Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Legislação

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.

Legislação
Resoluções

Resolução - RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001
D.O de 23/10/2001

Alteração da Resolução 336, de 30 de julho de 1999.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento
Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no
DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em .17 de outubro de 2001.

Considerando a necessidade de atualizar as normas, desburocratizar e agilizar os procedimentos referentes a registro de produtos Saneantes Domissanitários e outros de natureza e finalidades idênticas, com base na Lei 6360/76 e seu Regulamento Decreto 79094/77 e Lei 9782/99;

Considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;

Considerando a Lei 8078/90 - Código de Defesa do Consumidor;

Considerando a Lei 8080/90 e

Considerando as Resoluções Mercosul GMC n.º 25/96 e GMC n.º 35/99, resolve:

Art. 1°. O Registro de Produtos Saneantes Domissani tários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco.

§ 1°. Na avaliação de risco são considerados:

I. A toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;

II. A finalidade de uso dos produtos;

III. As condições de uso;

IV. A ocorrência de problemas anteriores;

V. A população provavelmente exposta;

VI. A freqüência de exposição e a sua duração;

VII. As formas de apresentação.

§ 2°. As empresas legalmente autorizadas a produzir ou importar estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, solicitadas pela autoridade sanitária competente através de inspeção, na forma da Lei 6360 de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º. Entende-se por Produtos Saneantes Domissanitários e Afins mencionados no art. 1º da Lei 6360/76, as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais.

Art. 3º. Os produtos de que trata esta Resolução são classificados em razão do local, destino e/ou restrições de uso e finalidade de emprego.

§ 1°. Quanto ao local, à aplicação e/ou restrições de uso, classificam-se as seguintes categorias de produtos:

I. produtos de uso domiciliar;

II. produtos de uso institucional;

III. produtos de uso profissional e

IV. produtos restritos à hospitais

§ 2°. Quanto à finalidade de emprego, classificam-s e em:

I. Produtos para limpeza geral e afins com as seguintes categorias:

a) Alvejantes;

b) Branqueadores;

c) Desincrustantes;

d) Detergentes;

e) Finalizadores (amaciantes, lustradores, ceras para pisos, facilitadores de passagem de roupas, polidores, engomadores de roupas, acidulantes, neutralizadores para lavagem de roupa);

f) Limpadores;

g) Neutralizadores de odores;

h) Polidores de metais;

i) Produtos para pré-lavagem e pós-lavagem;

j) Removedores;

k) Sabões e

l) Saponáceos.

II. Produtos com ação antimicrobiana com as seguintes categorias:

a) Algicidas;

b) Desinfetantes;

c) Desodorizantes de superfícies e ambientes;

d) Esterilizantes;

e) Fungicidas;

f) Germicidas;

g) Sanitizantes e

h) Potabilizadores.

III. Produtos biológicos a base de microorganismos.

IV. Produtos desinfestantes com as seguintes categorias:

a) Inseticidas domésticos;

b) Inseticidas para empresas especializadas;

c) Jardinagem amadora;

d) Moluscicidas;

e) Raticidas domésticos;

f) Raticidas para empresas especializadas e

g) Repelentes.

Art. 4º. Ficam estabelecidos os seguintes limites quantitativos para os produtos abrangidos nesta Norma:

I. Produtos de uso domiciliar: até 5kg ou l

II. Produtos de uso institucional: de 1 a 20 kg ou l

III. Produtos de uso profissional: de 5 a 200 kg ou l

Parágrafo único. Excluem-se do caput deste artigo os produtos cujos limites quantitativos são definidos em legislação específica.

Art. 5º. Para efeito de registro, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II.

§ 1°. Os produtos de Risco I - compreendem os sanea ntes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II. Os produtos classificados de Risco I devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:

a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

b) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.

c) Produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5.

§ 2°. Os produtos de Risco II – compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de microorganismos. Os produtos classificados de Risco II devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:

a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

a) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, na diluição final de uso. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.

