

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 989, DE 15 DE AGOSTO DE 2025

Dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde.

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 VI e §1º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, 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 Resolução estabelece a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde.

Parágrafo único. A regularização de produtos saneantes abrange tanto o registro quanto a notificação.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC nº 36/2022, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para a regularização de produtos saneantes.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os produtos saneantes.

Seção III

Definições

Art. 4º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - amostra grátis: produto distribuído entre os consumidores gratuitamente;

II - biodegradabilidade: capacidade de biodegradação dos agentes tensoativos;

III - biodegradação: degradação molecular do agente tensoativo, resultante de uma ação complexa dos organismos vivos do meio ambiente;

IV - componente complementar da formulação: substância utilizada na formulação para ajudar a obter as qualidades desejadas no produto;

V - componente menor: substância em concentração inferior a 1% p/p (um por cento, expresso em peso por peso), que não constitui ingrediente ativo, componente complementar ou conservante;

VI - Dose Letal 50 (DL₅₀) oral para ratos: quantidade de substância necessária, em ingestão única, para causar a morte de 50% (cinquenta por cento) do total de indivíduos expostos experimentalmente pela referida via de administração;

VII - etiqueta de adequação: etiqueta complementar para produtos importados contendo as informações no idioma do país de destino, que deve ser aderida à embalagem primária antes de sua comercialização;

VIII - lesão ocular grave: dano aos tecidos do olho ou uma deterioração física significativa da visão, como resultado da aplicação de um produto de teste na superfície anterior do olho, não completamente reversível nos 21 (vinte e um) dias seguintes à aplicação;

IX - painel principal: área do rótulo mais destacada e visível para o consumidor;

X - painel secundário: área do rótulo menos destacada que o painel principal;

XI - princípio ativo, ingrediente ativo ou substância ativa: componente que define a função do produto, de acordo com sua finalidade, e que contém uma porcentagem definida de pureza;

XII - produto corrosivo: aquele que produz a destruição do tecido da pele, necrose visível que atravessa a epiderme e atinge a derme, em pelo menos 1 (um) animal submetido a uma exposição de até 4 (quatro) horas depois de um período de observação de 14 (quatorze) dias, cujas reações corrosivas são caracterizadas por úlceras, sangramento e/ou escaras sangrentas;

XIII - produto de venda livre: aquele que pode ser comercializado diretamente ao público;

XIV - produto de venda profissional: aquele que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser adquirido, manuseado e aplicado exclusivamente por pessoa, profissional treinado ou empresa especializada;

XV - produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em superfícies inanimadas, têxteis, objetos e ambientes, para limpeza e afins, com ação antimicrobiana e para desinfestação, para uso em casa e em ambientes coletivos, públicos e/ou privados, incluindo-se produtos para desinfecção de água para consumo humano e águas de piscinas;

XVI - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada em chapas, autoadesiva e/ou por pressão, aplicada diretamente na embalagem primária ou secundária, quando for o caso, que não deve ser removida ou modificada durante o uso, transporte ou armazenamento do produto; e

XVII - versão: produto, sob um mesmo nome e/ou marca, com a mesma fórmula base qualiquantitativa no que diz respeito a ingredientes ativos e componentes complementares, diferenciando-se entre si apenas por fragrâncias, corantes e componentes menores. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 1º Incluem-se no inciso IV do caput deste artigo solventes, diluentes, estabilizadores, aditivos, adjuvantes, enzimas, sinergista, substâncias inertes, entre outros.

§ 2º Os componentes menores indicados no inciso V do caput deste artigo são as substâncias com funções de fragrância, mascarante, corante e

agente de baixa espuma.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO

Art. 5º Os produtos abrangidos por esta Resolução são classificados de acordo com a condição de venda e uso, finalidade de emprego e risco.

Seção I

Venda e uso

Art. 6º Os produtos saneantes são classificados por condição de venda e uso em:

I - produtos de venda livre; e

II - produtos para venda profissional.

Seção II

Finalidade de emprego

Art. 7º Os produtos saneantes são classificados por finalidade de emprego em:

I - produtos para limpeza geral e afins;

II - produtos com ação antimicrobiana;

III - produtos desinfestantes; e

IV - produtos para tratamento e desinfecção de água para consumo humano e água de piscinas.

