

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

1. OBJETIVO	7
2. NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA - DIRETRIZES.....	7
3. USUÁRIOS	8
4. REQUISITOS E PRODUTOS ELEGÍVEIS	8
5. PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO	8
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
6. NOTIFICAÇÃO ON-LINE	16
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
7. INCLUSÃO DA FÓRMULA E DADOS DO PRODUTO	27
7.1. Versão Única.....	29
7.2. Várias Versões.....	30
7.3. Complemento do Nome e Apresentação	32
7.4. Dizeres de Rotulagem	36
8. INCLUSÃO DE RÓTULOS E ARQUIVOS	38
9. TERMO DE RESPONSABILIDADE.....	41
10. CERTIFICADO DIGITAL.....	42
11. PROTOCOLO ON-LINE.....	44
12. RECOMENDAÇÕES	46

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

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 of the Anvisa 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". The main content area shows a date and time stamp "14/07/2009 16:49:51" and a central box titled "Identificação". Inside this box, the text reads "Escolha abaixo o Agente Regulado a ser representado" followed by a dropdown menu with a green arrow icon. Below the dropdown is a button labeled "CONECTAR". At the bottom of the page, there is a footer with contact information for the Agência Nacional de Vigilância Sanitária, including the address, phone numbers, and a copyright notice for 2003.

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.

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. At the top, there is a header for the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária. The main title is "Petitionamento Eletrônico". Below the title, there is a navigation menu with options: Institucional, Anvisa Dúvida, Serviços, Áreas de Atuação, and Legislação. On the right side, there are three tabs: Espaço Cidadão, Profissionais de Saúde, and Setor Regulado. The date and time are shown as 14/07/2009 17:02:24. A red notification bar at the top right indicates "Faltam 14 minutos e 52 segundos para expirar a sessão". The main content area shows the company name "EMPRESA Y S.A." and the identification number "33.683.202/0001-34". Below this, there is a section titled "Opções" containing a list of 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 of the page, there is a footer with 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. The copyright notice is "Copyright © 2003 Anvisa".

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

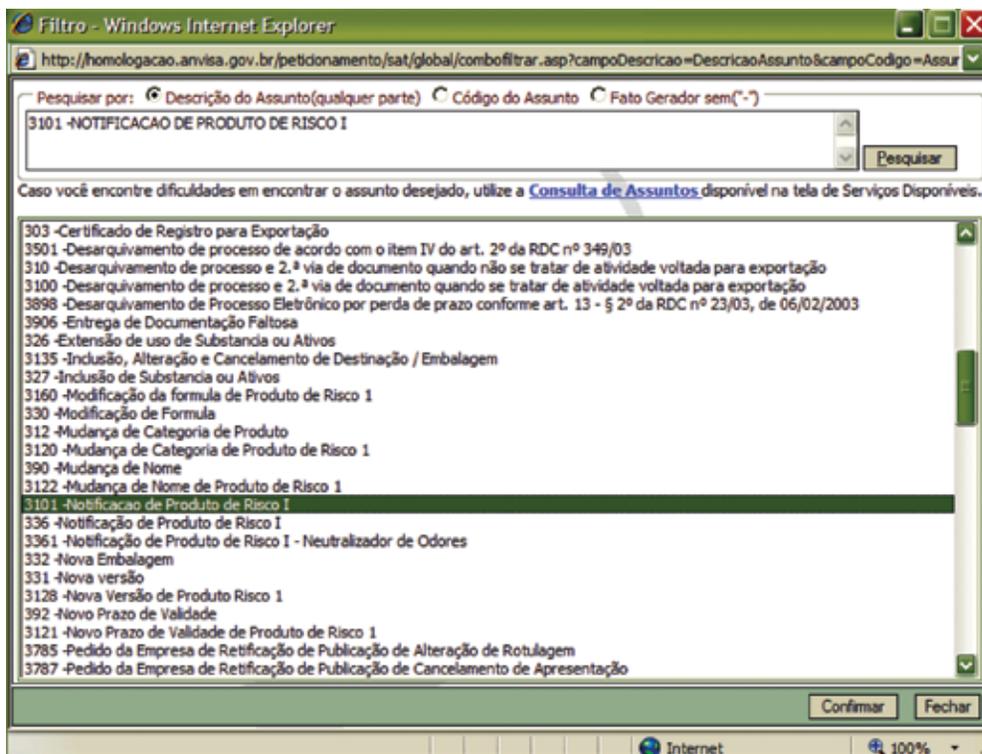
5.5. MENU DE OPÇÕES DE ÁREAS

The screenshot shows the 'Petitioning System' interface. At the top, there is a header for 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. The main title is 'Petitioning System'. Below the header, there are navigation tabs: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissionais de Saúde', and 'Sua Registração'. The date and time are '15/07/2009 10:06:05' and a warning 'Faltam 14 minutos e 36 segundos para expirar a sessão'. The main content area shows the company name 'EMPRESA T.S.A.' and CNPJ '33.683.202/0001-34'. A warning icon and text 'Atenção' are present. The text reads: '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 **FUNICIONAMENTO 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.'

