

## NOTA TÉCNICA Nº 9/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904808/2019-27

Definição de Empresa Especializada para Tintas com Ação Saneante.

### 1. Relatório

Trata-se de orientação e harmonização de requisitos relacionados às tintas com ação saneante regularizadas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para conhecimentos de todos os interessados na sua comercialização e aquisição.

O processo de avaliação da tinta com ação saneante junto à Anvisa se dá, atualmente, por meio das diretrizes constantes no Informe Técnico GGSAN nº 22, de 11 de outubro de 2016, em convergência com as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e das Resoluções de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, RDC nº 14 de 28 de fevereiro de 2007 e RDC nº 34, de 16 de agosto de 2010.

Conforme estabelece a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, a fabricação, importação, distribuição e comercialização de produtos saneantes somente pode ocorrer após a devida regularização dos mesmos junto à Anvisa.

O citado Diploma estabelece no art. 3º que Saneantes são:

*VII - Saneantes Domissanitários - substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água...*

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, define saneante, no seu art. 4º, como:

*XX - produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.*

À luz desses conceitos, qualquer produto que apregoe ação saneante necessita ser submetido à avaliação da Anvisa antes de sua produção e comercialização. O produto tinta não é sujeito à ação da vigilância sanitária, por si só, todavia, ao possuir ação saneante (ação antimicrobiana, inseticida ou repelente), passa a ser de interesse à saúde pelo risco associado aos ingredientes ativos utilizados para conferir eficácia ao produto, devendo, portanto, ser avaliado pela Agência, obrigatoriamente.

### 2. Análise

Desde o ano de 2016, a autorização de tintas com ação antibacteriana, repelente e inseticida vem sendo realizada por esta Agência, por meio de avaliação toxicológica e de eficácia, sem exigência do registro sanitário. O Informe Técnico GGSAN nº 22, de 11 de outubro de 2016, apresentou os requisitos que deveriam compor dossiê técnico a ser protocolado na Anvisa, quais sejam:

- a) Fórmula quali quantitativa, incluindo CAS dos componentes;
- b) Situação regulatória do produto em outros países;
- c) Dados físico-químicos;

- d) Estudo de estabilidade;
- e) Relatório de ensaio de DL50 oral, irritabilidade dérmica e ocular. (para tintas inseticidas/repelentes de uso profissional, incluir também ensaios de DL50 dérmica e de sensibilização cutânea);
- f) Relatório de ensaio de eficácia contra o(s) alvo(s) proposto(s), na diluição de uso, para o período de efeito residual apregoado, utilizando metodologia reconhecida internacionalmente;
- g) Avaliação de Risco (para tintas inseticidas/repelentes);
- h) Modelo de rótulo;
- i) Descrição da embalagem primária e secundária;
- j) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
- k) Metodologia de análise do ingrediente ativo; e
- l) Grau de pureza e procedência do ingrediente ativo.

Esse procedimento não normativo, que não confere um número de registro sanitário ao produto, visava atender à urgência do quadro epidemiológico de doenças transmitidas por vetores, rotineiro no país, constituindo mais uma ferramenta no combate aos mosquitos transmissores de doenças como dengue, zika, chikungunya, malária, entre outras.

O tema de regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente está presente na Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, para que a Agência avalie a necessidade de editar norma com requisitos específicos para a regularização desses produtos. O tema se encontra em fase de discussão do problema regulatório, a fim de serem estudadas e avaliadas as alternativas regulatórias para enfrentamento dessa questão.

Atualmente, a classificação da venda das tintas com ação saneante segue as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010. Ou seja, após a avaliação desta Anvisa, é emitida autorização para comercialização das tintas com ação saneante e, dependendo do potencial de risco oferecido à saúde dos usuários expostos, poderão ser comercializados das seguintes formas: **Venda Livre** ou **Produto de Uso Profissional** (ou de Venda Restrita a Empresa Especializada).

- **Produtos de venda livre:** nas situações em que a avaliação das tintas com ação antimicrobiana ou desinfestante determine que a formulação final e a concentração de ingrediente ativo se encontram em nível que não oferecem risco à saúde do usuário comum, os produtos são classificados como de venda livre e podem ser disponibilizados diretamente ao consumidor.
- **Produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada:** nas situações em que o produto não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada.

O princípio ativo adicionado à tinta para que ela apresente ação saneante antimicrobiana e desinfestante (inseticida/repelente) deve ser o mesmo com aprovação para uso em produtos saneantes tradicionais. Dessa forma, dependendo do ativo escolhido e de sua concentração na tinta, o uso deverá seguir os mesmos preceitos dos saneantes com ação antimicrobiana ou desinfestante.

### 3. Conclusão

Dessa forma, com o fim de esclarecer requisitos sobre a comercialização das tintas com ação saneante, cuja regularização junto à Anvisa segue, atualmente, o disposto no *Informe Técnico GGSAN nº 22/2016*, a [Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes](#) (GHCOS) emite os seguintes esclarecimentos:

1. As tintas com ação saneante, classificadas como de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, não podem ser dispostas em locais de acesso direto ao consumidor;

2. **Empresa Especializada** se refere a pessoa jurídica, privada ou pública, devidamente constituída, prestadora de serviço de pintura. Exemplos de empresas prestadoras de serviços de pintura: órgão público ou particular que possua profissionais especializados em pinturas ou contrato com empresas especializadas em serviços de pintura; pintor profissional que possua CNPJ (MEI ou outros), construtoras, reformadoras, etc.;
3. Atualmente, não há exigência de autorização de funcionamento ou licenciamento sanitário para as empresas fabricantes, distribuidoras e revendedoras de tintas com ação saneante;
4. As empresas especializadas devem ser responsáveis por garantir a devida segurança dos trabalhadores, mediante treinamentos e a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) aprovados pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde do trabalhador.

**REFERÊNCIAS:**

Brasil. Informe Técnico/GGSAN - Produtos não classificados como saneantes. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset\\_publisher/WyKkx2fhdjM2/document/id/3049790?redirect=%2Fsaneantes](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WyKkx2fhdjM2/document/id/3049790?redirect=%2Fsaneantes)

Brasil. Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976: Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao1>

Brasil. RDC nº 59/2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao1>

Brasil. RDC nº 14/2007: Aprova Regulamento Técnico para Produtos Com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao1>

Brasil. RDC nº 34/2010: Dispõe sobre o Regulamento Técnico de produtos saneantes desinfestantes. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao1>

---