Seção III

Risco

Art. 8º Os produtos saneantes são classificados por risco em:

I - risco 1 (notificação); e

II - risco 2 (registro).

Subseção I

Risco 1

Art. 9º Os produtos de risco 1 devem ter DL₅₀ oral para ratos, considerando o produto sem diluição, superior a 2000 mg/kg (dois mil miligramas por quilogramas) de peso corporal para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg (quinhentos miligramas por quilogramas) de peso corporal para produtos sólidos, qualquer que seja o seu tipo de venda.

§ 1º O método de cálculo de DL₅₀ oral, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) é aceito.

§ 2º A autoridade sanitária pode solicitar DL₅₀ oral por determinação experimental, caso haja algum relato bibliográfico e/ou relatórios toxicológicos que alertem para um risco potencialmente elevado de toxicidade oral aguda.

Art. 10. Os produtos de limpeza e afins, cujo valor de pH em estado puro, a uma temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius), é maior que 2 (dois) e menor que 11,5 (onze inteiros e cinco décimos), são considerados de risco 1.

Parágrafo único. No caso de produtos sólidos, incluindo pós, a determinação do pH deve ser feita em diluição entre 1% (um por cento) e 10% p/v (dez por cento, expresso em peso por volume).

Subseção II

Risco 2

Art. 11. Os produtos de risco 2 devem ter DL₅₀ oral para ratos superior a 2000 mg/kg (dois mil miligramas por quilogramas) de peso corporal para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg (quinhentos miligramas por quilogramas) de peso corporal para produtos sólidos.

§ 1º A determinação de DL₅₀ oral para ratos para produtos de venda livre deve considerar o produto sem diluição.

§ 2º A determinação de DL₅₀ oral para ratos para produtos para venda profissional deve considerar o produto na diluição final de uso.

§ 3º O método de cálculo de DL₅₀ oral, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) é aceito, exceto para os produtos desinfestantes estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 682, de 2 de maio de 2022, e suas atualizações.

§ 4º A autoridade sanitária pode solicitar DL₅₀ oral por determinação experimental, caso haja algum relato bibliográfico e/ou relatórios toxicológicos que alertem para um risco potencialmente elevado de toxicidade oral aguda.

Art. 12. São considerados de risco 2:

I - produtos cujo o valor de pH em estado puro, a uma temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius), é menor ou igual a 2 (dois) ou maior ou igual a 11,5 (onze inteiros e cinco décimos);

II - produtos com ação antimicrobiana;

III - produtos desinfestantes;

IV - produtos formulados à base de microrganismos;

V - produtos corrosivos à pele ou que causam lesões oculares graves;

VI - produtos contendo ácido fluorídrico (HF), ácido sulfúrico (H₂SO₄), ácido nítrico (HNO₃) ou seus sais que os liberam sob as condições de uso do produto;

VII - produtos líquidos não pressurizados contendo hidrocarbonetos (destilados de petróleo) e hidrocarbonetos clorados em sua composição em uma concentração maior ou igual a 10% p/p ou p/v (dez por cento, expresso em peso por peso ou peso por volume) e com viscosidade cinemática, medida a 40°C (quarenta graus Celsius), menor ou igual a 20,5 mm²/s (vinte inteiros e cinco décimos milímetros quadrados por segundo); e

VIII - produtos para desinfecção de água para consumo humano e água de piscinas.

§ 1º No caso dos produtos sólidos, incluindo pós, indicados no inciso I do caput deste artigo, a determinação do pH deve ser feita em diluição entre 1% (um por cento) e 10% p/v (dez por cento, expresso em peso por volume).

§ 2º Se a reserva ácida ou alcalina sugerir que os produtos indicados no inciso I do caput deste artigo podem não ser corrosivos à pele ou não causarem lesão ocular grave, apesar do baixo ou alto valor de pH, deve ser apresentado ensaio, preferencialmente in vitro ou ex vivo, determinado através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, para que sejam considerados de risco 1.

§ 3º Os produtos indicados no inciso VI do caput deste artigo devem ser registrados exclusivamente sob a condição de venda e uso profissional e aplicação industrial.

CAPÍTULO III REGULARIZAÇÃO

Art. 13. Os produtos abrangidos por esta Resolução estão sujeitos à regularização, de acordo com a classificação de risco.

