

Saneantes

# Manual do Usuário

## Peticionamento Eletrônico de Saneantes



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

# **Manual do Usuário** **Peticionamento Eletrônico de Saneantes**

3101 - Notificação de Produto de Risco I

1ª Edição

Brasília-DF  
2009

2009 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Diretor-presidente**

Dirceu Raposo de Mello

**Diretores**

Agnelo Santos Queiroz Filho

Dirceu Brás Aparecido Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

**Gerência-geral de Saneantes**

Gerente-geral: Tânia Costa Pich

**Equipe técnica**

Albertino Frello

Célio Nascimento

Elenildes Amorim

Fernanda Almeida

Francisco Mancilha

Gunther Blank

Marta Bolson

Paulo Peres

Rosa Mesiano

Webert Santana

**Assessoria de Divulgação e Comunicação Insitucional**

Assessora-chefe: Martha Nazaré Corrêa

**Projeto gráfico e diagramação**

Njobs Comunicação

**Capa**

Paulo Coimbra (Popó)

# **Manual do Usuário**

## **Peticionamento Eletrônico de Saneantes**



# SUMÁRIO

<b>1. OBJETIVO .....</b>	<b>7</b>
<b>2. NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA - DIRETRIZES.....</b>	<b>7</b>
<b>3. USUÁRIOS .....</b>	<b>8</b>
<b>4. REQUISITOS E PRODUTOS ELEGÍVEIS .....</b>	<b>8</b>
<b>5. PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO .....</b>	<b>8</b>
5.1. Acesso ao Peticionamento Eletrônico .....	8
5.2. Identificação .....	9
5.3. Identificação da Empresa.....	10
5.4. Menu de Opções de Transações .....	11
5.5. Menu de Opções de Áreas .....	12
5.6. Menu de Opções de Assunto .....	13
5.7. Número da Transação .....	15
<b>6. NOTIFICAÇÃO ON-LINE .....</b>	<b>16</b>
6.1. Dados da Empresa Detentora, Fabricante Nacional e Internacional .....	16
6.2. Dados do Produto.....	18
6.3. Informativo e Lista de Versões .....	24
<b>7. INCLUSÃO DA FÓRMULA E DADOS DO PRODUTO .....</b>	<b>27</b>
7.1. Versão Única.....	29
7.2. Várias Versões.....	30
7.3. Complemento do Nome e Apresentação .....	32
7.4. Dizeres de Rotulagem .....	36
<b>8. INCLUSÃO DE RÓTULOS E ARQUIVOS .....</b>	<b>38</b>
<b>9. TERMO DE RESPONSABILIDADE.....</b>	<b>41</b>
<b>10. CERTIFICADO DIGITAL.....</b>	<b>42</b>
<b>11. PROTOCOLO ON-LINE.....</b>	<b>44</b>
<b>12. RECOMENDAÇÕES .....</b>	<b>46</b>





# 1. OBJETIVO

Este manual tem como finalidade orientar o setor regulado, quanto às diretrizes, procedimentos e critérios para efetuar o peticionamento eletrônico de notificação de produtos Saneantes de Risco I.

## 2. NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA - DIRETRIZES

Para efeito da notificação eletrônica, são adotadas as seguintes diretrizes:

- I – as notificações passam a ser realizadas exclusivamente na forma eletrônica, no “Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico”, da ANVISA;
- II – as orientações necessárias ao procedimento eletrônico estão disponíveis no “Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico” constante no sítio eletrônico da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br>;
- III – a notificação só é válida quando finalizada e gerado um número de protocolo “online”;
- IV – a publicidade da notificação fica assegurada por meio de divulgação em página eletrônica da rede mundial de computadores – internet, no sítio eletrônico da ANVISA;
- V – a empresa detentora da notificação é responsável pelos produtos notificados e por todas as informações prestadas relativas aos mesmos, devendo possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança, eficácia, idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente.

Os Produtos Saneantes classificados como de Risco I devem obedecer aos seguintes critérios:

- I – não conter substâncias proibidas, não autorizadas ou restritas com concentração que exceda limite estabelecido em Regulamento vigente;
- II – cumprir o disposto nos Pareceres, Notas, Alertas e Informes Técnicos e outros constantes no sítio eletrônico da ANVISA;
- III – não constar o nome do produto apenas pela categoria, nem conter nome igual a de outro que já tenha obtido notificação anterior e que esteja vigente, além de observar o disposto na Lei nº 6.360/76 e no Decreto nº 79.094/77.

Entende-se por Notificação, a obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico à ANVISA, a comercialização dos Produtos Saneantes de Risco I;

### 3. USUÁRIOS

É elegível ao uso do sistema eletrônico de notificação de produtos Saneantes de Risco I o Agente Regulado, que são pessoas físicas ou jurídicas submetidas ao controle e fiscalização da ANVISA.

### 4. REQUISITOS E PRODUTOS ELEGÍVEIS

Para ter acesso a notificação eletrônica é necessário que a empresa detenha a Autorização de Funcionamento para fabricar ou importar produtos Saneantes.

[http://www.anvisa.gov.br/saneantes/autoriza/autoriza\\_requisitos.htm](http://www.anvisa.gov.br/saneantes/autoriza/autoriza_requisitos.htm)

Somente poderão ser notificados, por meio deste sistema eletrônico, os produtos Saneantes classificados como de Risco I, conforme legislação vigente.

<http://www.anvisa.gov.br/e-legis>

### 5. PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO

#### 5.1. ACESSO AO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

Para ter acesso ao sistema é necessário que o usuário acesse o sítio eletrônico da ANVISA no endereço <http://homologacao.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>



Só é possível acessar o sistema quando a empresa tem autorização de funcionamento – AFE e o Gestor e/ou usuário está cadastrado no sistema de informação de dados da empresa.

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp>

**USUÁRIO JÁ CADASTRADO:** informe o e-mail e a SENHA e clique no botão “CONECTAR”. Em caso de esquecimento da senha, clique no botão “ESQUECI MINHA SENHA”. Uma nova tela dará a opção de cadastrar uma nova senha. Escolha o tipo de pessoa que deseja cadastrar nova senha (Pessoa Física ou Jurídica), digite as informações solicitadas e confirme as informações clicando no botão “CONFIRMAR”.

## 5.2. IDENTIFICAÇÃO



The screenshot displays the web interface for the Petitioning System. At the top, there is a yellow header with the logo of the Ministério da Saúde and the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Below this, a green navigation bar contains the title "Peticionamento Eletrônico" and several menu items: "Institucional", "Anvisa Divulga", "Serviços", "Áreas de Atuação", "Legislação", "Espaço Cidadão", "Profissionais de Saúde", and "Setor Regulado". A timestamp "14/07/2009 16:49:51" is visible on the left. The main content area features a box titled "Identificação" with the instruction "Escolha abaixo o Agente Regulado a ser representado" and a dropdown menu. Below the dropdown is a button labeled "CONECTAR". At the bottom of the page, there is a footer with contact information for ANVISA: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57, - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997" and "Copyright © 2003 Anvisa".

A identificação é feita informando o CNPJ do Agente Regulado.

## 5.3. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

14/07/2009 16:54:53

**Acesso**

**ATENÇÃO**

**33683202000134 - EMPRESA T S.A. - (GRANDE - GRUPO I)**

Caso o porte da empresa esteja desatualizado em nosso cadastro, a comprovação se fará mediante:

- Empresas enquadradas como Grande Grupo I, é desnecessário essa comprovação;
- Empresas enquadradas como Grande Grupo II - Média III e IV, enviar cópia da Declaração de Imposto de Renda Pessoa Jurídica - IRPJ do exercício imediatamente anterior, acompanhada do Recbo de Entrega da Receita Federal, até o dia 30 de Junho de cada exercício;
- Empresas enquadradas como EPP ou ME, enviar original ou cópia autenticada da Certidão Simplificada da Junta Comercial, ou do Cartório do Registro Civil de Pessoa Jurídica, atualizadas, até 30 de abril de cada exercício.

- A não comprovação do porte em tempo hábil sujeita ao agente regulado o pagamento da taxa com o seu valor integral e não gera direito a ressarcimento.

