

**Conselho Regional de Química - IV Região
Comissão Técnica de Saneantes – CTSAN**



GUIA PARA EMPRESAS DE SANEANTES

**Agosto 2022
4ª Atualização**

APRESENTAÇÃO

A Comissão Técnica de Saneantes, criada em 2004 pelo Conselho Regional de Química – IV Região (CRQ-IV) com o propósito de prestar apoio técnico às atividades da entidade referentes à área de saneantes, tem grande orgulho de disponibilizar a 4ª versão do **Guia para Empresas de Saneantes**.

Em janeiro de 2022 publicamos a 3ª edição, com o objetivo de revisar as legislações do setor que afetam diretamente as questões regulatórias e a responsabilidade técnica, bem como trazer aspectos de inovações relativas ao mercado. Entretanto, a partir do mês de março deste mesmo ano muitas normas foram revogadas e diversas novas resoluções foram publicadas, o que tornou necessária a imediata revisão desse Guia para mantê-lo atualizado e preservar sua utilidade como literatura destinada ao Profissional da Química que atua nesse segmento.

Um ponto identificado na área de saneantes é a atuação de muitas empresas clandestinas que disponibilizam para o consumidor produtos sem qualquer garantia da qualidade nem segurança para sua utilização, além de não considerarem os aspectos ambientais envolvidos em suas atividades.

Neste Guia foram descritos os fundamentos necessários para constituição, instalação e regularização sanitária das empresas, considerando os aspectos relevantes para seu funcionamento. Um dos diferenciais desta publicação é o diagrama que mostra o funcionamento de uma indústria de saneantes, com o fluxograma completo, desde os locais de entrada de materiais até a saída do produto.

Esperamos que este trabalho possa fortalecer a atuação dos profissionais da Química dentro do mundo dos **SANEANTES**.

Comissão Técnica de Saneantes – CTSAN
Conselho Regional de Química – IV Região

OBJETIVO

Fornecer informações que orientem empreendedores e profissionais da Química na área de saneantes para regularização do negócio perante a Vigilância Sanitária e outros órgãos reguladores, tendo como base a legislação vigente até a data desta publicação, literaturas técnicas, além da contribuição dos profissionais da área de saneantes que colaboram com as atividades desse Conselho atuando na Comissão Técnica.

AGRADECIMENTOS

O CRQ-IV agradece aos profissionais abaixo relacionados pela dedicação e empenho na produção e revisão deste Guia:

Equipe responsável pela primeira edição:

Alfredo Bernardi – CRQ nº 04356834, Andrea de Batista Mariano – CRQ nº 04333360, Carsten Wolfgang Taeger – CRQ nº 04342813, Dario Sampaio Pinto – CRQ nº 04361909, Eliana Regina Guerreta – CRQ nº 04136792, Guilherme Jorge Baltazar de Araújo – CRQ nº 04354070, Júlio César Carneiro Mármore da Silva – CRQ nº 04231010, Ligia Maria Sendas Rocha – CRQ nº 04215193, Marcia Regina Domingues Mobaier – CRQ nº 04233293, Miguel Antônio Sinkunas – CRQ nº 04407502, Neide Montesano – CRQ nº 04327780, Paulo Ferreira – CRQ nº 04132902, Paulo Nunes Batista – CRQ nº 04419709, Ricardo Boucault Alves – CRQ nº 04348394, Wagner Aparecido Contrera Lopes – CRQ nº 04321000 e Wilson Francisco de Lima – CRQ nº 04412003.

Com a colaboração de:

Glauca Vieira, Maria Eugênia Saldanha, Sonia Regina Manaf, Eliana Aparecida Diniz, Fabio Villatoro e Verônica M. Horner Hoe.

Equipe responsável pela 4ª revisão:

Aislan Renato Balza – CRQ nº 04266687, Andrea de Batista Mariano – CRQ nº 04333360, Assesio Fachini Junior – CRQ nº 04164030, Ivan Fernando Bortoli – CRQ nº 04266988, Jefferson Guilherme Nascimento Santos – CRQ nº 04119302, João Bosco Gonçalves Cabral – CRQ nº 04335140, João Carlos Macedo – CRQ nº 04364156, Juliana Rodrigues Pena de Carvalho – CRQ nº 04262038, Miguel Antônio Sinkunas – CRQ nº 04407502, Milton Luiz Balotin – CRQ nº 04310090, Priscila Dalmolin Fabretti – CRQ nº 04358121, Sonia Regina Manaf – CRQ nº 04215850 e Ubiracir Fernandes Lima Filho – CRQ nº 03212152.

