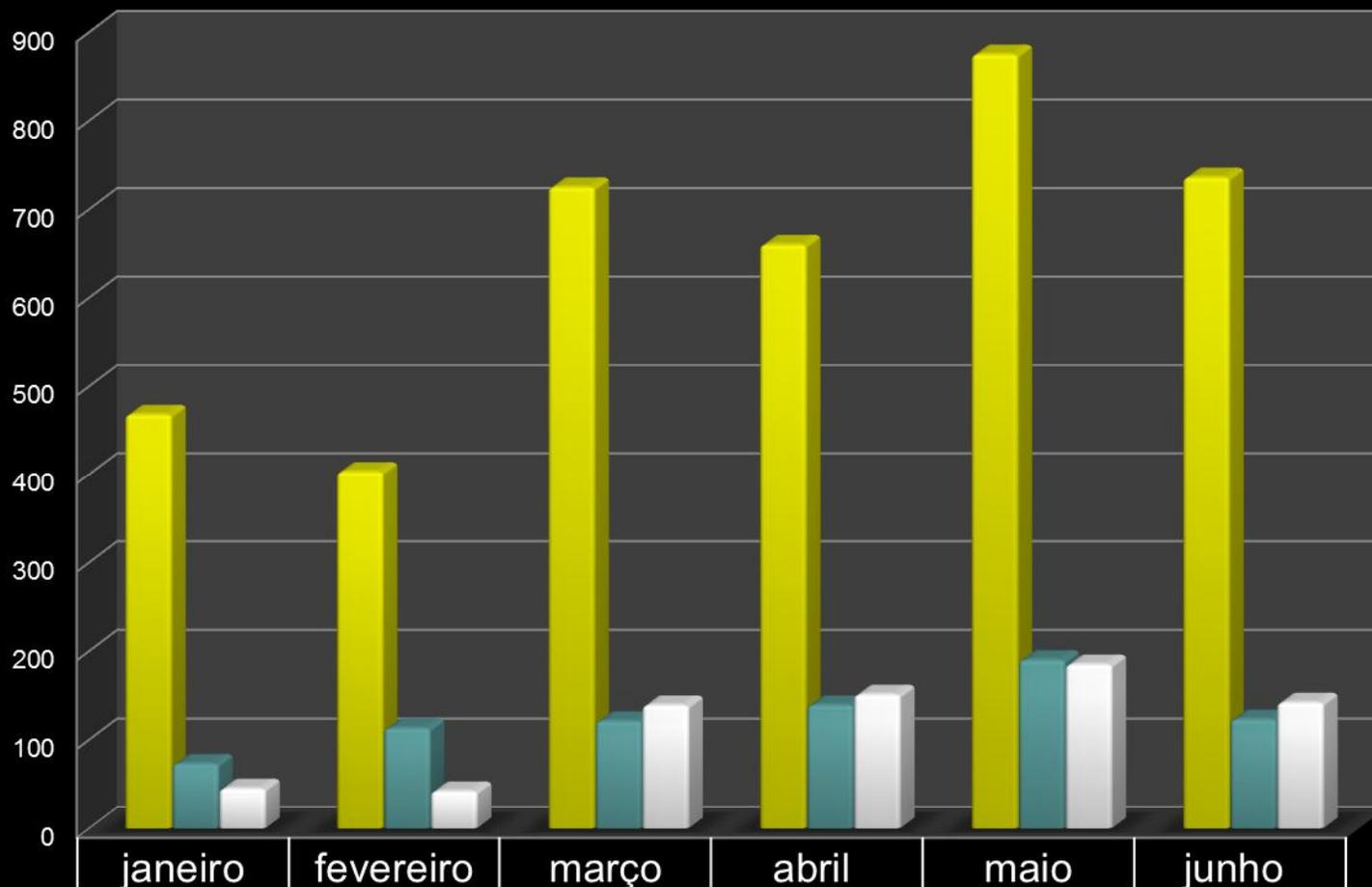
Resultados*



	jan	fev	mar	abril	maio	junho	Total
Monitorados	468	403	725	660	875	736	3867
Cancelados	73	113	121	139	190	123	759
Comunicados	45	42	139	151	185	142	704

* Até 30 de junho de 2012

Resultados - 2012



■ Produtos monitorados	468	403	725	660	875	736
■ Cancelados	73	113	121	139	190	123
■ Comunicados	45	42	139	151	185	142

Principais problemas encontrados



- ✓ água sanitária notificada;
- ✓ alvejante a base de hipoclorito de sódio notificado;
- ✓ composição declarada na rotulagem do produto em desacordo com a formulação declarada no peticionamento eletrônico;
- ✓ concentração de substâncias neurotóxicas acima do limite permitido (20%). Exemplo: xileno, tolueno, etilbenzeno.



Principais problemas encontrados

- ✓ uso de termos ou expressões utilizados em produtos com atividade antimicrobiana (**passíveis de registro**), tais como: eliminação de fungos, higienização, assepsia e similares na rotulagem dos produtos grau de risco 1;
- ✓ **produtos com pH puro \leq a 2 ou \geq a 11,5;**
- ✓ produtos com finalidade de uso para “limpeza das mãos”: sabonetes, pastas desengraxantes para as mãos, etc.
- ✓ **ausência de marca comercial nos formulários de petição;**
- ✓ ausência de itens obrigatórios de rotulagem previstos na RDC nº 40/2008;

Principais problemas encontrados



- ✓ uso dos termos “xampu”, “shampoo”, “sabonete” e similares, uma vez que não se encaixam na definição de produtos saneantes de acordo com a Lei nº. 6360/76 e RDC nº 59/2010;
- ✓ uso de ácido fluorídrico (HF), ácido sulfúrico (H₂SO₄), ácido nítrico (HNO₃) e seus sais, que são substâncias previstas apenas para produtos de risco 2, passíveis de registro e destinados exclusivamente ao uso industrial/profissional;
- ✓ produtos que alegam propriedades antimicrobianas;
- ✓ produtos que não são considerados saneantes, tais como aditivo para radiadores, graxas para dobradiças, produtos para embelezamento de animais, etc.

Obrigado !

**Gerência-Geral de
Saneantes**

GGSAN/ANVISA/MS