Art. 6º. Os produtos classificados de Risco I deverão ser notificados junto ao órgão competente de Vigilância Sanitária, apresentando em formulários, disponíveis no Anexo II desta Resolução, devidamente preenchidos, além das seguintes informações:

I. Desenho da embalagem e modelo do rótulo

II. Termo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente, conforme modelo em anexo.

Art. 7º. Para o registro de produtos de Risco II ou suas alterações, o interessado deverá apresentar à autoridade competente, através dos formulários disponíveis no Anexo II desta Resolução, devidamente preenchidos, além das seguintes informações:

I. Comprovante de pagamento de taxas correspondentes;

II. Laudos e dados exigidos por normas específicas;

III. Dados de estabilidade e

IV. Desenho da embalagem e modelo de rótulo em 02 (duas) vias.

VTermo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente, conforme modelo em anexo.

Art. 8º. Para efeito de registro de produtos importados de Risco II, além da documentação exigida no artigo 7º, faculta-se a apresentação de laudos e certificados emitidos no País de origem que permitam melhor avaliação do produto.

Art. 9°. Os produtos fabricados exclusivamente para exportação, deverão obedecer legislação específica.

Art. 10. 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, o seu registro dar-se-á sob um mesmo número.

Art. 11. Para produtos sujeitos a registro, nos termos desta Resolução, fica dispensada a comunicação ao órgão de Vigilância Sanitária de variações quantitativas, desde que atenda os limites quantitativos estabelecidos no Art. 4º desta Resolução e em legislação específica.

Art. 12. Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados nesta Resolução deverão atender o disposto no Anexo I (Norma Geral para Rotulagem de Produtos Saneantes Domissanitários), em normas específicas e na legislação em vigor.

Art. 13. Não será permitida a comercialização de produtos cuja formulação contenha substâncias ou princípios ativos incluídos nas listas negativas ou que exceda os limites estabelecidos nas listas restritivas, constantes em normas específicas.

Parágrafo Único: Os dizeres de rotulagem de produtos importados no âmbito do MERCOSUL deverão ser impressos no idioma português, podendo estar escritos simultaneamente em língua espanhola e portuguesa.

Art. 14. 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, deverá obedecer os 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

Art. 15. Os produtos notificados somente poderão ser comercializados após publicação aceita dos mesmos em Diário Oficial da União.

Art. 16. Conceder o prazo de 90 (noventa) dias para que os produtos anteriormente notificados sejam ajustados aos dispositivos da presente Resolução.

Art. 17. Fica revogada a Resolução 336, de 30 de julho de 1999, e demais disposições em contrário.

Art. 18. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

NORMA GERAL PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

1. Deverão constar no rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco I :

1.1. Marca ou nome.

1.2. Categoria do produto, baseada em seu uso principal.

1.3. Número de cadastro nacional da pessoa jurídica titular do produto.

1.4. Nome e endereço da empresa titular e/ou distribuidor e/ou importador do produto.

1.5 Nome do responsável técnico e número do registro no seu conselho profissional.

1.6. País de origem do produto.

1.7. Indicação quantitativa relativa a peso ou volume.

1.8. Instruções de uso: devem ser claras e simples.

1.8.1. Para os produtos de uso domiciliar, se necessária a utilização de uma medida, esta deverá ser de uso trivial pelo usuário ou deverá acompanhar o produto.

1.8.2. Quando a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de uso, precauções e cuidados especiais, estas deverão ser indicadas em prospectos ou equivalente, que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo na rotulagem figurar a advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase equivalente.

1.9. Lote ou partida e data de fabricação.

1.10. Prazo de validade.

1.10.1. O prazo de validade deve ser descrito nas rotulagens dos produtos através das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I - VÁLIDO ATE: (MÊS/ANO), ou

II - a) VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO), ou

- b) USAR EM ____ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

1.11. Composição.

1.12. Instruções para a armazenagem do produto, quando estas forem necessárias.

1.13. As precauções de uso necessárias para prevenir o usuário dos riscos de ingestão, inalação, irritabilidade da pele e/ou olhos e inflamabilidade do produto, quando for o caso, além das frases:

"Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos" e "Antes de usar leia as instruções do rótulo".

1.14. No caso dos sabões em barra sem envoltório, somente deverão constar impressas ou estampadas na própria barra, as informações dos itens 1.1, 1.2 e 1.7 acima.

1.15. É proibido o uso de expressões como: "não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial", "inofensivo", ou outras indicações similares.

1.16. Número de autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde.

1.17 A frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA/MS".

2. Deverão constar no rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco II, além dos itens 1.1. a 1.15 acima, os dizeres estabelecidos em normas específicas, o número de registro do produto e um número de telefone de emergência.