Parágrafo único. A regularização somente pode ser solicitada por empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricar ou importar produtos saneantes.

Art. 14. As empresas legalmente autorizadas a realizar atividades relacionadas à fabricação, fracionamento, importação ou exportação de produtos saneantes estão sujeitas à verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e controle pela autoridade sanitária competente, mediante inspeção.

Art. 15. A regularização de produtos saneantes com versões será realizada sob o mesmo número de autorização, desde que sejam mantidos modo de uso, ação, finalidade e classificação de risco do produto. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 1º Não são permitidas versões para desinfestantes, produtos formulados à base de microrganismos e produtos para tratamento e/ou desinfecção de água para consumo humano e água de piscinas.

§ 2º Versões de produtos cujo ingrediente ativo é uma fragrância podem ser regularizadas sob o mesmo número de autorização. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 3º Produtos cuja formulação é 100% (cem por cento) fragrância não podem ter versões.

CAPÍTULO IV REQUISITOS

Art. 16. Para os fins desta Resolução, os produtos saneantes devem apresentar os seguintes requisitos mínimos para sua regularização:

I - dados do produto: descrição do produto, composição qualitativa completa e dados físico-químicos;

II - resultados de ensaios exigidos por normas específicas;

III - modelo(s) de rótulo(s), colorido(s) e em escala;

IV - desenho da(s) embalagem(ns), croqui ou foto;

V - Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) do(s) estabelecimento(s) de fabricação, importação e/ou distribuição e das empresas terceirizadas ou subcontratadas; e

VI - ensaio de estabilidade.

§ 1º No caso de produtos importados, além do requisito indicado no inciso V do caput deste artigo, deve ser apresentada documentação que comprove a autorização dos estabelecimentos intervenientes e o registro do produto, caso este tenha sido emitido pela autoridade competente do país de origem.

§ 2º No caso de produtos importados fabricados em países extrazona, deve ser apresentado o Certificado de Venda Livre (CVL), quando aplicável. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 3º Caso o país de origem não emita o CVL, a empresa deve apresentar a documentação comprobatória prevista no §1º deste artigo, podendo a Anvisa estabelecer critérios de aceitação de documentos alternativos. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 4º Os requisitos de estabilidade indicados no inciso VI do caput deste artigo serão objeto de regularização por meio de norma específica. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

Art. 17. Qualquer modificação nas condições sob as quais o produto foi regularizado deve ser comunicada à autoridade sanitária através de alterações na notificação ou no registro.

Art. 18. Não é permitida a distribuição de amostras grátis de produtos saneantes de risco 1 e risco 2 que não estejam devidamente regularizados.

Art. 19. Para produtos saneantes de venda livre, cuja concentração de hidrocarbonetos de petróleo exceda 10% (dez por cento), deve ser apresentado o certificado de análise emitido pelo fornecedor da matéria-prima comprovando que a concentração de aromáticos totais não seja superior a 25% (vinte e cinco por cento) e a de benzeno não seja superior a 100ppm (cem partes por milhão).

Art. 20. Fica proibido o uso, em produtos saneantes, de substâncias classificadas pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer da Organização Mundial da Saúde (IARC) (sigla em inglês) como grupo I agentes cancerígenos para o homem, bem como substâncias que apresentam efeitos comprovadamente mutagênicos ou teratogênicos em mamíferos, sendo toleradas apenas como impurezas, se aceitas como tal pelo IARC.

Art. 21. É proibida a associação de desinfestantes com qualquer outro tipo de produto abrangido por esta Resolução.

Art. 22. Os agentes tensoativos aniônicos empregados em formulações de produtos saneantes devem ser biodegradáveis.

§ 1º As empresas fabricantes de produtos que utilizem tensoativos aniônicos cuja biodegradabilidade seja conhecida devem dispor da informação técnica do fornecedor como respaldo de sua biodegradabilidade.

§ 2º Caso se utilizem tensoativos aniônicos de uma nova geração, dos quais não se disponha ainda da informação referente a sua biodegradabilidade, esta deve ser comprovada pela metodologia internacional da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e/ou da União Europeia (UE), nas quais o valor mínimo aceitável é de 80% (oitenta por cento).