SUMÁRIO

OBJETIVO	3
AGRADECIMENTOS	3
SUMÁRIO	4
1 SANEANTES	5
1.1 Principais conceitos e definições para os produtos saneantes	7
1.2 Produtos desinfestantes	8
1.3 Classificação	9
1.3.1 Produtos de Risco 1.....	9
1.3.2 Produtos de Risco 2.....	9
2 ORIENTAÇÕES PARA REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS	10
2.1 Localização do empreendimento	10
2.2 Escolha do imóvel	10
2.3 Constituição da empresa.....	11
2.4 Licenciamento ambiental.....	11
2.4.1 Gerenciamento de resíduos sólidos	12
2.5 Outorga	13
2.6 Bombeiros.....	13
2.7 Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica CNPJ	13
2.8 Inscrição Estadual.....	13
2.9 Inscrição Municipal	13
2.10 Registro no Conselho Regional de Química.....	14
2.11 Instalação	14
2.11.1 Laudo Técnico de Avaliação - LTA	15
2.12 Diagrama básico de fluxos e processos de produção.....	156
2.13 Licenciamento sanitário	17
2.14 Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE	17
2.15 Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis –IBAMA.....	17
2.16 Licença para produtos controlados.....	18
2.16.1 Polícia Civil	18
2.16.2 Polícia Federal	19
2.16.3 Exército	19
3 ORIENTAÇÕES PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS	19
3.1 Notificação e Registro	20
3.2 Embalagem.....	21
3.3 Rótulo.....	21
3.4 Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ.....	22
4 ORIENTAÇÃO POR OCASIÃO DA OPERAÇÃO	23
4.1 Boas Práticas de Fabricação	23
4.2 Atuação do Responsável Técnico - RT	24
4.2.1 Produto	24
4.2.2 Setor produtivo	24
4.2.3 Setor laboratorial	24
4.2.4 Atividades relacionadas ao Meio Ambiente.....	24
4.2.5 Atividades operacionais de apoio e utilidades	24
4.2.6 Assistência Técnica.....	24
4.2.7 Estoque e armazenamento	25
5 LEGISLAÇÃO E NORMAS QUE REGULAMENTAM O SETOR DE SANEANTES.....	25
6 GLOSSÁRIO	31

1 SANEANTES

Os produtos saneantes são substâncias ou preparações destinadas à aplicação em ambientes de uso individual ou público, em objetos, tecidos e superfícies inanimadas com a finalidade de limpeza, desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, odorização, desinfestação domiciliar, desinfecção de hortifrutícolas, de água para consumo humano e no tratamento de água de piscinas. Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes, mas, apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A ANVISA atua na regularização, registro e notificação de produtos (quando isentos de registro) antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir sua eficácia e segurança. A Agência também elabora normas e padrões, disponibiliza e gerencia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde/ANVISA.

Estes produtos são classificados de acordo com a Resolução RDC 59, de 17 de dezembro de 2010, nas seguintes categorias:

ABRILHANTADOR DE FOLHAS
ÁGUA SANITÁRIA
ALGICIDA
ALVEJANTE
ALVEJANTE CLORADO
AMACIANTE DE TECIDOS E ROUPAS
CERA
DESENGRAXANTE
DESINCRUSTANTE ÁCIDO
DESINCRUSTANTE ALCALINO
DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL
DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA ARTIGOS SEMICRÍTICOS
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS
DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS
DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
DESINFETANTE PARA LACTÁRIOS
DESINFETANTE PARA PISCINAS
DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES
DESINFETANTE PARA TECIDOS E ROUPAS
DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO
DESINFETANTE PARA USO GERAL
DESODORIZANTE AMBIENTAL
DESODORIZANTE PARA APARELHOS SANITÁRIOS

DESODORIZANTE PARA USO ESPECÍFICO
DESUMIDIFICADOR DE AMBIENTES
DETERGENTE ANTIFERRUGINOSO
DETERGENTE AUTOMOTIVO
DETERGENTE DESENGORDURANTE
DETERGENTE ENZIMÁTICO
DETERGENTE LIMPA MÓVEIS
DETERGENTE LIMPA PISOS
DETERGENTE LIMPA PLÁSTICOS
DETERGENTE LIMPA PNEUS
DETERGENTE LIMPA VIDROS
DETERGENTE PARA LAVAR LOUÇAS
DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS
DETERGENTE PARA PRÉ-LAVAGENS
DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO
DETERGENTE PARA USO GERAL
DETERGENTE POLIDOR PARA SUPERFÍCIES METÁLICAS
DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO
DETERGENTE PROFISSIONAL SOLVENTE ETILENO CLORADO
DETERGENTE SANITÁRIO
ENGOMADOR
ESTERILIZANTE
FACILITADOR PARA PASSAR ROUPAS
FINALIZADOR
FUNGICIDA
IMPERMEABILIZANTE
INSETICIDA DE VENDA LIVRE
INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
JARDINAGEM AMADORA
LAVA LOUÇAS
LAVA ROUPAS
LIMPA ALUMÍNIO
LIMPA BORRACHAS
LIMPA CALÇADO
LIMPA CARPETES E TAPETES
LIMPA COUROS
LIMPA MÓVEIS
LIMPA PISOS
LIMPA PLÁSTICOS
LIMPA PNEUS
LIMPA VIDROS
LIMPADOR ANTIFERRUGINOSO
LIMPADOR DE AR CONDICIONADO
LIMPADOR DE PISCINAS
LIMPADOR DE USO GERAL
LIMPADOR DESENGORDURANTE
MOLUSCICIDA
NEUTRALIZADOR DE ODORES

