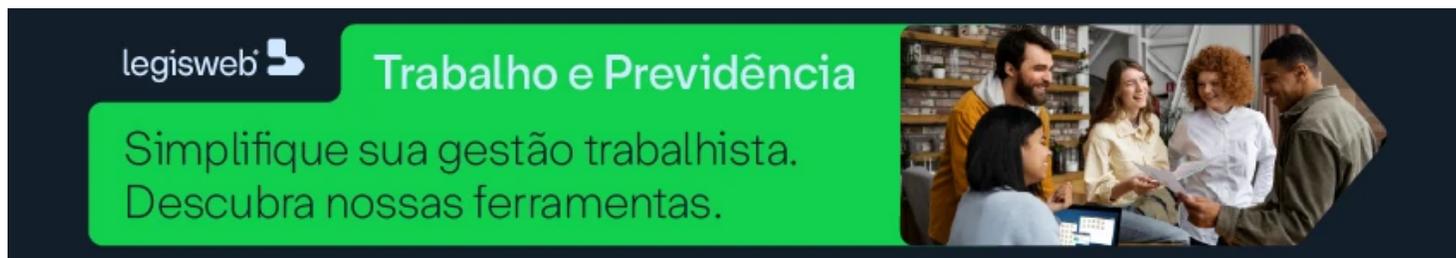


## INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 394 DE 15/08/2025

Publicado no DOU em 20 ago 2025

*Dispõe sobre requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do prazo de validade de produtos saneantes, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa Nº 989/2025.*



A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §1º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de agosto de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

### CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I - Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do prazo de validade de produtos saneantes, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 989, de 15 de agosto de 2025.

#### Seção II - Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica a todo produto saneante, de acordo com a classificação de risco.

### CAPÍTULO II - REQUISITOS GERAIS

Art. 3º A regularização de produtos saneantes, de acordo com a classificação de risco, é efetuada levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e deve atender regulamentos específicos.

Art. 4º Na avaliação e gerenciamento do risco são considerados:

- I - toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;
- II - finalidade de uso dos produtos;
- III - condições de uso;
- IV - ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores;
- V - população provavelmente exposta;
- VI - frequência de exposição e a sua duração; e
- VII - formas de apresentação.

Art. 5º As finalidades de uso dos produtos estão dispostas nas categorias constantes no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 6º Produtos das categorias Esterilizante, Desinfetante de Alto Nível, Desinfetante de Nível Intermediário, Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos, Desinfetante/Sanitizante para Roupas Hospitalares e Detergente Enzimático devem ser para venda e uso profissional.

Art. 7º Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados depois da notificação realizada por meio do petição eletrônico e publicada na página eletrônica da Anvisa na internet.

Art. 8º Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados depois da concessão do registro publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 9º Os produtos saneantes de venda livre podem ter conteúdo líquido máximo de 10L ou Kg (dez litros ou quilogramas) e devem ter embalagens que facilitem seu uso seguro.

Parágrafo único. Os produtos saneantes de venda livre destinados à desinfecção de piscinas têm limite quantitativo máximo de 50L ou Kg (cinquenta litros ou quilogramas).

Art. 10. Os produtos para venda profissional podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 200L ou Kg (duzentos litros ou quilogramas).

§1º Produtos que utilizam sistema automatizado de dosagem e diluição podem ser comercializados em embalagens acima de 200L ou Kg (duzentos litros ou quilogramas).

§2º Excetuam-se do caput deste artigo, categorias de produtos que apresentem limites em regulamentos específicos.

### CAPÍTULO III - TOLERÂNCIAS ANALÍTICAS

Art. 11. Para fins de análise prévia e fiscal e de controle de produção, a variação quantitativa aceitável, expressa em % (porcentagem), entre a quantidade declarada e a analisada de cada componente da formulação, deve obedecer aos limites estabelecidos no Anexo II desta Instrução Normativa.

§1º Para fins de controle de produção, as concentrações dos componentes na fórmula-padrão podem ser expressas por intervalos.