Art. 23. Os produtos saneantes de risco 1, 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. (Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)

Parágrafo único. Para os produtos saneantes de risco 2, de venda livre, o conteúdo líquido máximo deve seguir o disposto em regulamentos específicos. (Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)

Art. 24. Qualquer produto abrangido por esta Resolução, para ser anunciado e/ou exibido, deve estar regularizado junto à autoridade sanitária.

Parágrafo único. O anúncio, exibição e folhetos suplementares devem estar em conformidade com as condições aprovadas para o produto.

Art. 25. A venda de produtos de uso restrito aos profissionais não é permitida em locais onde o consumidor tem acesso direto.

Art. 26. O titular da notificação ou do registro dos produtos destinados à utilização por usuários profissionais deve ter à sua disposição a Ficha de Segurança do Produto Químico ou Ficha de Dados de Segurança (FDS), conforme as ABNT NBR 14725:2023 e suas atualizações.

CAPÍTULO V

EMBALAGEM

Art. 27. O material da embalagem primária deve ter composição e porosidade adequadas para não permitir a ocorrência de:

I - reações químicas entre o produto e a embalagem;

II - mudança de cor do produto;

III - transferência de odor; e

IV - migração de substâncias para o produto e/ou migração do produto para o ambiente externo.

Art. 28. O recipiente deve estar bem lacrado, com fechamento que previna vazamentos ou possíveis acidentes e de tal forma que possa ser fechado várias vezes durante o uso, sem risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o seu uso, durante todo o período de validade.

Art. 29. É proibido o uso de embalagens e rotulagens que permitam falsa interpretação, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade atribuída ao produto para fins ou características diferentes daquelas para as quais se destina.

Parágrafo único. A embalagem não deve simular, nem ter apresentação ou semelhança com produtos alimentícios, bebidas, cosméticos, medicamentos e brinquedos ou qualquer motivo infantil que possa ser atraente para as crianças.

Art. 30. É proibida a reutilização de recipientes de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e de qualquer outro tipo para a embalagem de produtos saneantes.

Art. 31. A transferência do conteúdo dos produtos saneantes para outros recipientes, diferentes da embalagem original, não é permitida, exceto nos casos de produtos de risco 1 e produtos com ação antimicrobiana não corrosivos, quando recomendada nas instruções de uso.

Parágrafo único. Se as apresentações de refil (recarga) estiverem em embalagens flexíveis, estas devem necessariamente ser de menor ou igual conteúdo líquido da apresentação de maior capacidade em embalagens rígidas (originais) do mesmo produto, independentemente de suas versões.

CAPÍTULO VI

ROTULAGEM

Seção I

Requisitos gerais

Art. 32. As informações obrigatórias, incluindo identificação do lote, data de fabricação e validade, não podem estar escritas em peças removíveis para uso, como tampas, travas de segurança e outras que se tornam inutilizáveis quando o recipiente é aberto.

Art. 33. A informação obrigatória deve constar no idioma oficial do país onde se comercializa o produto.

Parágrafo único. No caso de produtos importados cujo rótulo se encontre em um idioma diferente do idioma oficial do país no qual se comercializa o produto, deve-se colocar uma etiqueta de adequação em lugar visível, que contenha de forma legível todas as informações obrigatórias, de acordo com o estabelecido nesta Resolução.

Art. 34. O rótulo deve permanecer obrigatoriamente anexado à embalagem primária e secundária do produto em condições normais de uso e durante seu período de validade, independentemente de sua forma de fixação: colada, impressa direta ou por qualquer outro sistema disponível.

Art. 35. A rotulagem deve conter informações verdadeiras e suficientes sobre os usos e características essenciais dos produtos abrangidos por esta Resolução.

Art. 36. Devem ser indicadas no rótulo as possíveis incompatibilidades com materiais e superfícies, caso existam.

Art. 37. Todas as frases e pictogramas obrigatórios devem aparecer em caracteres claros, facilmente visíveis, indelévels em condições normais de uso e facilmente legíveis pelo consumidor.

Art. 38. A rotulagem não pode induzir a engano e/ou erro quanto ao uso do produto e à sua finalidade prevista.