A documentação deverá ser encaminhada para:  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
Gerência de Gestão de Arrecadação - GEGAR  
SIA Trecho 5, Área Especial 57  
71.205-050 - Brasília - DF

*Caso os documentos já tenham sido encaminhados para a GEGAR, exclusivamente com esse fim, favor desconsiderar este aviso.*

Voltar Próximo >>

Esse campo tem como finalidade informar ao usuário o enquadramento de porte da empresa. No caso de divergência de informação, enviar a documentação necessária para atualização do cadastro à Gerência de Gestão de Arrecadação - GEGAR.

## 5.4. MENU DE OPÇÕES DE TRANSAÇÕES



The screenshot displays the web interface of the Petitioning System (SIA) from the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). The header includes the ANVISA logo and the text "Ministério da Saúde" and "Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br". The main title is "Petitioning System". A navigation menu contains links for "Institucional", "Anvisa Dúvida", "Serviços", "Áreas de Atuação", and "Legislação". A user status bar indicates "Espaço Cidadão", "Profissional de Saúde", and "Setor Regulado". The date and time are "14/07/2009 17:02:24", and a session timeout warning says "Faltam 14 minutos e 52 segundos para expirar a sessão".

The user's name and identification number are displayed as "EMPRESA T S.A. 33.683.202/0001-34". Below this, a section titled "Opções" lists the following menu items:

- [Petição Eletrônica e pagamento de taxa](#)
- [Petição manual e pagamento de taxa](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2ª via de documentos \(petição e guia\)](#)
- [Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [GVS complementar em cumprimento de exigência de petição anterior a 14/04/2003](#)
- [GVS Complementar em cumprimento de exigência de petição posterior a 14/04/2003](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

At the bottom, the footer contains the address: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57, - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997" and the copyright notice "Copyright © 2003 Anvisa".

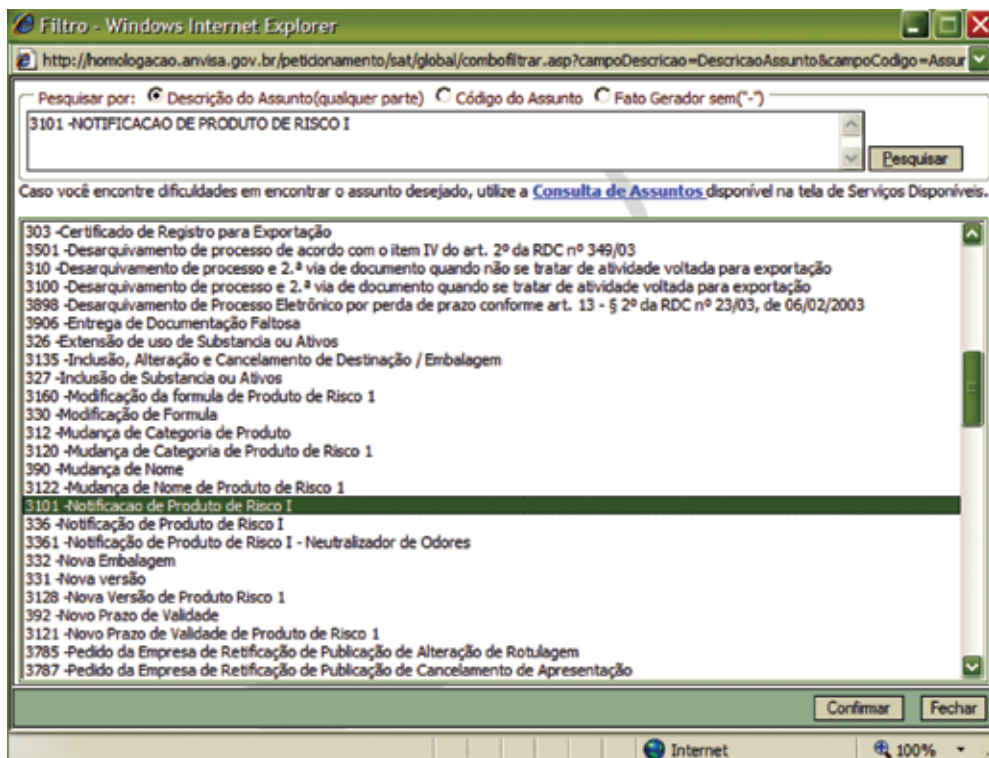
Para iniciar o Petitioning System, clique no link [“Petição Eletrônica e pagamento de taxa”](#)

## 5.5. MENU DE OPÇÕES DE ÁREAS

The screenshot shows the 'Petitioning System' (Petição Eletrônica) interface. At the top, there is a header for the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. The main title is 'Petição Eletrônica'. Below the title, there are navigation tabs: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. The 'Áreas de Atuação' tab is selected, showing sub-tabs for 'Espaço Cidadão', 'Profissionais de Saúde', and 'Setor Regulado'. The user is logged in as 'EMPRESA T.S.A.' with ID '33.683.202/0001-34'. A warning message states: 'Atenção! Você está iniciando o fluxo de PETICIONAMENTO ELETRÔNICO e PAGAMENTO DE TAXA. Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse. Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção FUNCIONAMENTO DA EMPRESA e deixar em branco o campo Área. Os próximos passos serão: Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - Checklist; Formulário(s) da Petição; Identificação do Usuário Responsável por esta transação; Apresentação da guia e opções de pagamento; Impressão da petição. Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.' Below the warning, the 'Seleção da Área e Assunto de Petição' section is shown. It has two radio buttons: 'Funcionamento da Empresa' (unselected) and 'Áreas' (selected). A dropdown menu is open under 'Áreas', listing: 'Alimento', 'Cosmético', 'Medicamento', 'Produtos para a Saúde', 'Produtos p/ Diagnóstico in Vitro', 'Saneantes', 'Toxicologia', and 'Derivados do tabaco'. At the bottom right of this section are two buttons: 'Pesquisar Assunto' and 'Próximo Passo'.

Após efetuar a escolha da opção de peticionamento, o usuário é encaminhado para a "Seleção da Área e Assunto de Petição". A partir dessa tela é possível escolher a área que deseja peticionar eletronicamente o produto. Selecione a opção "ÁREAS" e clique na unidade "SANEANTES" e, depois de feita a escolha, clique no botão "PESQUISAR ASSUNTO".

## 5.6. MENU DE OPÇÕES DE ASSUNTO



Após efetuar a escolha da área é necessário selecionar o assunto desejado. Dentre os assuntos existentes, os relativos à notificação eletrônica são:

➤ **3101 – Notificação de Produto de Risco I**

Esse assunto permite ao usuário remeter os dados e documentos que irão iniciar um novo processo.

➤ **3105 – Atualização de Notificação de Produto de Risco I**

Esse assunto permite ao usuário importar e atualizar os dados e documentos de produtos notificados anteriormente à Resolução que institui o novo procedimento.

➤ **3170 – Alteração de Notificação de Produto de Risco I**

Esse assunto permite ao usuário alterar os dados e documentos das notificações já informadas/atualizadas no novo procedimento.

➤ **3109 – Cancelamento de Notificação de Produto de Risco I a Pedido**

Esse assunto permite ao usuário cancelar a notificação dos produtos que não são mais comercializados.

➤ **3115 – Renovação de Notificação de Produto de Risco I**

Esse assunto permite ao usuário renovar a notificação do produto, que deve ser feita a cada cinco anos, no último ano do prazo de vigência.

➤ **3180 - Certidão de Livre Comercialização de Produto Notificado de Risco**

Esse assunto permite ao usuário emitir Certidão de Livre Comercialização.

➤ **3181 – Certidão de Livre Comercialização de para Exportação de Produto Notificado de Risco I**

Esse assunto permite ao usuário emitir Certidão de Livre Comercialização para exportação.

➤ **3182 - Certificado de Livre Comercialização de Produto Notificado de Risco I**

Esse assunto permite ao usuário emitir Certificado de Livre Comercialização.

➤ **3183 – Certificado de Livre Comercialização de para Exportação de Produto Notificado de Risco I**

Esse assunto permite ao usuário emitir Certificado de Livre Comercialização para exportação.



Após efetuar a escolha do assunto aparecerá no hall inferior da tela o assunto selecionado. Para dar prosseguimento no peticionamento clique no botão "PRÓXIMO" ou clique em "LIMPAR ASSUNTO SELECIONADO" para corrigir ou selecionar outro assunto.



## 5.7. NÚMERO DA TRANSAÇÃO

Uma vez selecionado o assunto, o sistema gera um “Número de Transação” que será utilizado durante todo o processo de peticionamento eletrônico. No caso de queda do sistema ou outro problema técnico, o usuário pode acessar novamente o sítio eletrônico e utilizar esse número para resgatar as informações do banco de dados do sistema.