3. Informações obrigatórias dos rótulos de produtos saneantes domissanitários:

3.1. Produtos à base de tensoativos sintéticos:

"Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância. Se ingerido, consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.1.1. Se contiverem enzimas, alcalinizantes ou branqueadores, adicionar às frases anteriores:

"Evitar o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos."

3.2. Produtos à base de sabões:

"Se ingerido, consultar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.3. Produtos à base de hidrocarbonetos:

"Em contato com os olhos e a pele, lavar com água. Não inalar".

"Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.4. Produtos à base de amoníaco:

"Cuidado: Irritante para os olhos e mucosas".

"Em contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância. Não inalar. Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

"Não misturar com produtos à base de cloro."

3.5. Produtos fortemente alcalinos:

"Perigo: causa queimaduras graves".

"Veneno: perigosa a sua ingestão".

"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo".

3.6. Produtos fortemente ácidos:

"Perigo: causa queimaduras graves".

"Veneno: perigosa a sua ingestão".

"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.7. Para os produtos em aerossol, deverão constar as frases:

"Não perfurar a embalagem, mesmo vazia"

"Manter longe de chamas ou superfícies aquecidas" (quando for o caso).

"Não jogar no fogo ou incinerador".

"Não expor à temperatura superior a 50℃".

3.8. Produtos inflamáveis:

"Cuidado inflamável. Manter longe de chamas ou de superfícies aquecidas".

4. Os dizeres de rotulagem serão distribuídos no rótulo dos saneantes domissanitários na forma e condições a seguir:

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial ou químico.	Principal
CATEGORIA DO PRODUTO	Uso principal do produto	Principal
RESTRIÇÕES DE USO (Quando necessário)	Quanto ao local e/ou uso (ex. Uso profissional)	Principal
MODO DE USAR	Informações para o uso do produto: - modo de usar e/ou aplicação; - diluição e tempo de contato; - limitações e cuidados de conservação.	Principal ou Secundário
INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica	Principal
COMPOSIÇÃO	Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente e os demais componentes da formulação por sua função.	Principal ou Secundário
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.	Principal, Secundário ou Terciário
PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário
INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS	Advertências, precauções, primeiros socorros e indicações para uso médico. Constar as informações	Principal ou Secundário

(Quando necessário)	previstas nesta, e em normas específicas. É desejável a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e/ou Centro de Intoxicações).	
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (Quando necessário)	Número que identifica o produto junto ao Ministério da Saúde.	Principal ou Secundário
TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável e o número do registro no seu Conselho profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário
DISTRIBUIDOR E/OU IMPORTADOR	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário
ORIGEM	Nome do País de origem do produto	Principal Secundário ou Terciário

ANEXO II

>> Formulário de Petição (em formato word)

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DADOS TÉCNICOS DO(S) PRODUTO(S)				FÓRMULA DO PRODUTO; FUNÇÃO E INSCRIÇÃO DOS COMPONENTES
A NOME DO PRODUTO:				FOLHA: 0/0
B No. APRES.	C COMPONENTES DA FÓRMULA	D QUANTIDADE (%)	E FUNÇÃO	F INSCRIÇÃO (CAS ou equivalente, quando disponível)
1				
DATA:		REPRESENTANTE LEGAL		RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANEXO II - a

ANEXO II - b

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DADOS COMPLEMENTARES DO PRODUTO	I - MODO DE USAR II - FINALIDADE III - RESTRIÇÕES DE USO IV - DADOS FÍSICO-QUÍMICOS DO PRODUTO (quando contiver tensoativo, informar peso molecular médio) V - DADOS EXIGIDOS POR NORMA ESPECÍFICA

NOME DO PRODUTO:	FOLHA _____ / _____

DATA ___/___/___	REPRESENTANTE LEGAL	RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANEXO III

TABELA DE CÓDIGOS

Campo 06 - ASSUNTO DA PETIÇÃO

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ADEQUAÇÃO A PORT. 152/1999	352
ADEQUAÇÃO A RDC - 77/2001	372
ALTERAÇÃO DE CLASSE DE RISCO I PARA RISCO II	324
ALTERAÇÃO DE CLASSE DE RISCO II PARA RISCO I	323
ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	389
CADUCIDADE	340
CANCELAMENTO DE APRES. A PEDIDO	370
CANCELAMENTO DE APRES. POR ERRO DE	395