The 'Seleção da Área e Assunto de Petição' section has two radio buttons: 'Fundamento da Empresa' (unselected) and 'Áreas' (selected). A dropdown menu is open under 'Áreas', showing the following options: 'Alimento', 'Cosmético', 'Medicamento', 'Produtos para a Saúde', 'Produtos p/ Diagnóstico in Vitro', 'Saneantes', 'Toxicologia', and 'Derivados do tabaco'. There are two buttons at the bottom right: 'Pesquisar Assunto' and 'Próximo >>'.

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.

EMPRESA T S.A. 33.683.202/0001-34
Número da Transação 19252009
Atenção Guarde o número de transação (19252009). Caso ocorra interrupção de qualquer natureza do preenchimento da petição, a petição poderá ser recuperada e continuada através do link "Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos" localizado no Menu do Peticionamento Eletrônico.
Dados da Guia
Assunto: 3101 -Notificacao de Produto de Risco I
Fato Gerador: 6181
Porte da Empresa: GRANDE - GRUPO I
Valor da Taxa: R\$ 0,00
<input type="button" value="Próximo >>"/> <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' (Saneantes) interface. At the top, it shows the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logos. The main header is 'Petitionamento Eletrônico'. Below this, there's a navigation bar with options like 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. A status bar indicates 'Faltam 14 minutos e 52 segundos para expirar a sessão'.

The main content area is titled 'Saneantes' and shows the 'Nº da Transação: 19252009'. Below this, there are three main sections for data entry:

- Dados da Empresa Detentora / Cessionária:** A table with 10 rows for entering company details. Fields include: 01. Razão Social da Empresa Detentora (33683202000134 - EMPRESA T S.A.), 02. Endereço (SEPH RUJA AHDAPRATRAZ, 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 - NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO DE RISCO I), and 10. E-Mail (TESTE@ANVISA.GOV.BR).
- Dados do Fabricante Internacional:** A form with fields for: 01. Fabricante, 02. País, and 03. Cidade de Fabricação. It includes '+ INCLUIR FABRICANTE INTERNACIONAL' and '- EXCLUIR FABRICANTE INTERNACIONAL' buttons.
- Dados do Fabricante Nacional:** A form with fields for: 01. Fabricante, 02. Nº Autorização/Cadastro, 03. UF, 04. Município de Fabricação, and 05. Código do Município. It includes a 'PESQUISAR' button and '+ INCLUIR FABRICANTE' and '- EXCLUIR FABRICANTE' buttons.

At the bottom, there are navigation buttons: '<< Anterior', 'Próximo >>', and '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.

The screenshot shows the 'Petição Eletrônica' (Electronic Petition) interface for 'Saneantes' (Disinfectants). The header includes the logo of the 'Ministério da Saúde' (Ministry of Health) and the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' (ANVISA), with the website 'www.anvisa.gov.br'. The main title is 'Petição Eletrônica'. A navigation bar contains links for 'Institucional', 'Assistência Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. A session timer indicates 'Faltam 7 minutos e 52 segundos para expirar a sessão'. The transaction number is 'Nº da Transação: 19282009'. The main form is titled 'Descrição do Produto (se a categoria do produto permitir versões, indicá-las na próxima página)'. It contains the following fields:

- 01 Categoria do Produto: A dropdown menu.
- 02 Prazo de Validade do Produto: A text input field with 'Meses' below it.
- 03 Nome do Produto (Informe nome conforme o Rótulo) (Em hipótese alguma será aceito nome abreviado): A large text input field.
- 04 Forma Física: A dropdown menu.
- 05 Aplicação / Manipulação: Radio buttons for 'Profissional' and 'Não Profissional'.
- 06 Inflamabilidade em Condições de Ambiente: Radio buttons for 'Inflamável' and 'Não Inflamável'.