<b>EMPRESA T S.A.</b> <b>33.683.202/0001-34</b>
<b>Número da Transação</b> <b>19252009</b>
<b>Atenção</b> Guarde o número de transação ( <b>19252009</b> ). Caso ocorra interrupção de qualquer natureza do preenchimento da petição, a petição poderá ser recuperada e continuada através do link <a href="#">"Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos"</a> localizado no Menu do Peticionamento Eletrônico.
<b>Dados da Guia</b>
Assunto: <b>3101 -Notificacao de Produto de Risco I</b>
Fato Gerador: <b>6181</b>
Porte da Empresa: <b>GRANDE - GRUPO I</b>
Valor da Taxa: <b>R\$ 0,00</b>
<input type="button" value="Próximo &gt;&gt;"/> <input type="button" value="Cancelar"/>

Para prosseguir com o assunto 3101 – Notificação de Produto de Risco I clique no botão “PRÓXIMO”. A próxima tela exibe as informações dos dados da empresa Detentora / Cessionária e permite a inclusão de dados do fabricante internacional e dados do fabricante nacional, de acordo com a AFE da empresa.

# 6. NOTIFICAÇÃO ON-LINE

## 6.1. DADOS DA EMPRESA DETENTORA, FABRICANTE NACIONAL E INTERNACIONAL

Com o Número da Transação, o usuário dá início ao processo de entrada de dados do fabricante e do produto.

The screenshot displays the 'Petitioning System' (Petição Eletrônica) interface. At the top, it shows the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logos. The main header reads 'Petição Eletrônica'. Below this, there are navigation tabs for 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. A status bar indicates 'Faltam 14 minutos e 52 segundos para entrar a sessão'. The main content area is titled 'Saneantes' and shows the transaction number '19252009'. The form is divided into three main sections: 'Dados da Empresa Detentora / Cessionária', 'Dados do Fabricante Internacional', and 'Dados do Fabricante Nacional'. Each section contains various input fields for company and manufacturer information, including social numbers, addresses, contact details, and authorization numbers. The 'Dados do Fabricante Nacional' section includes a search button and a 'Pesquisar' button. At the bottom, there are navigation buttons: '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

Dados da Empresa Detentora / Cessionária						
01	Razão Social da Empresa Detentora 33683202000134 - EMPRESA T S.A.					
02	Endereço SEPH RUA AIDAPRATRAZ, Nº 515 - ED.OMEGA		03	Número Autorização 3999999		
04	Cidade BRASÍLIA		05	UF DF	06	CEP 72120260
07	Telefone (DDD - Telefone) (61) - 2234563		08	FAX (DDD - Fax) [sem informação]		
09	Assunto da Petição 3101 - NOTIFICACAO DE PRODUTO DE RISCO I					
10	E-Mail TESTE@ANVISA.GOV.BR					

Dados do Fabricante Internacional			Excluir	
01	1 - Fabricante		<input type="checkbox"/>	
02	País		03	Cidade de Fabricação
+ INCLUIR FABRICANTE INTERNACIONAL			- EXCLUIR FABRICANTE INTERNACIONAL	

Dados do Fabricante Nacional					Excluir
1 - CNPJ		PESQUISAR			<input type="checkbox"/>
01	Fabricante			02	Nº Autorização/Cadastro
03	UF	04	Município de Fabricação	05	Código do Município
+ INCLUIR FABRICANTE			- EXCLUIR FABRICANTE		

<< Anterior   Próximo >>   Cancelar

Nesta tela o usuário deve validar as informações dos Dados da Empresa Detentora / Cessionária, pois todos os atos relacionados a essa Notificação estão vinculados aos dados cadastrados.

#### ➤ **Dados do Fabricante Internacional**

No caso do produto ser importado, essa opção permite ao usuário incluir ou excluir os dados do Fabricante Internacional do produto.

Caso o produto seja fabricado no Brasil não é necessário preencher esse campo.

**ATENÇÃO** - Esse campo só será exibido se a empresa detiver AFE para importar Saneantes.

#### ➤ **Dados do Fabricante Nacional**

Essa opção permite à empresa incluir ou excluir novo(s) fabricante(s). O fabricante pode ser o próprio cedente ou empresa terceirizada, que tenha AFE para fabricar Saneantes. Não pode terceirizar com importadora.

Caso a empresa não terceirize o produto, digitar no campo 1 o CNPJ da empresa (Detentora / Cessionária) e clicar no botão "PESQUISAR". Mesmo que a empresa fabrique o produto em filial(is), deve ser informado sempre o CNPJ da Matriz.

Para confirmar a operação, clique no botão "PRÓXIMO".

Lembramos que um produto não pode ser notificado mais de uma vez, com o mesmo nome, ou seja, a empresa terceirizada não pode notificar o produto que pertença à empresa Detentora / Cessionária.

Nota: A resolução RDC nº. 175, de 21 de setembro de 2006, que regulamenta a contratação de serviços de terceirização de produtos Saneantes fabricados no âmbito do MERCOSUL define, no item 3.6 do seu anexo, que a empresa contratante deve ser a "titular do produto que desenvolve no mínimo uma etapa do processo de fabricação".

**ATENÇÃO** - Esse campo só será exibido se a empresa detiver AFE para fabricar.

## 6.2. DADOS DO PRODUTO

Nesta tela de “Descrição do Produto” o usuário deve informar os seguintes dados: nome, categoria, prazo de validade, forma física, aplicação / manipulação, inflamabilidade e pH.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Petição Eletrônica

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Faltam 7 minutos e 52 segundos para expirar a sessão!

Saneantes  
Nº da Transação: 19282009

Descrição do Produto  
(se a categoria do produto permitir versões, indicá-las na próxima página)

01 Categoria do Produto

02 Prazo de Validade do Produto  
Meses

03 Nome do Produto (Informe nome conforme o Rótulo)  
(Em hipótese alguma será aceito nome abreviado)

04 Forma Física

05 Aplicação / Manipulação  
 Profissional  Não Profissional

06 Inflamabilidade em Condições de Ambiente  
 Inflamável  Não Inflamável

<< Anterior Próximo >> Cancelar

## 01.– Categoria do Produto

The screenshot displays the 'Petição Eletrônica' interface. At the top, there is a header for the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. The main title is 'Petição Eletrônica'. Below the header, there are navigation tabs: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. A red notification bar at the top right states 'Faltam 14 minutos e 34 segundos para expirar a sessão'. The main content area shows 'Saneantes' and 'Nº da Transação: 19.122009'. The 'Descrição do Produto' section is active, with a dropdown menu open for 'Categoria do Produto'. The menu lists various categories from 01 to 06, with 'DETERGENTES DE USO GERAL' selected. Navigation buttons at the bottom of the menu include '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Petição Eletrônica

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Faltam 14 minutos e 34 segundos para expirar a sessão

Saneantes  
Nº da Transação: 19.122009

Descrição do Produto  
(se a categoria do produto permitir versões, indicá-las na próxima página)

01 Categoria do Produto

02 AMACIANTES DE TECIDOS  
CERAS  
DESENGRAVANTES  
DESINCORUSTANTE ACIDO  
DESINCORUSTANTE ALCALINO

03 DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES  
DESINFETANTE PARA TECIDOS e ROUPAS  
DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO  
DETERGENTE ENZIMÁTICO

04 DETERGENTE LÍQUIDO PARA LAVAR LOUCAS MANUAL  
DETERGENTES ANTIFERRUGINOSOS  
DETERGENTES AUTOMOTIVOS

05 DETERGENTES DE USO GERAL

06 DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL  
DETERGENTES DESENGORDURANTES  
DETERGENTES DESINCORUSTANTES ACIDOS  
DETERGENTES DESINCORUSTANTES ALCALINOS  
DETERGENTES LIMPA MOVEIS  
DETERGENTES LIMPA PISOS  
DETERGENTES LIMPA PLASTICOS  
DETERGENTES LIMPA PNEUS  
DETERGENTES LIMPA VIDROS  
DETERGENTES PARA LAVAR LOUCAS  
DETERGENTES PARA LAVAR ROUPAS  
DETERGENTES PARA PRE-LAVAGENS  
DETERGENTES POLIDORES PARA SUPERFICIES METALICAS  
DETERGENTES PROFISSIONAIS SOLVENTE ETILENO CLORADO  
DETERGENTES PROFISSIONAIS DESINCORUSTANTES ACIDO  
DETERGENTES SANITARIOS  
FACILITADORES PARA PASSAR ROUPAS

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Para selecionar uma categoria de produto, o usuário deve abrir o menu de opções e selecionar, dentre as opções expostas, a que se enquadra com a finalidade do produto.