NEUTRALIZADOR DE ODORES COM AÇÃO ANTIMICROBIANA
NEUTRALIZADOR DE RESÍDUO ÁCIDO
NEUTRALIZADOR DE RESÍDUO ALCALINO
ODORIZANTE
ODORIZANTE COM AÇÃO ANTIMICROBIANA
POLIDOR
POLIDOR DE SAPATOS
PRODUTO BIOLÓGICO
RATICIDA DE VENDA LIVRE
RATICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
REMOVEDOR
REPELENTE
SABÃO
SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA
SANITIZANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES
SANITIZANTE PARA TECIDOS E ROUPAS
SANITIZANTE PARA USO ESPECÍFICO
SANITIZANTE PARA USO GERAL
SAPONÁCEO
SECANTE ABRILHANTADOR
SELADOR
TIRA MANCHAS

1.1 Principais conceitos e definições para os produtos saneantes

De acordo com a classificação dos tipos de saneantes, é possível estabelecer um breve conceito técnico para descrever e definir estes produtos, sendo:

Algicidas para piscinas: são substâncias ou produtos destinados a matar algas.

Alvejantes: qualquer substância com ação química, oxidante ou redutora que exerce ação branqueadora.

Água sanitária: soluções aquosas à base de hipoclorito de sódio ou cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0 a 2,5% p/p, durante o prazo de validade (máximo de 6 meses). Produto poderá conter apenas hidróxido de sódio ou cálcio, cloreto de sódio ou cálcio e carbonato de sódio ou cálcio como estabilizante. Pode ter ação como alvejante e como desinfetante.

Amaciante: produto que também pode ser chamado de suavizante, utilizado para tornar mais flexíveis os produtos têxteis e, conseqüentemente, obter uma determinada suavidade.

Cera: pode ser também chamado de lustrador ou polidor, sendo um produto destinado a limpar, polir e/ou proteger superfícies por ação física e/ou química.

Desinfetantes: são formulações que têm na sua composição substâncias microbicidas e que apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados, podendo ser classificadas pelo seu espectro de ação e recomendação de uso em função de sua categoria.

Desinfetantes de água para consumo humano: são substâncias ou produtos destinados à desinfecção de água para beber.

Desodorizantes: são formulações que têm na sua composição substâncias microbioestáticas capazes de controlar os odores desagradáveis advindos do metabolismo microorgânico. Não apresentam efeito letal sobre microrganismos, mas inibem o seu crescimento e multiplicação.

Desincrustante: produto destinado a remover incrustações por processo químico.

Detergente: produto destinado à limpeza de superfícies e tecidos mediante diminuição da tensão superficial para a remoção de gorduras e sujidades.

Engomador: produto destinado a dar sustentação e acabamento aos tecidos e que pode facilitar a ação de passar. São incluídos nestes os amidos.

Esterilizantes: são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos esporulados e não esporulados.

De acordo com a Resolução RDC 701, de 13 de maio de 2022, art. 4º, fica proibido o registro de produtos saneantes na categoria "Esterilizante" para aplicação sob a forma de imersão, exceto nos seguintes casos: I - produtos para uso exclusivo em equipamentos que realizam esterilização por ação físico-química, devidamente registrados na ANVISA; ou II - produtos para uso exclusivo em dialisadores e linhas de hemodiálise devidamente registrados na ANVISA.

Facilitador de passar roupas: produto destinado a facilitar a ação de passar.

Fungicidas para piscinas: são substâncias ou produtos destinados a matar todas as formas de fungos.

Limpador: produto destinado à limpeza de superfícies inanimadas, podendo ou não conter agentes tensoativos.

Produtos biológicos: produtos à base de microrganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de águas servidas e para outros locais, com a finalidade de degradar matéria orgânica e reduzir os odores.