§2º No caso de as concentrações dos componentes na fórmula-padrão serem expressas por intervalos, a concentração média de cada componente deve ser igual ao valor declarado na notificação ou no registro e os limites do intervalo (variação em torno da média) devem obedecer aos limites estabelecidos no Anexo II desta Instrução Normativa.

§3º Para fins de análise prévia, os dados físico-químicos podem ser expressos por intervalos.

§4º Excluem-se do caput deste artigo, os produtos que apresentem limites quantitativos em regulamentos específicos.

#### CAPÍTULO IV - ESCOAMENTO DE RÓTULO

Art. 12. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, depois da publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§2º Excetua-se do caput deste artigo, o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

#### CAPÍTULO V - COMPROVAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Art. 13. Para produtos de risco 1, com prazo de validade de até 36 (trinta e seis) meses, a apresentação do ensaio de estabilidade no momento do peticionamento eletrônico é facultativa, podendo ser realizado por laboratório contratado ou pela própria empresa.

Parágrafo único. Quando o prazo de validade for superior a 36 (trinta e seis) meses, o relatório de ensaio de estabilidade deve ser anexado no momento do peticionamento.

Art. 14. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de ensaio de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

§1º O decréscimo entre o teor de princípio ativo, ingrediente ativo ou substância ativa inicial e final, no ensaio de estabilidade acelerado, não pode ser maior que 5% (cinco por cento).

§2º O ensaio de estabilidade acelerado deve ser realizado a  $54^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (cinquenta e quatro graus Celsius mais ou menos dois graus Celsius) durante 14 (quatorze) dias.

§3º Para formulações que apresentem perda significativa de teor de princípio ativo, ingrediente ativo ou substância ativa devido à temperatura elevada ou cujas condições do ensaio de estabilidade acelerado não reproduzam de forma realística o armazenamento do produto, os seguintes tempos e temperaturas devem ser usados:

I - 28 (vinte e oito) dias a  $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (cinquenta graus Celsius mais ou menos dois graus Celsius);

II - 42 (quarenta e dois) dias a  $45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (quarenta e cinco graus Celsius mais ou menos dois graus Celsius);

III - 56 (cinquenta e seis) dias a  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (quarenta graus Celsius mais ou menos dois graus Celsius);

IV - 84 (oitenta e quatro) dias a  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (trinta e cinco graus Celsius mais ou menos dois graus Celsius); ou

V - 126 (cento e vinte e seis) dias a  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (trinta graus Celsius mais ou menos dois graus Celsius).

§4º O prazo de validade projetado com base no ensaio de estabilidade acelerado é de no máximo 24 (vinte e quatro) meses.

§5º A empresa que optar pelo ensaio de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um ensaio de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido.

§6º Os resultados obtidos no ensaio de estabilidade de longa duração, disposto no parágrafo anterior, devem ser apresentados:

I - no momento da primeira revalidação do registro;

II - quando não confirmarem os resultados do ensaio de estabilidade acelerado; ou

III - quando exigidos pela autoridade sanitária.

§7º Quando não confirmarem os resultados do ensaio de estabilidade acelerado, a empresa deve solicitar alteração do prazo de validade, conforme resultado alcançado pelo ensaio de estabilidade de longa duração.

§8º O ensaio de estabilidade de longa duração é composto por análises, quanto ao teor de princípio ativo, ingrediente ativo ou substância ativa, realizadas sobre uma mesma amostra, armazenada à temperatura ambiente, nas seguintes situações:

I - análise inicial (recém produzida);

II - análises intermediárias; e

III - análise final (prazo de validade).

§9º As análises inicial e final devem ser realizadas em laboratório acreditado.

§10. As análises intermediárias, com periodicidade determinada pela empresa, podem ser realizadas em laboratório próprio ou terceirizado.

§11. A variação entre o teor de princípio ativo, ingrediente ativo ou substância ativa, inicial e final, no ensaio de estabilidade de longa duração, deve obedecer aos limites estabelecidos no Anexo II.

#### CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. A petição de regularização de novos produtos saneantes devem atender na íntegra as disposições desta Instrução Normativa, a partir da data de sua vigência.

§1º As petições de revalidação e a declaração de interesse na continuidade de comercialização de produtos saneantes devem atender na íntegra as disposições desta Instrução Normativa, a partir da data de sua vigência.

§2º As petições que alterem produtos saneantes já regularizados devem atender especificamente aos Capítulos desta Instrução Normativa, a partir da data de sua vigência, relacionados às alterações que promoverem.

Art. 16. O descumprimento das determinações desta Instrução Normativa constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

CATEGORIAS
Abrilhantador de Folhas
Água Sanitária
Algicida
Alvejante
Alvejante Clorado
Amaciante de Tecidos e Roupas
Cera
Desengraxante
Desincrustante Ácido
Desincrustante Alcalino
Desinfetante de Água para Consumo Humano
Desinfetante de Alto Nível
Desinfetante de Nível Intermediário
Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos
Desinfetante para Hortifrutícolas
Desinfetante para Indústria Alimentícia e Afins
Desinfetante para Lactários
Desinfetante para Piscinas
Desinfetante para Roupas Hospitalares
Desinfetante para Tecidos e Roupas
Desinfetante para Uso Específico
Desinfetante para Uso Geral

Desodorizante Ambiental
Desodorizante para Aparelhos Sanitários
Desodorizante para Uso Específico
Desumidificador de Ambientes
Detergente Antiferruginoso
Detergente Automotivo
Detergente Desengordurante
Detergente Enzimático
Detergente Limpa Móveis
Detergente Limpa Pisos
Detergente Limpa Plásticos
Detergente Limpa Pneus
Detergente Limpa Vidros
Detergente para Lavar Louças
Detergente para Lavar Roupas
Detergente para Pré-Lavagens
Detergente para Uso Específico
Detergente para Uso Geral
Detergente Polidor para Superfícies Metálicas
Detergente Profissional Desincrustante Ácido
Detergente Profissional Solvente Etileno Clorado
Detergente Sanitário
Engomador
Esterilizante
Facilitador para Passar Roupas
Finalizador
Fungicida

Impermeabilizante
Inseticida de Venda Livre
Inseticida para Empresas Especializadas
Jardinagem Amadora
Lava Louças
Lava Roupas
Limpa Alumínio
Limpa Borrachas
Limpa Calçado
Limpa Carpetes e Tapetes
Limpa Couros
Limpa Móveis
Limpa Pisos
Limpa Plásticos
Limpa Pneus
Limpa Vidros
Limpador Antiferruginoso
Limpador de Ar-Condicionado
Limpador de Piscinas
Limpador de Uso Geral
Limpador Desengordurante
Moluscicida
Neutralizador de Odores
Neutralizador de Odores com Ação Antimicrobiana
Neutralizador de Resíduo Ácido
Neutralizador de Resíduo Alcalino
Odorizante

Odorizante com Ação Antimicrobiana
Polidor
Polidor de Sapatos
Produto Biológico
Produto para Tratamento de Piscinas
Raticida de Venda Livre
Raticida para Empresas Especializadas
Removedor
Repelente
Sabão
Sanitizante para Indústria Alimentícia
Sanitizante para Roupas Hospitalares
Sanitizante para Tecidos e Roupas
Sanitizante para Uso Específico
Sanitizante para Uso Geral
Saponáceo
Secante Abrilhantador
Selador
Tinta/Verniz com Ação Saneante Antimicrobiana
Tinta/Verniz com Ação Saneante Desinfestante
Tira Manchas

ANEXO II

Quantidade declarada do componente (%)	Varição aceitável (%)
Maior ou igual que 50	2,5
Maior ou igual que 25 e menor que 50	5,0
Maior ou igual que 10 e menor que 25	6,0

Maior ou igual que 2,5 e menor que 10	10,0
Menor que 2,5	15,0