Exemplo: Se o produto tem como finalidade “Amaciar Roupas”, a empresa deve selecionar a categoria – “AMACIANTE DE TECIDOS”.

Informamos que a categoria de produto escolhida deve ser informada no painel principal do rótulo do produto.

## 02.– Prazo de Validade

Todos os produtos Saneantes de Risco I podem ter, no máximo, o prazo de validade de 36 meses.

Conforme o Art. 14 da RDC nº 184/01, para fins de análise fiscal e de controle, a variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada e analisada de cada componente da formulação, deve obedecer aos limites estabelecidos na tabela abaixo:

QUANTIDADE DECLARADA DO COMPONENTE (%)	VARIAÇÃO (%) ACEITÁVEL
Maior ou Igual que 50	± 2,5
Maior ou Igual que 25 e menor que 50	± 5
Maior ou Igual que 10 e menor que 25	± 6
Maior ou Igual que 2,5 e menor que 10	± 10
Menor que 2,5	± 15

Exemplo: Produto com prazo de validade de 24 meses que tenha um componente com concentração de 5,0 % p/p.

Durante o período de validade do produto a concentração desse componente pode variar apenas 10%, ou seja, 0,5% p/p para mais ou para menos.

- Limite Superior = 5,5% p/p
- Limite Inferior = 4,5% p/p

Lembramos que após o período de validade o produto não pode ser comercializado.

## 03.– Nome do Produto

Nesse campo o usuário deve informar o nome do produto por extenso sem abreviações.

Os produtos não podem conter nomes ou designações que induzam a erro.

Não é permitido o uso de expressões como: “não tóxico”, “seguro”, “inócuo”, “não prejudicial”, “inofensivo”, ou outras indicações similares.

Não são permitidos produtos com denominação genérica, devendo obrigatoriamente possuir Marca comercial ou nome.

### ERRADO

- Hipoclorito 1%
- Cloro 1%

- Limpador de Uso Geral
- Amaciante de Roupas

### **CERTO**

- Hipoclorito 1% ANVISA
- Cloro 1% ANVISA
- Limpador de Uso Geral ANVISA
- Amaciante de Roupas ANVISA

Conforme o § 1º, Art. 5º da Lei nº 6.360/76 - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade da notificação ou registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos, quando inexistir registro anterior.

Cada produto é único e não podem existir duas notificações para um mesmo produto, seja da mesma empresa ou de outro fabricante. Para o caso de fabricante Terceirizado consultar o item 6.1 do Manual.

As Versões são complementos de nomes e devem ser adicionadas na tela “VERSÃO” no campo 01 e não no nome do produto.

**ATENÇÃO** – indicações quantitativas não são consideradas versões.

Exemplos:

### **ERRADO**

- 500 ml, 1L, 20 Kg
- Detergente, Limpador, Desincrustante

### **CERTO**

- Amarelo, Azul, Vermelho
- Tradicional, Campestre, Floral,
- Sonho de Verão, Limão, Maçã.

### **ATENÇÃO**

- O termo “NATURAL” só pode ser utilizado como versão se a composição química do produto não contiver corante e fragrância.
- O termo “**NEUTRO**” só pode ser utilizado como versão se o pH estiver compreendido entre 6,5 e 7,5.

#### 04. – Forma Física

Para selecionar a Forma Física do produto o usuário deve abrir o menu de opções e selecionar dentre as opções expostas a que se enquadra com o produto.

The screenshot displays the 'Saneantes' system interface. At the top, it shows the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logos, along with the text 'Petitionamento Eletrônico'. A navigation bar includes links for 'Institucional', 'Arquivos Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. A status bar at the top right indicates 'Faltam 24 minutos e 48 segundos para expirar a sessão'. Below this, a green box displays 'Saneantes' and 'Nº da Transação: 19322009'. The main form is titled 'Descrição do Produto (se a categoria do produto permitir versões, indicá-las na próxima página)'. It contains several fields: '01 Categoria do Produto' (a dropdown menu), '02 Prazo de Validade do Produto' (with a 'Meses' input field), and '03 Nome do Produto (Informe nome conforme o Rótulo) (Em hipótese alguma será aceito nome abreviado)'. The '04 Forma Física' field is currently open, showing a list of options: BARRA, BLOCO, CERA, DISCO, ESCAMAS, ESPONJA, GEL, GRANULADO, GRANULO, LENCO UMEDECIDO, LIQUIDO, LIQUIDO PREMIDO, LIQUIDO PULVERIZAVEL, PASTA, PASTILHA, PELLETS/ESCAMAS, PO MOLHAVEL, PO SECO, SOLIDO, and Tablets. A 'Cancelar' button is visible at the bottom right of the dropdown menu.

#### 05. – Aplicação / Manipulação

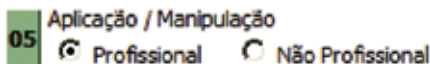
**Produtos de Aplicação / Manipulação Profissional:** devem ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado ou por empresa especializada. Sua venda é proibida em lugares onde o consumidor tenha acesso direto ao produto, tais como prateleiras de supermercados e similares (venda não assistida).

Nesses casos constará no rótulo em destaque a expressão **PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO**, que deve estar



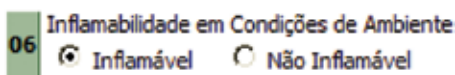
localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúscula, negrito, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avo) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm.

Para selecionar o tipo de Aplicação / Manipulação o usuário deve clicar no item escolhido



#### 06. – **Inflamabilidade em Condições de Ambiente**

Nesse campo o usuário deve informar se o produto é inflamável ou não.



Caso o produto seja inflamável, devem constar no rótulo as frases de precaução, conforme legislação vigente.

#### 07. – **pH**

Nesse campo o usuário deve informar o pH – “Potencial Hidrogeniônico” do produto. Essa grandeza indica a acidez, neutralidade ou alcalinidade de uma solução aquosa.

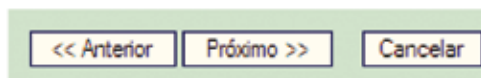
- Produtos sólidos – Informar o pH 1%
- Produtos Líquidos – Informar o pH Puro

Para ser considerado “Neutro”, o pH do produto deve estar compreendido entre 6,5 a 7,5.

Nota: o campo admite até duas casas decimais.



Após a inclusão dos dados do produto e para prosseguir com a notificação on-line, o usuário deve clicar no botão “PRÓXIMO”. No caso de ter incluído alguma informação equivocada, o usuário pode a qualquer momento retornar à tela anterior clicando no botão “ANTERIOR” ou cancelar os dados informados clicando no botão “CANCELAR”.





## 6.3. INFORMATIVO E LISTA DE VERSÕES


### 01. – Informativo

Nesta tela o usuário deve atentar para os ícones de orientação que serão usados como guia durante o processo de inclusão de dados da composição química, dados físicos – químicos e outros que se fizerem necessários.


#### Ícones

 Este ícone informa que a inclusão de dados informada pelo usuário está OK e pode prosseguir.

 Este ícone informa que os dados informados não estão corretos e apresentam pendência e/ou problemas durante a fase de inclusão de informações. Nesse caso o usuário deve retornar a tela anterior e corrigir as informações.

 Este ícone dá a opção para o usuário, a qualquer momento, de realizar alterações e/ou retificação dos dados informados.

 Este ícone é utilizado para excluir todas as informações do produto.

**Atenção** - O Botão “**Próximo >>**”, só será habilitado quando todas as informações incluídas nos campos de dados estiverem com o status de Ok 

### 02. – Versão Única / Várias Versões

Nesta tela o usuário deve escolher se o produto é único ou possui várias versões.

Considerando o Art. 10 da RDC nº 184/01, para os produtos sob um mesmo nome e/ou marca, com a mesma fórmula base no que se refere a princípios ativos e coadjuvantes, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância e/ou corante, a sua notificação dar-se-á sob um mesmo número.

Para produtos que possuem várias versões a composição química deve conter uma **FÓRMULA BASE** e variar, somente, as seguintes funções: corante, fragrância/essência, carga, opacificante e veículo.