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

01.– Categoria do Produto

Ministério da Saúde

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

Petição Eletrônica

Institucional Arquivo Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Diário Regulador

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
DETERGENTE LÍQUIDO PARA LAVAR LOUCAS MANUAL

04 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 area 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.

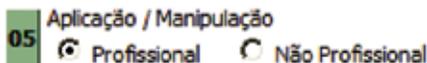
05. – Aplicação / Manipulação

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

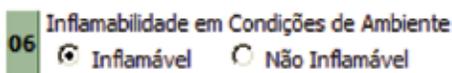
localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúscula, negrito, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avo) da maior altura do painel principal com não menos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

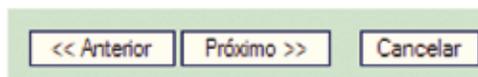
- Produtos sólidos – Informar o pH 1%
- Produtos Líquidos – Informar o pH Puro

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
TOTAL		100	

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
TOTAL		10,5	

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
TOTAL		89,5	

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
TOTAL		89,5	

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 Alvo (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

Petição Eletrônica

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 Hidrótopo (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.

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

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Clínico Profissionais de Saúde Biotécnicos

Faltam 34 minutos e 47 segundos para expirar a sessão

Saneantes
Nº da Transação: 19442009

Versão

01

Apresentações

Apresentação do Produto		Excluir
Destinação (Conceitos)		
<input type="checkbox"/> 1 - Domiciliar		
1.1	<input type="checkbox"/> 2 - Institucional	
	<input type="checkbox"/> 3 - Industrial	
	<input type="checkbox"/> 4 - Assistência à Saúde	
1.2	Acondicionamento (Embalagem Primária (Embalagem não prevista))	<input type="checkbox"/>
1.3	Acondicionamento (Embalagem Secundária (Embalagem não prevista))	<input type="checkbox"/>

EANs

EAN		Excluir
1.4	01	<input type="checkbox"/>
	Código GTIN ou EAN	
	Descrição GTIN ou EAN	

+ Incluir EAN - Excluir EAN

+ Incluir Apresentação - Excluir Apresentação

<< Anterior Próximo >> 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' (Electronic Petitioning) system interface. At the top, it shows the 'Ministério da Saúde' (Ministry of Health) and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' (ANVISA) logos. The main title is 'Petição Eletrônica'. Below the title, there are navigation tabs: '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 main content area is titled 'Saneantes' and shows the transaction number 'Nº da Transação: 19442000'. Below this, there is a 'Versão' (Version) section with a dropdown menu set to '01' and the text 'TRADICIONAL'. The 'Apresentações' (Presentations) section is the primary focus, showing a tree structure for 'Apresentação do Produto' (Product Presentation). The tree is expanded to show options for 'Acondicionamento/Embalagem Primária (Embalagem não prevista)' (Primary Packaging/Primary Packaging not provided). The options are listed in a scrollable list:

- 1.1 1 - Domiciliar
- 1.1 2 - Institucional
- 1.1 3 - Industrial
- 1.1 4 - Assistência à Saúde
- 1.2 Acondicionamento/Embalagem Primária (Embalagem não prevista)
- 1.3 FILME MULTINYLON
- 1.3 FILME PLÁSTICO
- 1.3 FILME POLIAMIDA
- 1.3 FOLHA DE FLÂNDRES
- 1.3 FOLHAS DE ALUMÍNIO
- 1.3 FRASCO
- 1.3 FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR
- 1.3 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 TRANSLÚCIDO
- FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO COM GATILHO
- FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO COM VÁLVULA DOSADORA
- FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-GOTEJADOR
- FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-REFIL
- FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-SPRAY
- FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-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

At the bottom of the list, there are buttons for 'Anterior' (Previous), 'Próximo >>' (Next), and 'Cancelar' (Cancel). A large grey arrow points from the 'Versão' section towards the 'Apresentações' section.

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.

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

Petição Eletrônica

Institucional Amisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulador

Faltam 13 minutos e 3 segundos para expirar a sessão

Saneantes
Nº da Transação: 19442009

Versão
01 TRADICIONAL

Apresentações

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)	
1.4	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"/>

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

Petição Eletrônica

Reinstitucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional em Saúde Saneamento Regular

Faltam 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.

The screenshot shows the 'Petição Eletrônica' interface. At the top, there is a header for 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. The main content area displays the company name 'EMPRESA T S.A.' and its CNPJ '33.683.202/0001-34'. Below this, there is a section titled 'Existem duas formas de pagamento possíveis: Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto)'. It provides instructions on how to select a payment option. There are two radio buttons: 'Débito em conta' and 'Ficha de Compensação'. An 'Informativo' section with a warning icon states: 'Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em CONCLUIR.' At the bottom right, there is a 'Concluir' button.