Art. 39. No rótulo, são proibidas indicações como:

I - "máxima eficiência", "com o poder de um produto industrial", "ultrapoderoso", "única fórmula", "o melhor do mercado", "confiável", "seguro" e similares; e

II - "não tóxico para humanos e animais domésticos", "ecológico", "contém todos os ingredientes naturais", "entre os produtos menos tóxicos conhecidos", "livres de contaminação", "é menos tóxico porque não contém ..." e similares.

Art. 40. No rótulo, é proibido mencionar, de maneira direta ou indireta, que o produto:

I - é recomendado por algum organismo nacional, internacional e/ou profissional, exceto quando a menção é respaldada por bases técnicas ou experiências credenciadas por instituições públicas ou privadas;

II - pode prevenir ou controlar doenças ou oferecer proteção à saúde, por exemplo "previne infecções", "controla infecções" e similares; e

III - é seguro por possuir um dispositivo de segurança à prova de abertura por crianças.

Art. 41. No rótulo, é proibido incluir imagens ou símbolos que denotem que o produto não é tóxico e/ou seguro ou que contradizem o que está indicado no texto.

Art. 42. O texto da rotulagem deve ser legível, em cores que não dificultem a leitura.

Art. 43. As frases que não podem ser incluídas na superfície da embalagem primária devem estar contidas em folheto explicativo ou equivalente, que deve acompanhar obrigatoriamente o produto.

Seção II

Dizeres de rotulagem

Art. 44. O painel principal do rótulo deve conter as seguintes informações:

I - marca ou nome comercial;

II - categoria do produto, com base em sua finalidade de uso;

III - a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS";

IV - a frase "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";

V - a frase "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO"; e

VI - a frase "LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO E A FICHA DE SEGURANÇA DO PRODUTO ANTES DE USÁ-LO".

§ 1º As frases indicadas nos incisos III, IV, V e VI do caput deste artigo devem estar em letras maiúsculas e em negrito.

§ 2º As frases indicadas nos incisos V e VI do caput deste artigo se aplicam aos produtos para venda profissional.

Art. 45. O painel principal ou secundário do rótulo deve conter as seguintes informações:

I - número da AFE da empresa titular da notificação ou do registro;

II - identificação do(s) fabricante(s);

III - número identificador do produto (risco 1) ou número do registro do produto (risco 2);

IV - nome, endereço e número de telefone da empresa titular do produto;

V - país de origem do produto;

VI - conteúdo líquido;

VII - instruções de uso;

VIII - identificação do lote de processamento;

IX - indicação do prazo de validade, acompanhado da data de fabricação, ou a data de validade;

X - composição;

XI - número de telefone de pelo menos um Centro de Informação e Assistência Toxicológica (Ciat);

XII - instruções para o armazenamento do produto;

XIII - a frase "Mantenha o produto em sua embalagem original";

XIV - a frase "Não reutilize a embalagem vazia para outros fins.";

XV - a frase "Em caso de contato com os olhos e/ou pele, lave imediatamente com água em abundância.";

XVI - a frase "Em caso de ingestão, não provoque vômitos e consulte imediatamente o Centro de Informação e Assistência Toxicológica (Ciat) ou um médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.";

XVII - as frases de precauções para aerossóis: "Não fure o recipiente.", "Não pulverize perto de chama.", "Não jogue no incinerador.", "Recarga proibida." e "Não exponha a temperatura superior a 50°C";

XVIII - as frases de precauções para inflamáveis: "Cuidado, inflamável!", "Mantenha longe do fogo e superfícies quentes."; e

XIX - outras frases de precauções obrigatórias, frases indicativas e/ou pictogramas previstos por normas específicas.

§ 1º A informação de conteúdo líquido indicada no inciso VI do caput deste artigo deve constar no painel principal e, caso não seja possível, deve ter tamanho diferenciado - maior - dos caracteres, de acordo com a [Portaria Inmetro nº 249/2021](#) e suas atualizações.

§ 2º As instruções de uso indicadas no inciso VII do caput deste artigo devem ser claras e simples e, no caso dos produtos de venda livre, quando for necessário utilizar uma medida, esta deve ser de uso comum para o consumidor ou deve acompanhar o produto.