1) Exemplo de Produto **VERSÃO ÚNICA**:

FÓRMULA DO PRODUTO			
ID	Componentes da Fórmula	Quantidade (% p/p)	Função
1	Componente A	5	Ativo
2	Componente B	3	Tensoativo Aniônico
3	Componente C	2,5	Neutralizante
4	Componente D	0,1	Corante
5	Componente E	0,4	Fragrância
6	Componente F	89	Veículo
	<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	

A fórmula do produto deve fechar em 100% p/p.

2) Exemplo de Produto **VÁRIAS VERSÕES**:

FÓRMULA BASE			
ID	Componentes da Fórmula	Quantidade (% p/p)	Função
1	Componente A	5	Ativo
2	Componente B	3	Tensoativo Aniônico
3	Componente C	2,5	Neutralizante
	<b>TOTAL</b>	<b>10,5</b>	

Nesse caso, a fórmula **BASE** do produto não pode fechar em 100 % p/p

VERSÃO 1			
ID	Componentes da Fórmula	Quantidade (% p/p)	Função
4	Componente D	0,1	Corante
5	Componente E	0,4	Fragrância
6	Componente F	89	Veículo
	<b>TOTAL</b>	<b>89,5</b>	

VERSÃO 2			
ID	Componentes da Fórmula	Quantidade (% p/p)	Função
4	Componente D	0,9	Corante
5	Componente E	2,5	Fragrância
6	Componente F	3,5	Opacificante
6	Componente G	82,6	Veículo
	<b>TOTAL</b>	<b>89,5</b>	

A soma da fórmula **BASE** com a **VERSÃO** deve fechar em 100% p/p.

## 7. INCLUSÃO DA FÓRMULA E DADOS DO PRODUTO

Nesta tela o usuário vai informar a Fórmula do Produto, que deve ser declarada da seguinte forma:

- **Componente da Fórmula** – O componente deve ser declarado pelo nome químico. Exemplo: Ácido alquil benzeno sulfônico linear.

**ERRADO** – Detergente, Base, Nome produto (Base 100), Blend ou outra denominação comercial.

**CERTO** – Lauril éter sulfato de sódio, Trietanolamina, Etanol, Hidróxido de Sódio.

**ATENÇÃO** – Para fragrâncias e corantes que não tenham CAS/CI é permitido informar o nome comercial do produto, porém deve ser anexado o arquivo digital (Up Load) da Literatura Técnica (FISPQ). Para os BLENDS ( Mistura de Componentes) deve ser informado no formulário o nome químico do componente principal e anexado ao sistema a FISPQ do componente.

- **Quantidade** – A quantidade do componente deve ser declarada na sua concentração final em massa.

Exemplo: o componente Ácido alquil benzeno sulfônico linear é comercializado com 90% de pureza e na formulação do fabricante tem uma quantidade de 10% p/p desse componente. A quantidade do componente a ser declarado no formulário de Dados Técnicos do Produto – Fórmula do Produto é = 9,0% p/p.

- **Inscrição**

1) **CAS:** O número CAS ou registro CAS de um componente é um número de registro único e é constituído por três partes: a primeira parte tem até 6 algarismos, a segunda, até dois algarismos e a terceira é um número de controle de um algarismo. Por exemplo, o número CAS da água é 7732-18-5.

**2) CI: "Color Index"** - Substâncias colorantes (corantes ou pigmentos). São listados conforme um índice de nomes genéricos e Índices de Numeros de Constituição de Cor (Colour Index Constitution Numbers). Estes números são prefixados no Brasil e em vários outros países com C.I. ou CI. Para cada nome de produto, o Colour Index International lista o fabricante, apresentação física, e os principais usos, com comentários fornecidos pelo fabricante como guia aos consumidores. Exemplo: A substância "Acid Blue" tem CI 42090 e CAS 3844-45-9.

**3) Literatura Técnica:** A literatura Técnica, FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico ou MSDS), do componente, deve ser anexada ao sistema, quando o componente declarado não tiver um CAS ou CI. Esse procedimento permite a rastreabilidade do componente para análise, fiscalização e permite a avaliação de forma completa da substância e dos riscos no uso do produto.

## 7.1. VERSÃO ÚNICA

Nesta tela informe a Fórmula do Produto. No campo - "COMPONENTES DA FÓRMULA", digite o nome químico do componente. No campo - "QUANTIDADE", digite a quantidade do componente na sua concentração final em massa e selecione no menu de opções a função que essa substância exerce dentro da formulação. No campo - "INSCRIÇÃO", selecione dentre as opções CAS, CI ou Literatura Técnica, conforme declarado no campo "COMPONENTES DA FÓRMULA".

**Saneantes**  
Nº da Transação: 19432009

Fórmula do Produto				
Os valores de quantidade devem ser os finais no Produto, em massa % (p/p)				
ID	02 Componentes da Fórmula	03 Quantidade (Centesimal) / Grama Função	04 Inscrição (CAS ou CI ou Literatura Técnica)	Excluir
1	COMPONENTE A	5 g/100g Ativo (Função não prevista)	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI 27176-87-0 <input type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
2	COMPONENTE B	3 g/100g Tensoativo aniônico (Função não prevista)	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI 68585-34-2 <input type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
3	COMPONENTE C	2,5 g/100g Neutralizante (Função não prevista)	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI 102-71-6 <input type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
4	COMPONENTE D	0,1 g/100g Corante (Função não prevista)	<input type="radio"/> CAS <input checked="" type="radio"/> CI 45160 <input type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
5	COMPONENTE E	0,4 g/100g Fragrância (Função não prevista)	<input type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI  <input checked="" type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
6	COMPONENTE F	89 g/100g Veículo (Função não prevista)	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI 7732-18-1 <input type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>

+ INCLUIR SUBSTÂNCIA      - EXCLUIR SUBSTÂNCIA

<< Anterior      Próximo >>      Cancelar

**ATENÇÃO** – A fórmula do produto deve fechar em 100%.

Para prosseguir como o peticionamento eletrônico clicar no botão "PRÓXIMO".

## 7.2. VÁRIAS VERSÕES

Nessa tela declare a Fórmula **BASE** do Produto. No campo - "COMPONENTE DA FÓRMULA", informe o nome químico do componente. No campo - "QUANTIDADE", informe a quantidade do componente na sua concentração final de uso e selecione no menu de opções a função que essa substância exerce dentro da formulação. No campo - "INSCRIÇÃO", selecione dentre as opções CAS, CI ou Literatura Técnica, conforme declarado no campo "COMPONENTE DA FÓRMULA".

### a) Fórmula BASE

Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Faltam 4 minutos e 33 segundos para expirar a sessão

Saneantes  
IDº da Transação: 19442009

Fórmula Base  
Os valores de quantidade devem ser os finais no Produto, em massa % (p/p)

ID	02 Componentes da Fórmula	03 Quantidade (Centesimal) / Grama Função	04 Inscrição (CAS ou CI ou Literatura Técnica)	Excluir
1	COMPONENTE A	6 g/100g Ativo (função não prevista)	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI 68424-95-2 <input type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
2	COMPONENTE B	2.5 g/100g Coadjuvante (função não prevista)	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI 68439-49-6 <input type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
3	COMPONENTE C	1.5 g/100g Hidrotopo (função não prevista)	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI 657-84-1 <input type="radio"/> Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>

+ INCLUIR SUBSTÂNCIA - EXCLUIR SUBSTÂNCIA

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Na Fórmula **BASE** a soma dos componentes não pode fechar em 100%, pois será necessário adicionar os demais componentes da formulação como: corante, fragrância/essência, carga, opacificante e veículo, o que será feito na tela "Fórmula da Versão", conforme veremos a seguir.



## b) Fórmula da VERSÃO

**Saneantes**  
Nº da Transação: 19442009

**Fórmula da Versão**  
Os valores de quantidade devem ser os finais no Produto, em massa % (p/p)

ID	02 Componentes da Fórmula	03 Quantidade (Centesimal) / Grama Função	04 Inscrição (CAS ou CI)	Excluir
1	COMPONENTE D	0.2 g/100g Carga Corante Essência Fragrância Opacificante Veículo	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>

<< Anterior   Próximo >>   Cancelar

Na tela "Fórmula da Versão" o menu de opções fica restrito ao uso de seis funções, conforme demonstrado na tela acima.