PUBLICAÇÃO	
CANCELAMENTO DE APRES. POR IRREGULARIDADE	320
CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO A PEDIDO	329
CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO POR ERRO DE PUBLICAÇÃO	328
CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO POR IRREGULARIDADE	301
CANCELAMENTO DE REGISTRO A PEDIDO	335
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR ERRO DE PUBLICAÇÃO	394
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR IRREGULARIDADE	399
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR NOTIFICAÇÃO	325
CANCELAMENTO POR INCORPORAÇÃO DE EMPRESA	391
CERTIDÃO DE NOTIFICAÇÃO	306
CERTIDÃO DE NOTIFICAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO	307
CERTIDÃO DE REGISTRO	308
CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO	309
CERTIFICADO DE LIVRE COM. DE NOTIFICAÇÃO P/ EXPORTAÇÃO	305
CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO	304
CERTIFICADO DE REGISTRO	302
CERTIFICADO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO	303
EXTENSÃO DE USO DE SUBSTANCIA OU ATIVOS	326
INCLUSÃO DE SUBSTANCIA OU ATIVOS	327
INCORPORAÇÃO DE EMPRESA	333
MODIFICAÇÃO DE FORMULA	330
MUDANÇA DE NOME	390
NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO DE RISCO I	336
NOVA APRESENTAÇÃO	331
NOVA EMBALAGEM	332
NOVO PRAZO DE VALIDADE	392
RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	376
RECONSIDERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO NÃO ACEITA	393
REGISTRO DE PRODUTO DE RISCO II	387
RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO	377
RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO	371
REVALIDAÇÃO	334

Campo 7 - CATEGORIA DO PRODUTO
ver modificações na matéria

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ÁGUA SANITÁRIA	3103033
ALGICIDAS	3210014
ALVEJANTES	3102017
AMACIANTES DE TECIDOS	3102025

CATEGORIA NÃO APRESENTADA	3999999
CERAS	3102041
DESENGRAXANTES	3103084
DESINFETANTES HOSPITALARES PARA ARTIGOS SEMI-CRÍTICOS	3205010
DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS	3205029
DESINFETANTES PARA HORTIFRUTÍCOLAS	3211062
DESINFETANTES PARA INDÚSTRIAS ALIMENTÍCIAS	3205053
DESINFETANTES PARA LACTÁRIOS	3205037
DESINFETANTES PARA PISCINAS	3205045
DESINFETANTES PARA USO GERAL	3205061
DESINFETANTES PARA USO INDUSTRIAL	3221010
DESODORIZANTES AMBIENTAIS	3103013
DESODORIZANTES OUTROS	3103994
DESODORIZANTES PARA APARELHOS SANITÁRIOS	3103021
DETERGENTES ANTIFERRUGINOSOS	3102033
DETERGENTES AUTOMOTIVOS	3103092
DETERGENTES DE USO GERAL	3101010
DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL	3201015
DETERGENTES DESENGORDURANTES	3211042
DETERGENTES DESINCRUSTANTES ÁCIDOS	3202011
DETERGENTES DESINCRUSTANTES ALCALINOS	3202021
DETERGENTES LIMPA MÓVEIS	3102076
DETERGENTES LIMPA PISOS	3103055
DETERGENTES LIMPA PLÁSTICOS	3102051
DETERGENTES LIMPA PNEUS	3102114
DETERGENTES LIMPA VIDROS	3102068
DETERGENTES OUTROS	3102998
DETERGENTES PARA LAVAR LOUÇAS	3207031
DETERGENTES PARA LAVAR ROUPAS	3103071
DETERGENTES PARA PRÉ-LAVAGENS	3103044
DETERGENTES POLIDORES PARA SUPERFÍCIES METÁLICAS	3102084
DETERGENTES PROFISSIONAIS DESINCRUSTANTES ACIDO	3203018
DETERGENTES PROFISSIONAIS SOLVENTE ETILENO CLORATO	3203026
ESTERILIZANTES	3204014
FACILITADORES PARA PASSAR ROUPAS	3102131
INSETICIDAS DOMÉSTICOS	3206017
INSETICIDAS PARA ENTIDADES ESPECIALIZADAS	3206025
JARDINAGEM AMADORA	3222019
LIMPA CARPETES E TAPETES	3206033
MOLUSCICIDAS	3209016
NEUTRALIZADORES DE ODORES	3211031