Odorizante de ambientes/aromatizante de ambientes: produto que tem em sua composição substâncias capazes de mascarar os odores desagradáveis.

Removedor: produto com a finalidade de remover ceras e graxas por meio de uma ação de solvência.

Sabão: produto para lavagem e limpeza doméstica formulado à base de sais alcalinos de ácidos graxos associados ou não a outros tensoativos.

Saponáceo/limpador abrasivo: produto destinado à limpeza, formulado à base de abrasivos associados ou não a sabões e outros tensoativos.

Tira-manchas: produto destinado à remoção de manchas de superfícies inanimadas e tecidos.

1.2 Produtos desinfestantes

Nesta mesma categoria de saneantes estão os produtos classificados como desinfestantes, que são regulamentados pela RDC 682, de 02 de maio de 2022 da ANVISA, abrangendo os produtos de venda livre ao consumidor e os produtos de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, para controle de insetos, roedores e de outras pragas incômodas ou nocivas à saúde. Nesta categoria são identificados:

Inseticidas: produtos destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias.

Repelentes: são produtos que atuam para manter os insetos afastados por ação repelente para aplicação em superfícies inanimadas e para volatilização em ambientes, com liberação lenta e contínua do(s) ingrediente(s) ativo(s) por aquecimento elétrico ou outra forma de energia ou espontaneamente.

Raticidas: são produtos desinfestantes destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins para controle de roedores.

Jardinagem amadora: produtos destinados à aplicação em jardins ou plantas ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças, bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

1.3 Classificação

As diferentes categorias de produtos saneantes devem atender aos requisitos gerais tratados no capítulo II da Resolução RDC 59, de 17 de dezembro de 2010, para cumprimento da exigência de notificação ou registro, levando em conta a avaliação e gerenciamento de risco, finalidade, categoria, venda e emprego. Os saneantes também devem atender regulamentos específicos, cumprindo os requisitos técnicos determinados no capítulo III desta mesma resolução.

Esta classificação compreende os grupos de risco 1 e risco 2, definidos assim através das seguintes características químicas, físico-químicas e toxicológicas dos produtos:

1.3.1 Produtos de Risco 1

Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

- apresentem DL₅₀ oral para ratos superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, quando avaliados na forma pura;
- o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25°C, seja maior que 2 ou menor que 11,5;
- não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis;
- não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: fluorídrico, nítrico, sulfúrico ou seus sais, e que os liberem nas condições de uso do produto.

Exemplos de produtos que, em princípio, são de risco 1: cera para piso, detergente para lavar roupas, limpadores, facilitador para passar roupa, amaciante de roupas, sabão em pó, saponáceo, tira manchas, odorizante de ambiente, lava-louças, neutralizador de odores, detergentes, dentre outros.

1.3.2 Produtos de Risco 2

Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

- apresentem DL₅₀ oral para ratos superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, avaliados na diluição final de uso;
- o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25°C, seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;
- apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis;
- contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos: fluorídrico, nítrico, sulfúrico ou seus sais, e que os liberem nas condições de uso do produto.

Exemplos de produtos de risco 2: desincrustantes ácidos e alcalinos (corrosivos), desodorizantes, sanitizantes, desinfetantes, esterilizantes, detergente enzimático, fungicidas e algicidas para tratamento de água de piscinas, água sanitária, inseticidas de uso doméstico,

raticidas, repelentes, produtos biológicos (degradadores de matéria orgânica e controle de vetores), dentre outros.

2 ORIENTAÇÕES PARA REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS

A fabricação e/ou a comercialização de produtos saneantes somente pode ser desenvolvida por Pessoas Jurídicas devidamente constituídas e regularizadas nos órgãos públicos competentes.

O empreendedor deve fazer um Plano de Negócios que irá descrever como a empresa irá atuar e gerar valores. É composto basicamente de:

- Descrição de produtos e serviços da empresa;
- Modelo de negócio;
- Definição de público alvo;
- Estudo de mercado;
- Análise de concorrência;
- Mapeamento de fornecedores;
- Plano operacional;
- Plano financeiro;
- Plano de marketing.

O Sebrae possui material de suporte e orientação disponível na página www.sebraesp.com.br.

2.1 Localização do empreendimento

O primeiro passo é a escolha do local adequado para a instalação da empresa, em função da Lei de Zoneamento do Município. Essa verificação deve ser feita diretamente na respectiva Prefeitura Municipal, já que alguns tipos de negócio não são permitidos em qualquer bairro. O documento expedido para este fim é a Certidão de Uso do Solo, conforme estabelecido no zoneamento da região, que indicará a viabilidade de instalação de seu negócio.