**Saneantes**  
Nº da Transação: 19442009

**Fórmula da Versão**  
Os valores de quantidade devem ser os finais no Produto, em massa % (p/p)

ID	02 Componentes da Fórmula	03 Quantidade (Centesimal) / Grama Função	04 Inscrição (CAS ou CI)	Excluir
1	COMPONENTE D	0.2 g/100g Corante (Função não prevista)	<input type="radio"/> CAS <input checked="" type="radio"/> CI 42090 Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
2	COMPONENTE E	1.8 g/100g Fragrância (Função não prevista)	<input type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>
3	ÁGUA	88 g/100g Veículo (Função não prevista)	<input checked="" type="radio"/> CAS <input type="radio"/> CI 7732-18-5 Literatura Técnica armazenada na Empresa	<input type="checkbox"/>

+ Incluir Substância   - Excluir Substância

<< Anterior   Próximo >>   Cancelar

Para fechar a Fórmula do **PRODUTO**, a soma da “Fórmula **BASE**” com a “Fórmula da **VERSÃO**” deve fechar em 100% p/p. No exemplo acima a Fórmula **BASE** tem 10 % p/p e a Fórmula **VERSÃO** tem 90% p/p.

Para finalizar a Fórmula do **PRODUTO**, o usuário deve clicar no botão “PRÓXIMO”.

### 7.3. COMPLEMENTO DO NOME E APRESENTAÇÃO

Nesta tela informe o complemento do nome – VERSÃO. Antes de informar observar o disposto no campo 03, do item 6.2 - Dados do Produto.

The screenshot displays the 'Petição Eletrônica' interface for 'Saneantes'. At the top, it shows the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logos. The main header is 'Petição Eletrônica' with a navigation menu including 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. A red timer indicates 'Faltam 34 minutos e 47 segundos para expirar a sessão'. The transaction number is '19442009'. The 'Versão' field is currently empty. The 'Apresentações' section is expanded, showing a table with columns for 'Apresentação do Produto' and 'Excluir'. The table includes options for 'Destinação (Conceitos)' (1 - Domiciliar, 2 - Institucional, 3 - Industrial, 4 - Assistência à Saúde), 'Acondicionamento/Embalagem Primária', and 'Acondicionamento/Embalagem Secundária'. Below this is the 'EANs' section, which includes a table with columns for 'EAN' and 'Excluir', and buttons for '+ Incluir EAN', '- Excluir EAN', '+ Incluir Apresentação', and '- Excluir Apresentação'. At the bottom, there are navigation buttons: '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

As destinações de uso são – Domiciliar, Institucional, Industrial e Assistência à Saúde. No campo 1.1 o usuário deve selecionar a destinação que o produto será utilizado. Exemplo: se o

produto for fabricado para ser usado em ambientes domiciliares, utensílios domésticos, objetos e superfícies inanimadas e o acondicionamento for de até 5 litros ou quilos o produto tem a destinação de uso Domiciliar.

Antes de selecionar a destinação de uso, observar o disposto no informe sobre as Novas Classificações de Produtos Saneantes.

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2003/200803.htm>

## Acondicionamento / Embalagem Primária

The screenshot displays the 'Petição Eletrônica' interface from the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). The main navigation bar includes 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviço', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissionais de Saúde', and 'Setor Regulado'. A red warning message at the top right states: 'Faltam 13 minutos e 35 segundos para expirar a sessão'.

The interface shows the following details:

- Saneantes**  
Nº da Transação: 19442000
- Versão**  
01  
TRADICIONAL
- Apresentações**  
1 Apresentação do Produto

The 'Apresentações' section is divided into three main categories:

- 1.1 Destinação (Conceitos)**
  - 1 - Domiciliar
  - 2 - Institucional
  - 3 - Industrial
  - 4 - Assistência à Saúde
- 1.2 Acondicionamento/Embalagem Primária(Embalagem não prevista)**
  - FILME MULTINYLON
  - FILME PLÁSTICO
  - FILME POLIAMIDA
  - FOLHAS DE FLANDRES
  - FOLHAS DE ALUMÍNIO
  - FRASCO
  - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR
  - FRASCO DE ALUMÍNIO
- 1.4 FRASCO DE PLÁSTICO OPACO**
  - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO COM VÁLVULA DOSADORA
  - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO REFIL
  - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO SPRAY
  - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO SQUEEZE
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLUCIDO
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLUCIDO COM GATILHO
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLUCIDO COM VÁLVULA DOSADORA
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLUCIDO-GOTEJADOR
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLUCIDO-REFIL
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLUCIDO-SPRAY
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLUCIDO-SQUEEZE
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE COM VÁLVULA DOSADORA
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE REFIL
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE SPRAY
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE SQUEEZE
  - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR
  - FRASCO METÁLICO REVESTIDO
  - FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO
  - FRASCO PLÁSTICO TRANSPARENTE COM GATILHO

Navigation buttons at the bottom include 'Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

O usuário deve definir qual será o acondicionamento do produto, que será comercializado como: Frasco Plástico, Bombona, Galão ou outro que melhor atender a indicação quantitativa.

Nota: embalagem/acondicionamento primária é aquela que entra em contato direto com o produto.

### Acondicionamento / Embalagem Secundária.

The screenshot displays the 'Petição Eletrônica' interface for 'Saneantes' (Disinfectants). The transaction number is 19442009. The 'Versão' (Version) is 'TRADICIONAL'. The 'Apresentações' (Presentations) section is expanded to show 'Apresentação do Produto' (Product Presentation) with the following details:

1	Apresentação do Produto	Excluir
	Destinação (Contextos): <input checked="" type="checkbox"/> 1 - Domiciliar <input type="checkbox"/> 2 - Institucional <input type="checkbox"/> 3 - Industrial <input type="checkbox"/> 4 - Assistência à Saúde	<input type="checkbox"/>
1.1		
1.2	Acondicionamento/Embalagem Primária (Embalagem não prevista) FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	
1.3	Acondicionamento/Embalagem Secundária (Embalagem não prevista) BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMÍNIO BLISTER PLÁSTICO OPACO BLISTER PVC BLISTER PVC,PVD OPACO BOMBONA PLÁSTICA BOMBONA PLÁSTICA OPACA BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA BOMBONA PLÁSTICA TRANSPARENTE CAIXA CARTÃO ALUMINIZADO COM PLÁSTICO CAIXA DE CARTOLINA CAIXA DE PAPELÃO: CAIXA DE PLÁSTICO CAIXA PAPEL CARTÃO CAIXA PLÁSTICA	<input type="checkbox"/>
1.4		

O usuário deve definir qual será o acondicionamento secundário do produto, pois esse acondicionamento será utilizado para o transporte. Exemplo: Serão acondicionados 10 Frascos Plásticos dentro de uma caixa de papelão. Nesse caso a Caixa de Papelão é o acondicionamento secundário.

Para finalizar esta tela, o usuário deve clicar no botão “PRÓXIMO”.

## Inclusão de VERSÃO.

Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

Espaço Cidadão Profissional em Saúde Saneantes

Restam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão

**Informativo**

**Informações Auxiliares**

- O Botão “Próximo >>”, só será habilitado após a(s) versão(ões) estar(em) marcada(s) com o status OK;
- As Quantidades informada(s) na(s) versão(ões) tem de ser o(s) final(is) no Produto em massa.
- Versões se diferenciam nas funções de corante. (Definir Texto GSS4V).

**Ícones**

- Através do ícone ao lado, será possível realizar alterações na Versão.
- Através do ícone ao lado, será possível excluir toda a Versão.
- O ícone ao lado, representa que a Versão está OK, ou seja, possui os dados relativos a fórmula e possui apresentações. Para prosseguir, todas as Versões/Tonalidades deverão estar com esse status.
- O ícone ao lado, significa que existem pendências na Versão/Tonalidade.

**Saneantes**  
Nº da Transação: 19442009

**Lista de Versões**

N.º	Versão	Quantidade de Apresentações	Status	Alterar	Excluir
1	TRADICIONAL	1	OK		

<< Anterior Várias Versões Versão Única Próximo >> Cancelar

Nesta tela o usuário pode gerenciar a(s) versão(ões) do produto. Caso o produto tenha mais de uma versão clicar no botão “VÁRIAS VERSÕES” para novas inclusões.

O usuário tem ainda a opção de alterar os dados informados, por meio do ícone - **Alterar**, ou cancelar a Versão, por meio do ícone - **Excluir**.

Para prosseguir com o processo de Notificação, clicar no botão “PRÓXIMO”.