- 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 shows the 'Petitioning System' (Petição Eletrônica) interface for Sanitizers (Saneantes). The header includes the Ministry of Health (Ministério da Saúde) and the National Agency of Sanitary Vigilance (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). The main title is 'Petição Eletrônica' and the product category is 'Saneantes'. The transaction number is '19442009'. A warning message indicates a 14-minute and 55-second timeout. The main form area is titled 'Dados Físico-Químicos do Produto' and contains a large text input field for product details. Below the field, it shows 'Caracteres restantes: 4000'. Navigation buttons for 'Anterior', 'Próximo', and 'Cancelar' are located at the bottom of the form.

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.

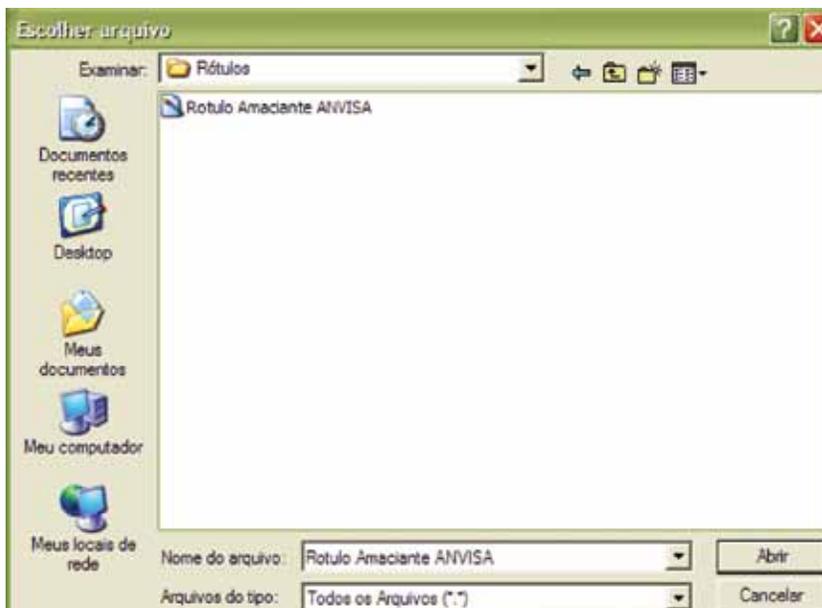
8. INCLUSÃO DE RÓTULOS E ARQUIVOS

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 shows the 'Petitioning System' (Petição Eletrônica) interface. At the top, it identifies the 'Ministério da Saúde' and 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. The main title is 'Saneantes - Upload de Arquivo' with a transaction ID of 19442009. Below this, there is a section for 'Rótulo Representativo do Produto' with a search bar and 'Procurar...' and 'Anexar Arquivos' buttons. The 'Upload de Arquivo' section contains instructions under 'Informações auxiliares' and 'Observações', and a 'Lista de Anexos' area that currently shows 'Nenhum arquivo anexado' with a red message and a link to '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		
Informe o(s) caminho(s) do(s) arquivo(s) para o upload:		
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 Prifer

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.

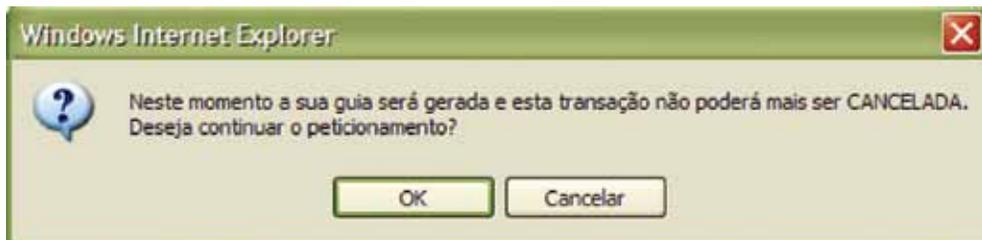


The screenshot shows the 'Petitioning System' (Petitionamento Eletrônico) interface. At the top, there is a yellow header with the 'Ministério da Saúde' logo and the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logo and website (www.anvisa.gov.br). The main title is 'Petitionamento Eletrônico'. Below the 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' in bold. Below this, there are three bullet points: 1. 'Petição realizada com sucesso.' 2. 'O número da sua transação é 1946.2009' 3. '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

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