É importante verificar também junto à prefeitura se o imóvel tem alguma pendência ambiental, tipo contaminação do solo, nascentes de água, poço artesiano sem outorga e outros, e se existe alguma empresa instalada no local que não foi transferida ou baixada.

2.2 Escolha do imóvel

Após a confirmação de que a empresa pode ser instalada em determinado local, o próximo passo é verificar, perante a Prefeitura Municipal, a situação do imóvel escolhido, se ele possui “Habite-se”, se a planta do imóvel está regularizada e se os pagamentos referentes ao IPTU estão em dia. Certifique-se de que o imóvel em questão atende às necessidades operacionais quanto à localização, capacidade de instalação, facilidade de acesso para carga e descarga de mercadorias e se a infraestrutura de água, luz, esgoto, telefone e internet na região é satisfatória. Também é importante investigar junto à Companhia Ambiental do Estado de São Paulo - CETESB - se a área onde se localiza o imóvel não apresenta contaminantes ambientais.

Paralelamente à definição sobre a localização do imóvel, pode ser desenvolvido um estudo tomando como base o material elaborado pelo Sebrae-SP sobre o Plano de Negócio, que está disponível na página www.sebraesp.com.br.

Definida a localização do empreendimento, o próximo passo é providenciar a constituição da empresa e sua regularização junto aos órgãos competentes.

2.3 Constituição da empresa

Para a constituição de uma empresa você pode optar por:

- MEI – Microempreendedor Individual; ou
- EIRELI – Empresário Individual de Responsabilidade Limitada.

Se optar por montar uma empresa com uma ou mais pessoas, deverá constituir uma Sociedade Empresária:

- Sociedade Limitada – LTDA;
- Sociedade Simples.

Após esta definição, deve-se verificar o regime tributário, normalmente consultando-se um contador, que pode ser:

- Simples Nacional;
- Lucro Real;
- Lucro Presumido.

O registro como Empresário Individual, ou o registro da Sociedade Empresária, deverá ser feito na Junta Comercial do Estado de São Paulo – JUCESP, que traz em seu site todas as informações e documentos necessários para se constituir uma empresa. Para tanto, basta acessar o seguinte endereço eletrônico: www.institucional.jucesp.sp.gov.br ou se dirigir ao posto da Junta Comercial. Em caso de MEI deve-se fazer o cadastro no site <http://www.portaldoempreendedor.gov.br>.

2.4 Licenciamento ambiental

As empresas estabelecidas no Estado de São Paulo estão sujeitas ao licenciamento ambiental pela CETESB. O processo de licenciamento ambiental deve anteceder o início das operações, que somente podem ocorrer após a obtenção da Licença de Operação concedida por este órgão. Na maioria dos casos, a Licença de Instalação e a Licença de Operação podem ser solicitadas no mesmo pedido. A documentação e os procedimentos para obtenção das licenças ambientais podem ser obtidos no site www.cetesb.sp.gov.br.

No caso de municípios localizados na Região Metropolitana de São Paulo, a empresa deverá apresentar manifestação do órgão ou entidade responsável pela rede pública de esgotos, contendo o nome da estação de tratamento de esgotos que atenderá a empresa a ser licenciada.

Verificar nesta declaração se a empresa estará próxima de alguma APP (Área de Preservação Permanente), de rios e de nascentes de água, porque isto pode impossibilitar a obtenção da licença. A informação pode ser obtida diretamente na CETESB, Secretaria de Meio Ambiente do município ou no Código Florestal. A Lei de Liberdade Econômica (Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019) mantém a exigência de Licença Ambiental para empresas de saneantes por se enquadrarem como de alto potencial para danos ambientais.

2.4.1 Gerenciamento de resíduos sólidos

A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) foi instituída pela Lei Federal nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, e tem por objetivo a gestão integrada de resíduos sólidos no Brasil.

Para a execução da PNRS é prevista a elaboração de Planos de Resíduos Sólidos diferentes para cada esfera administrativa do governo, ou seja, existe a previsão de um Plano de Resíduos Sólidos da União, planos estaduais, planos regionais (como exemplo o da Região Metropolitana de São Paulo), intermunicipais e municipais.

Fabricantes de produtos saneantes devem cumprir a PNRS, já que a lei prevê que todos são responsáveis, desde a fabricação, importação, distribuição, venda e consumo, considerando que todos fazem parte do ciclo de vida do produto. Para os fabricantes, é possível recorrer a instrumentos de logística reversa e/ou a acordos setoriais.