## 7.4. DIZERES DE ROTULAGEM

Nesta tela o usuário deve informar os principais dizeres do rótulo.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Petição Eletrônica

Institucional Arquivos Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Bioterror Regulado

16/07/2009 16:35:21 Faltam 14 minutos e 54 segundos para expirar a sessão

EMPRESA T S.A.  
33.683.202/0001-34

Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto em conta Corrente** e **Sistema de Compensação Bancária (boleto)**. A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.

- **Débito Direto em Conta Corrente** (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o IP da conta corrente a ser debitada e a senha.
- **Sistema de Compensação Bancária (Boleto)** - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.

Escolha a opção de pagamento

Débito em conta  Ficha de Compensação

**Informativo**

 Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em CONCLUIR.

Concluir

- I. **Modo de Usar** – Nesse campo as instruções de diluição do produto devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

Exemplo:

- Diluir 100 ml do produto para cada 1 Litro de água
- Usar 1 copo americano (100 ml) em 20 Litros de água
- Adicionar 2 colheres (10 g) de alvejante para cada 1 Kg de roupa seca
- Diluir o produto na proporção 1:50

- II. **Finalidade** – Nesse campo deve ser informada a finalidade do produto.

Exemplo:

- Produto destinado para a limpeza de pisos de cozinha, banheiros e ambientes domésticos.

- Produto para ser utilizado na lavagem de tanques de pulverizadores, reservatórios de água, limpeza de pisos e superfícies em geral.
- Produto para polir e remover manchas em superfícies de aço inoxidável, esmaltadas ou pintadas.

**III. Dados Exigidos por Norma Específica** – Nesse campo devem ser informados os dizeres relacionados às normas específicas como: frases de advertências, precauções, primeiros socorros e indicações para uso médico.

**IV. Outros Dizeres** – Nesse campo devem ser informados: nome do responsável técnico e o número do registro no seu Conselho profissional; restrições de uso do produto; dados do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador, além de outros dizeres que se fizerem necessário.

The screenshot displays the ANVISA Petitioning System interface. At the top, there is a yellow header with the 'Ministério da Saúde' logo and the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logo. Below this is a green navigation bar with the title 'Petitionamento Eletrônico' and several menu items: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. A red timer indicates 'Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão'. The main content area is titled 'Saneantes' and shows the transaction number 'Nº da Transação: 19442009'. Below this is a section for 'Dados Físico-Químicos' with a sub-section 'Dados Físico-Químicos do Produto' containing a large text input field and a character count of 'Caracteres restantes: 4000'. At the bottom of the form are three buttons: '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

Nesta tela o usuário deve informar os dados Físico-Químicos do Produto como: teor de ativo, pH, densidade, viscosidade, peso molecular médio de todos os tensoativos presentes na formulação, assim como outros dados que se fizerem necessário.

**ATENÇÃO** – Essas informações são utilizadas para análise fiscal do produto.

Após a inclusão das informações, clicar no botão “PRÓXIMO” para finalizar essa etapa e continuar o processo de notificação eletrônica.

## 8. INCLUSÃO DE RÓTULOS E ARQUIVOS

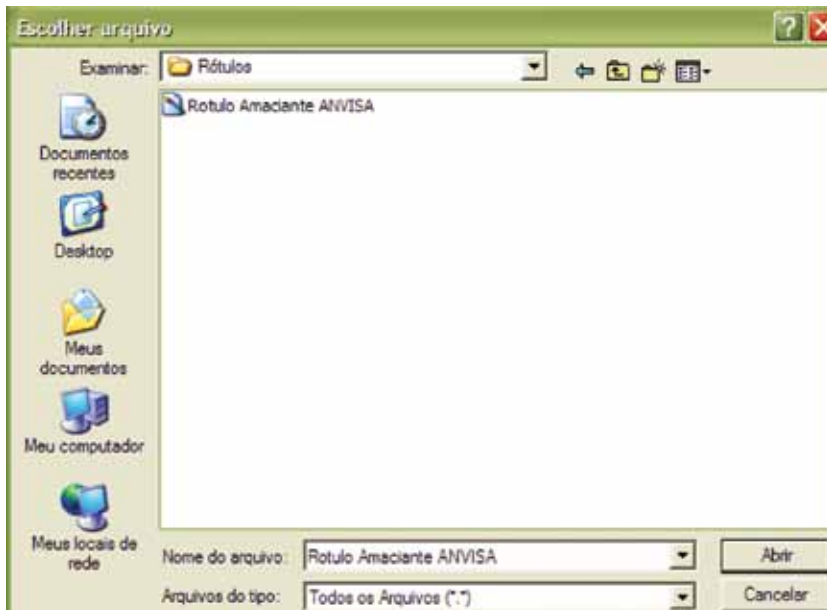
Nesta tela o usuário deve anexar o arquivo digital dos rótulos e de outros arquivos que fazem parte do processo como: Literatura Técnica, Laudos e FISPQ(s) de componente(s). Esses devem ser com extensão \*.JPG, \*.DOC, \*PDF e não podem ultrapassar 500 Kb por arquivo.

**ATENÇÃO** – Não é permitido anexar arquivos com mesmo nome e extensão de um arquivo já anexado.



The screenshot displays the 'Saneantes - Upload de Arquivo' interface. At the top, it shows the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logos, along with the text 'Petitionamento Eletrônico'. A navigation bar includes 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. A user session timer indicates 'Faltam 14 minutos e 35 segundos para expirar a sessão'. The main section is titled 'Rótulo Representativo do Produto' and contains a search input field with a 'Procurar...' button and an 'Anexar Arquivos' button. Below this is the 'Upload de Arquivo' section, which includes 'Informações auxiliares' (instructions for uploading), 'Observações' (file size and format restrictions), and a 'Lista de Anexos' area that currently shows 'Nenhum arquivo anexado' and a red prompt to click 'Informar Arquivos'. Navigation buttons at the bottom include '<< Anterior', 'Informar Arquivos', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

Para iniciar o processo clique em "PROCURAR", <Browser../ Procurar>, selecione o arquivo e clique em <Abrir>. Após selecionar o(s) arquivo(s), clique em "ANEXAR ARQUIVOS", conforme figura a seguir.





Em seguida será mostrada a confirmação do envio do(s) arquivo(s) anexado(s), conforme tela abaixo.

Petição Eletrônica - Upload de Arquivo		
<b>Informe o(s) caminho(s) do(s) arquivo(s) para o upload:</b>		
1 -	<input type="text"/>	<input type="button" value="Procurar..."/>
<input type="button" value="Anexar Arquivos"/>		
Arquivos já anexados a essa transação		
Tipo	Arquivo	Excluir
	amaciante de tecidos anvisa.jpg	







Para anexar novo(s) arquivo(s), o usuário deve iniciar o processo novamente.

**Peticionamento Eletrônico - Upload de Arquivo**

Informe o(s) caminho(s) do(s) arquivo(s) para o upload:

1 -

**Arquivos já anexados a essa transação**

Tipo	Arquivo	Excluir
	fispq - corante.doc	
	fispq - fragrância.doc	
	amaciante de tecidos anvisa.jpg	

## 9. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Nesta tela a empresa, por meio de seu Representante Legal e Responsável Técnico, declara que o produto cadastrado no sistema atende aos regulamentos e dispositivos legais, assim como, dispõe de dados comprobatórios que atestem a eficácia e a segurança e que o produto não constitui risco à saúde da população.

Os responsáveis assumem perante a ANVISA / Ministério da Saúde que a inobservância do estabelecido nas legislações vigentes, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos as penalidades previstas em Lei.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Petitionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Profissional de Saúde Saúde Regulada

16/07/2009 16:33:54 Faltam 14 minutos e 34 segundos para expirar a sessão

Saneantes  
Nº da Transação: 19462009

**Termo de Responsabilidade**

A empresa, BHFRESA T S.A., devidamente **autorizada** pelo Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob número 39999999, neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto AMACIANTE DE TECIDOS ANVISA ( TRADICIONAL ) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às boas práticas de fabricação e controle pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara, ainda, que dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

Os responsáveis abaixo assumem perante esse órgão, que a inobservância do estabelecido na Resolução e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Responsável Técnico: teste cadastro usuário  
Representante Legal: Philippe Pruffer

Não Concordo  Concordo

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Uma vez selecionados nos campos o Responsável Técnico e o Representante Legal, o sistema só dará prosseguimento se os representantes concordarem com o Termo de Responsabilidade. Selecione a opção “CONCORDO” e clique no botão “PRÓXIMO” para finalizar a transação.