POLIDORES	3103068
POLIDORES DE SAPATOS	3102122
POTABILIZADORES	3211051
PRODUTOS BIOLÓGICOS	3211020
RATICIDAS DOMÉSTICOS	3207013
RATICIDAS PARA ENTIDADES ESPECIALIZADAS	3207021
REMOVEDORES	3202038
REPELENTES	3208011
SABÕES	3102092
SAPONÁCEOS	3102106
SECANTES ABRILHANTADORES	3203999
TRATAMENTO DE ÁGUA	3211010

Campo 16 - FORMA FÍSICA

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
BARRA	113018
BASTÃO	114014
BLOCO	117013
CARTELA	102156
CERA	404012
COMPRIMIDO SIMPLES	101011
CONCENTRADO EMULSIONÁVEL	101133
DISCO	215031
ESPIRAL	202037
ESPONJA	202053
GEL	306029
GRANULADO	107018
GRÂNULO	414050
ISCA-BLOCO	000681
ISCA-GRANULADA	000698
ISCA-PÓ	000701
LENÇO DE PAPEL	414018
LÍQUIDO	000728
LÍQUIDO PREMIDO	000736
LÍQUIDO PULVERIZÁVEL	000744
LÍQUIDO/UBV	000752
ÓLEO	213012
PASTA	305014
PASTILHA SIMPLES	105015
PELLET/ESCAMA	000892
PÓ DE CONTATO	000949
PÓ EFERVESCENTE	108030
PÓ MOLHÁVEL	001015
PÓ SECO	001041

SÓLIDA	414141
SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSSOL)	211044
SUSPENSÃO CONCENTRADA	001236
TABLETE	118011
VELA	111015

Campo 17 - RESTRIÇÃO DE USO/VENDA

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
INSTITUCIONAL	01
PROFISSIONAL/ENTIDADE ESPECIALIZADA	02
DOMICILIAR	03
RESTRITO A HOSPITAIS	04

Campo 18 - CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO	04
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	03
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERV. INDICADOS NO TEXTO DE ROTULAGEM	17
EVITAR CALOR EXCESSIVO	01
EVITAR LOCAL QUENTE	02
PROTEGER DA LUZ	10
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	12
PROTEGER DA UMIDADE	11

Campo 19 - ACONDICIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ACONDICIONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA	0760
ALUMÍNIO	0019
BALDE PLÁSTICO	0098
BOMBONA PLÁSTICA	0132
CAIXA DE CARTOLINA	0167
CAIXA DE PAPELÃO	0221
CARTUCHO DE CARTOLINA	0280
ENVELOPE DE ALUMÍNIO	0299
ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO	0302
FILME DE POLIESTIRENO	0361
FILME DE POLIETILENO	0371
FILME DE POLIPROPILENO	0388
FOLHA DE ALUMÍNIO	0418
FOLHA DE FLANDRES	0401
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	0426
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO SPRAY	0442
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE	0450

FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE SPRAY	0469
GALÃO	0566
GARRAFA DE PLÁSTICO	0574
LATA	0590
POTE	0655
SACHET	0663
SACO PLÁSTICO	0698
TAMBOR METÁLICO	0711
TAMBOR PLÁSTICO	0728
TUBO DE ALUMÍNIO	0736
TUBO PLÁSTICO	0744

Campo 20 - EMBALAGEM EXTERNA

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
CAIXA DE CARTOLINA	094
CAIXA DE PAPELÃO	159
CARTUCHO DE CARTOLINA	175
TIPO DE EMBALAGEM NÃO PREVISTO NA TABELA	221

ANEXO III - a

TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob número , neste ato representado pelo seu Representante Legal e pelo Responsável Técnico assume perante esse órgão que o produto atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às boas normas de manufatura pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara, ainda, que dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade de uso, 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 seu período de validade.

Representante Legal (Assinatura)
Nome:

Responsável Técnico (Assinatura)
Nome:
Nº Inscrição Conselho de Classe

Data:

Copyright © 2003 - Anvisa