Os Planos de Resíduos Sólidos se configuram como o principal instrumento dentro da PNRS. A Política Nacional de Resíduos Sólidos é composta por diferentes instrumentos, e dentro de uma perspectiva empresarial os mais relevantes são:

- Logística Reversa e Coleta Seletiva, que têm por objetivo retornar as embalagens pós consumo para o início da cadeia produtiva;
- incentivo e/ou desenvolvimento das cooperativas que, na prática, são as responsáveis, em grande parte, pela reciclagem de resíduos no país;
- Acordo Setorial e Termo de Compromisso firmados entre o Poder Público e a iniciativa privada para alcançar engajamento em conjunto e reduzir potenciais custos envolvidos, podendo ser executado na falta de um acordo setorial que abranja a região geográfica em questão.

Todos os fabricantes de saneantes estão sujeitos à fiscalização, independente de escala ou faturamento. Conforme o Decreto Federal nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022, art. 27, fica assegurada a isonomia na fiscalização e no cumprimento das obrigações imputadas aos fabricantes, aos importadores, aos distribuidores e aos comerciantes de produtos, de seus resíduos e de suas embalagens, todos eles sujeitos à logística reversa obrigatória. Com isso, várias organizações iniciaram um processo de criação de planos e acordos com o objetivo de cumprir a PNRS.

Em cumprimento e em sintonia com as resoluções federais, o Governo do Estado de São Paulo, através da Secretaria de Estado do Meio Ambiente, publicou a Resolução nº 45, de junho de 2015, e a CETESB, através da Decisão de Diretoria nº 076/2018/C, de 03 de abril de 2018, estabeleceu no item 2.4.2 que os empreendimentos que fabricam ou sejam responsáveis pela importação, distribuição ou comercialização dos produtos sujeitos à logística reversa deverão comprovar esta prática quando solicitada a licença de operação ou sua renovação. Os produtos de limpeza e afins foram enquadrados neste procedimento a partir do ano de 2021.

É importante diferenciar as categorias de embalagem em duas classificações:

- Pós-industriais: são aquelas embalagens que contêm matérias primas utilizadas na fabricação e finalização de um produto e podem apresentar contaminantes corrosivos ou que possam trazer algum tipo de impacto ambiental, ainda que sejam biodegradáveis ou combustíveis. Estes resíduos sempre foram controlados por legislação especial e devem ser recolhidos por empresa que possua Atestado de Movimentação Residual, de acordo com o órgão fiscalizador do seu estado. Em São Paulo, o órgão regulador/fiscalizador é a CETESB e o atestado é o CADRI - Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental. Se algumas embalagens,

comprovadamente, não estiverem contaminadas, podem ser destinadas às cooperativas de sua cidade. Basta procurar as Prefeituras e se informar sobre as possíveis alternativas.

- Pós-consumo: são as embalagens provenientes de produtos comercializados pelas empresas e comprados pelos consumidores. As principais soluções coletivas para cumprir com a destinação correta no pós-consumo são o Acordo Setorial e o Termo de Compromisso, ambos assinados regionalmente. Além das soluções em conjunto, podem existir as soluções privadas. É possível analisar a disponibilidade das soluções mais adequadas a cada empresa por meio de pesquisa ou consulta aos órgãos fiscalizadores ou às Associações de classe.

2.5 Outorga

Caso a empresa necessite fazer captação e uso das águas de um rio, lago ou mesmo de águas subterrâneas, terá que solicitar uma autorização, concessão ou licença (outorga) ao Poder Público. A documentação e os procedimentos para obtenção da autorização podem ser obtidos no Departamento de Águas e Energia Elétrica, pelo site: www.dae.sp.gov.br. Caso a captação esteja próxima a uma Área de Preservação Permanente (APP) deve-se obter a devida outorga.

2.6 Bombeiros

As ações visando medidas de segurança e de combate a incêndios devem ser atendidas pelo empreendimento, conforme determinam o Decreto Estadual nº 55.660, de 31/03/2010, e o Decreto Estadual nº 63.911, de 10/12/2018. As instruções técnicas do Corpo de Bombeiros do Estado de São Paulo para cada caso estão disponíveis no site www.ccb.polmil.sp.gov.br. Lembrando que os documentos citados acima têm prazo de validade a serem observados.

2.7 Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ

Todas as pessoas jurídicas (empresário individual ou sociedade empresarial) estão obrigadas a se inscrever na Receita Federal. As informações e os documentos necessários ao cadastro podem ser obtidos no seguinte endereço na internet: www.receita.fazenda.gov.br. Caso não seja possível acessar o site, dirija-se pessoalmente ao posto da Secretaria da Receita Federal mais próximo.