# 10. CERTIFICADO DIGITAL

O **certificado digital** é um documento eletrônico que possibilita comprovar a identidade de uma pessoa, uma empresa ou um site, para assegurar as transações online e a troca eletrônica de documentos, mensagens e dados, com presunção de validade jurídica.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Petição Eletrônica

Institucional Anvisa Online Serviços Áreas de Atuação Legislação

16/07/2009 16:34:18 Faltam 14 minutos e 33 segundos para expirar a sessão

EMPRESA T S.A.  
33.683.202/0001-34

Número da Transação  
19462009

Assinatura de Transação

Sem Certificado Digital  
 Com Certificado Digital

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Diversos segmentos da economia já utilizam a certificação em suas atividades. Essas áreas utilizam a tecnologia que certifica a autenticidade dos emissores e destinatários dos documentos eletrônicos, garantindo sua privacidade e inviolabilidade.

## Benefícios

- Economia de tempo e redução de custos
- Desburocratização de processos
- Validade jurídica nos documentos eletrônicos
- Possibilidade de eliminação de papéis
- Autenticação na Internet com segurança.

O usuário pode optar pelo tipo de certificação. Após selecionar a opção desejada, clique no botão “PRÓXIMO” para finalizar a transação e gerar a guia.

Nesta tela abaixo o usuário deve confirmar as informações geradas pela transação. Se as informações estiverem corretas, clique no botão “PRÓXIMO” para gerar a guia.

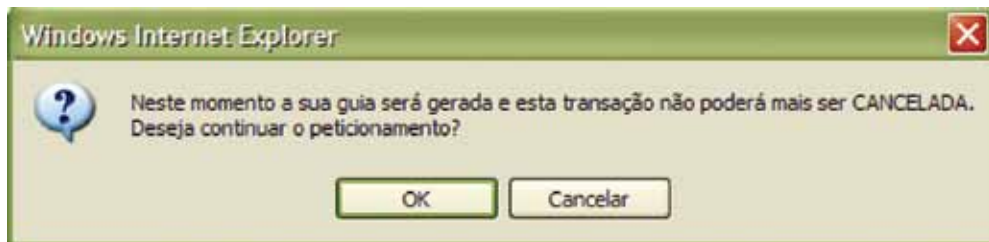


The screenshot shows the 'Petitioning System' (Petitionamento Eletrônico) interface. At the top, there is a yellow header with the 'Ministério da Saúde' logo and the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logo and website (www.anvisa.gov.br). The main title is 'Petitionamento Eletrônico'. Below the title, there is a navigation menu with options: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Saneamento. The date and time are 16/07/2009 16:34:40. A red warning message at the top right says 'Faltam 14 minutos e 57 segundos para expirar a sessão'. The main content area displays the following information:

- EMPRESA T S.A.**  
33.683.202/0001-34
- Número da Transação**  
19462009
- Responsável pela Transação**
  - Tipo: PESSOA FÍSICA
  - CPF: 725.866.481-53
  - Nome: BRUNO SATURNINO

At the bottom right, there are three buttons: '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.

**ATENÇÃO** - A partir desse momento não será mais possível cancelar a operação e alterar as informações inseridas no sistema de petitionamento eletrônico.



# 11. PROTOCOLO ON-LINE

Selecione a forma de pagamento.

**ATENÇÃO** – Esse serviço, até o momento, não é cobrado.

The screenshot shows the 'Petição Eletrônica' interface. At the top, it displays 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. The main header is 'Petição Eletrônica'. Below the header, there are navigation tabs: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. The date and time are '16/07/2009 16:33:21'. A red message at the top right says 'Faltam 14 minutos e 54 segundos para expira a sessão'. The main content area shows the company name 'EMPRESA T S.A.' and CNPJ '33.683.202/0001-34'. Below this, it states: 'Existem duas formas de pagamento possíveis: Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto). A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.' Two bullet points describe the options: 1. 'Débito Direto em Conta Corrente (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o Nº da conta corrente a ser debitada e a senha.' 2. 'Sistema de Compensação Bancária (Boleto) - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.' Below the text is a section titled 'Escolha a opção de pagamento' with two radio buttons: 'Débito em conta' and 'Ficha de Compensação'. An 'Informativo' box with a warning icon says 'Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em CONCLUIR.' At the bottom right, there is a 'Concluir' button.

Para prosseguir com o peticionamento eletrônico, selecione a forma de pagamento e clique no botão “CONCLUIR”.

The screenshot shows the 'Petição Eletrônica' interface after a successful transaction. The main header is 'Petição Eletrônica'. Below the header, there are navigation tabs: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. The date and time are '16/07/2009 16:33:48'. The main content area shows a green box with the title 'MENSAGEM' and the word 'ATENÇÃO'. Below this, it states: 'Petição realizada com sucesso.' 'O número da sua transação é 1946.2009' 'Através desse número poderá ser feita a reimpressão dos documentos gerados por esta petição, caso seja necessário.' At the bottom, there are three buttons: 'Protocolo On-Line', 'Imprimir Documentos', and 'Voltar'.

O processo de peticionamento foi finalizado. O usuário deve guardar o número da transação e tem até 30 dias para gerar o número de Protocolo – On-Line. É importante ressaltar que a empresa só poderá comercializar o produto quando for gerado um número de Protocolo – On-Line.

**ATENÇÃO** – Não é possível protocolizar uma nova petição antes de gerar o número de protocolo – On-Line da transação anterior.

Para gerar o comprovante de Protocolização On – Line clique no botão.

Protocolo On-Line



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**Unidade de Atendimento e Protocolo - UN IAP**

Impresso em: 11/5/2009 15:24:36

### COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:  
**25352.005666/2009-31**  
Expediente:  
**007901094**  
Número de Transação:  
**13242009**  
Tipo de Documento:  
**Processo**  
Número do Processo:  
**25351008184200943**  
Nome do Produto:  
**TESTE**  
Favorecido:  
**33.683.202/0001-34 - EMPRESAT S.A.**  
Assunto:  
**3101 - Notificacao de Produto de Risco I**

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:  
725.866.481-53 - BRUNO SATURNIO em 11/5/2009 15:24:36

#### ATENÇÃO

As informações que acabaram de ser enviadas eletronicamente estão sujeitas à análise documental.  
Estando em desacordo com a legislação vigente, a mesma será indeferida conforme estabelecido no Parágrafo único do Art. 5º e no Art. 17 da Resolução RDC n.º 124, de 13 maio de 2004.

Após gerar o comprovante, o usuário deve imprimir os Documentos de Notificação do Produto e guardá-lo na empresa, para qualquer ação sanitária.

A notificação passa a ter validade de 5 (cinco) anos, contados a partir da data da protocolização 'On Line', no sítio eletrônico da ANVISA, podendo ser renovada sucessivamente, por igual período, desde que efetuada antes do seu vencimento, por meio de procedimento eletrônico disponível no "Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico".

## 12. RECOMENDAÇÕES

A Gerência Geral de Saneantes - GGSAN recomenda às empresas que mantenham seus dados cadastrais atualizados, principalmente os endereços eletrônicos institucionais e de seus responsáveis técnicos. A medida faz parte das ações para garantir a segurança e o contato direto com o profissional responsável.

As Informações sobre processos, esclarecimentos, exigências técnicas e procedimentos são encaminhadas pelo e-mail institucional GGSAN/ANVISA, ao endereço eletrônico da empresa, que está cadastrado no banco de dados.

Para maiores informações, acessar os links da área de Saneantes / ANVISA.

### **Saneantes**

<http://www.anvisa.gov.br/saneantes/index.htm>

### **Legislação**

Acesse o Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária (VISALEGIS). Esse Sistema tem como ferramenta principal um banco de dados, com textos completos para pesquisa e consolidação das normas.

<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

### **Guia para Confecção de Rótulos para Produtos Saneantes de Risco I**

[http://www.anvisa.gov.br/saneantes/guia\\_confeccao\\_rotulos\\_risco1.pdf](http://www.anvisa.gov.br/saneantes/guia_confeccao_rotulos_risco1.pdf)









Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
Endereço: SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo  
Brasília -DF / CEP 71.205-050  
Telefone: (61) 3462-6000

**Disque Saúde 0800 61 1997**  
**Disque Intoxicação 0800 722 6001**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério  
da Saúde