§ 3º Na composição, indicada no inciso X do caput deste artigo, dos produtos de risco 1, o(s) ingrediente(s) ativo(s) e outro(s) componente(s) de importância toxicológica devem ser informados pelo(s) nome(s) técnico(s) internacionalmente aceito(s) e os demais componentes da formulação, pelas suas funções.

§ 4º Na composição, indicada no inciso X do caput deste artigo, dos produtos de risco 2, o(s) ingrediente(s) ativo(s) e outro(s) componente(s) de importância toxicológica devem ser informados pelo(s) nome(s) técnico(s) internacionalmente aceito(s) com sua(s) respectiva(s) concentração(ões) e os demais componentes da formulação, pelas suas funções.

Art. 46. Quando a superfície da embalagem primária não permitir a inclusão de todas as informações exigidas nesta Resolução, devem ser incluídas na embalagem, no mínimo:

I - marca ou nome comercial;

II - categoria (finalidade de uso);

III - componente(s) ativo(s) e qualquer outro componente de importância toxicológica e suas concentrações;

IV - lote;

V - número da AFE da empresa titular da notificação ou do registro;

VI - identificação do(s) fabricante(s);

VII - número identificador do produto (risco 1) ou número do registro do produto (risco 2);

VIII - data de vencimento ou prazo de validade e data de fabricação;

IX - a frase "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO"; e

X - a frase "LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO E A FICHA DE SEGURANÇA DO PRODUTO ANTES DE USÁ-LO".;

XI - a frase de advertência "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO FOLHETO EXPLICATIVO";

XII - a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS"; e

XIII - conteúdo líquido; e *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

XIV - número de telefone de pelo menos um Centro de Informação e Assistência Toxicológica (Ciat). *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 1º As frases indicadas nos incisos IX e X do caput deste artigo se aplicam aos produtos para venda profissional e devem estar em letras maiúsculas e em negrito.

§ 2º As frases indicadas nos incisos XI e XII do caput deste artigo devem estar em letras maiúsculas e em negrito.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 47. A petições de regularização de novos produtos saneantes devem atender na íntegra as disposições desta Resolução, 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 Resolução, a partir da data de sua vigência.

§ 2º As petições que alterem produtos saneantes já regularizados devem atender na íntegra as disposições desta Resolução, a partir da data de sua vigência. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

Art. 47-A. Para alterações de rotulagem de produtos de risco 1 e risco 2 realizadas exclusivamente para adequação aos novos requisitos estabelecidos por esta Resolução, as empresas dispõem, quando necessário, de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após aprovação do pleito, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

Parágrafo único. O disposto no caput aplica-se aos casos de pleitos de revalidações de registro, declaração de interesse na continuidade de comercialização ou alterações pós-regularização que, originalmente, não demandariam ajustes de rotulagem, mas que, exclusivamente por força do art. 47, §§1º ou 2º, as empresas são exigidas a promover tais adequações. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

Art. 47-B. Para alterações de rotulagem de produtos de risco 1 e risco 2 decorrentes de pleitos que, por sua natureza, impliquem modificações no rótulo do produto, as empresas dispõem, quando necessário, de até 60 (sessenta) dias após aprovação do pleito, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

Parágrafo único. O disposto no caput aplica-se aos casos de pleitos de alterações pós-regularização em que já são esperados ajustes nos rótulos do produto, cabendo às empresas considerarem tais ajustes no planejamento prévio à submissão do pleito. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

Art. 47-C. Fica instituído o procedimento simplificado de pós-regularização para os produtos saneantes de risco 2 já regularizados que necessitem de ajustes na rotulagem para atender exclusivamente aos novos requisitos estabelecidos por esta Resolução. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 1º No procedimento simplificado, o detentor do registro deve peticionar a alteração, mas pode implementá-la imediatamente após a protocolização, independentemente de prévia manifestação da Anvisa. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 2º A petição de que trata este artigo pode ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, podem ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

§ 3º No procedimento simplificado, devem ser apresentados: *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

I - novo leiaute do rótulo; e *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

II - racional das alterações realizadas, assinado pelo responsável legal ou técnico, relacionando cada modificação com os novos requisitos desta Resolução. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.040, de 26/08/2026)*

Art. 48. O descumprimento das determinações desta Resolução 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. 49. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 22 de dezembro de 2010, Seção 1, pág. 80.

Art. 50. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

PUB D.O.U., 20/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.