2.8 Inscrição Estadual

O registro na Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo para obtenção da inscrição Estadual (IE) destinada aos contribuintes do ICMS (Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços) deve ser feito junto ao Posto Fiscal Eletrônico da Secretaria da Fazenda pela internet, no seguinte endereço: www.pfe.fazenda.sp.gov.br. Caso não seja possível acessar o site, compareça ao posto da Secretaria da Fazenda mais próximo.

2.9 Inscrição Municipal

Como as exigências de cada município variam em função de legislações locais, é necessário contatar a respectiva prefeitura, a fim de obter informações sobre as exigências para obtenção da inscrição municipal e do alvará de funcionamento.

2.10 Registro no Conselho Regional de Química

As empresas que atuam na fabricação, comércio, embalagem, reembalagem ou ainda aplicação de produtos saneantes são obrigadas ao registro no Conselho Regional de Química – IV Região, conforme estabelecem os artigos 27 e 28 da lei nº 2.800/56 e artigo 1º da lei 6.839/80, devendo manter profissional Químico devidamente habilitado e registrado como Responsável Técnico.

A participação do Responsável Técnico é importantíssima também nessa fase de regularização, já que ele deverá acompanhar o processo de licenciamento ambiental e a documentação de regularização nos órgãos de vigilância sanitária. A Certidão de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) emitida pelo CRQ-IV é um dos documentos necessários à regularização da empresa nos órgãos fiscalizadores. A documentação e os procedimentos para registro no CRQ-IV e indicação de Responsável Técnico podem ser obtidos no site www.crq4.org.br.

2.11 Instalação

No projeto de edificação da empresa de saneantes devem ser levados em consideração, além das normas de construção, a iluminação, ventilação, tubulações, circulação de pessoas, produtos e insumos, higienização, manutenção, refugio e resíduos. A distribuição física da área deve:

- Integrar as pessoas, os insumos, os equipamentos e as atividades auxiliares, assim como qualquer outro fator, de modo a obter o melhor comprometimento possível entre todos estes elementos;
- Movimentar insumos na menor distância possível;
- Possuir circulação adequada, ou seja, boa distribuição da área de trabalho de modo que cada operação ou processo esteja na mesma ordem ou sequência nas quais se transformam, tratam ou montam os produtos;
- Utilizar efetivamente todo o espaço disponível;
- Considerar a segurança de todos os envolvidos nas atividades;
- Considerar a possibilidade de flexibilização, ou seja, a possibilidade de alterações no layout com o menor custo e inconvenientes.

Os principais fatores que afetam a distribuição física da empresa são:

- Produtos e insumos, devendo ser levados em consideração suas características físico-químicas, quantidades e tipos;
- Equipamentos;
- Movimentação de produtos, insumos e pessoas.

Os materiais de construção devem ter as seguintes características:

- Resistência à deterioração por envelhecimento ou por procedimentos de descontaminação;
- Não escamar;
- Facilidade de reparação ou troca de partes eventualmente danificadas em um mínimo de tempo, com a menor formação de contaminantes;
- Limpeza com o mínimo de esforço com detergentes e água;

- Propriedades dielétricas aceitáveis;
- Resistência à transmissão do calor;
- Resistência à transmissão de vapor;
- Propriedades acústicas satisfatórias;
- Estabilidade dimensional;
- Aceitável refletância da luz;
- Não atrair ou reter poeira;
- Superfícies sem trincas, fendas, furos ou aberturas que possam acumular materiais contaminantes;
- Resistência à abrasão ou fraturas que possam produzir resíduos, seja por utilização normal ou por movimentação do prédio;
- Forro em toda a área;
- Os pisos devem ter alta resistência, evitar escorregamento quando úmido, as juntas devem ser vedadas e seladas;
- As paredes devem ser de superfície lisa, suportar limpeza e sanitização frequente e ter pouca possibilidade de escamação.

2.11.1 Laudo Técnico de Avaliação - LTA

De acordo com a Portaria CVS 01, de 22 de julho de 2020, do Estado de São Paulo, o Laudo Técnico de Avaliação (LTA) é o documento que expressa decisão do órgão de vigilância sanitária competente sobre a avaliação física funcional do projeto de edificação e seus complementos que abriga atividade de interesse da saúde.

A obtenção do LTA é a primeira etapa a ser executada para obtenção da Licença Sanitária, sendo um processo que descreve, através de projetos arquitetônicos, relatórios e memoriais, as atividades que serão desenvolvidas na edificação. O processo será analisado pela Vigilância Sanitária e, uma vez aprovado, permitirá dar continuidade à obtenção da Licença Sanitária.

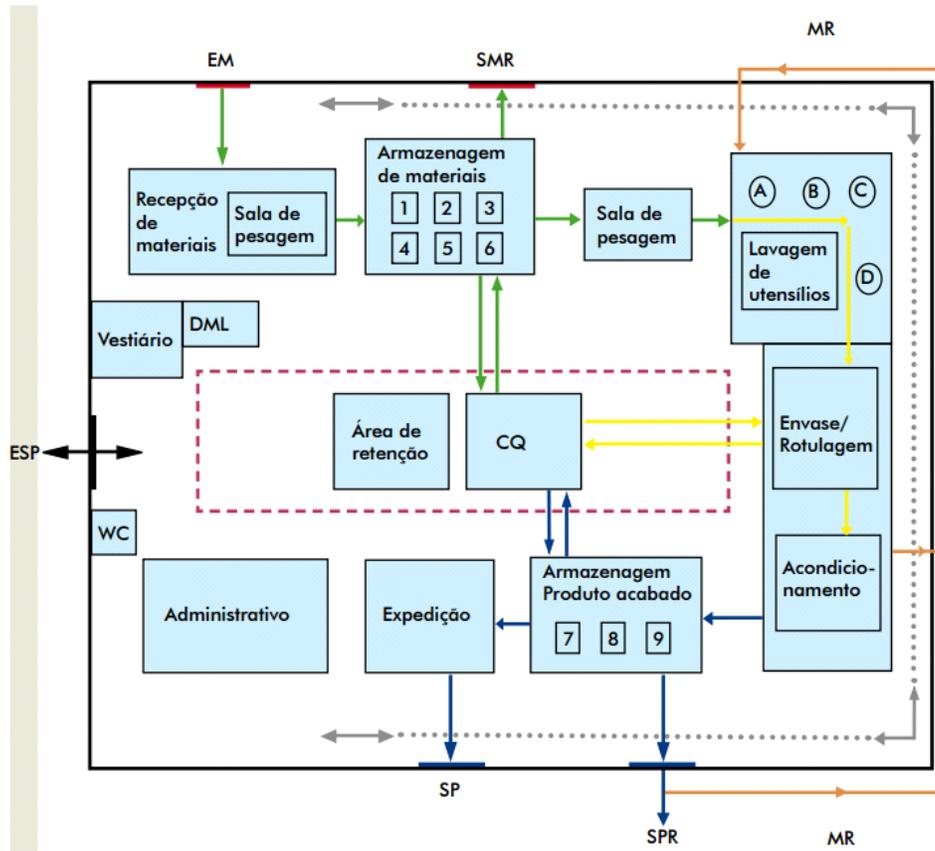
O projeto do estabelecimento deve atender a Leis, Decretos, Portarias e Normativas das Prefeituras, Vigilâncias Sanitárias, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) para acessibilidade, iluminação, ventilação, máquinas, equipamentos, mobiliários, fluxos e salubridade. Ele também deve atender às normas técnicas específicas das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela ANVISA de acordo com as atividades a serem desenvolvidas.

As atividades que necessitam de LTA são: atividades de fabricação, distribuição, comércio atacadista, fracionamento e embalagem, transporte e armazenamento de produtos relacionados à saúde, tais como cosméticos, saneantes, produtos para a saúde, produtos de higiene e medicamentos. Outras áreas que necessitam deste processo são as de prestação de serviços de saúde, como clínicas, hospitais, consultórios de especialidades, casas de repouso, lavanderias hospitalares, laboratórios e congêneres.

O LTA deverá ser apresentado no cadastramento inicial da empresa e sempre que houver alterações de ampliação ou adaptação do estabelecimento, conforme publicação da Secretaria de Estado de Saúde do Estado de São Paulo, Portaria CVS 01, de 22 de julho de 2020.

Na sequência há sugestão de um diagrama básico que exemplifica os fluxos de processo determinados e estabelecidos no LTA.

2.12 Diagrama básico de fluxos e processos de produção



Legendas e siglas

Circuitos de:	
—	Matérias primas
—	Em processo
—	Produtos acabados
- - -	Manutenção
—	Para retrabalho
- - -	De pessoal
EM	= entrada de materiais
SMR	= saída de materiais rejeitados
SP	= saída da produtos
SPR	= saída de produtos rejeitados
MR	= material para retrabalho
ESP	= entrada e saída de pessoal
A,B,C,D	= misturadores
CQ	= controle de qualidade
DML	= depósito de material de limpeza
Armazenagem	
Materiais (1,2 e 3) embalagens (4,5 e 6)	Produtos acabados
1 e 4 = quarentena	7 = aprovados
2 e 5 = aprovados	8 = reprovados
3 e 6 = reprovados	9 = quarentena

2.13 Licenciamento sanitário

É necessária a autorização da ANVISA para o funcionamento das empresas que pretendem exercer as atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir e transportar constantes da Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77 correlacionadas a Produtos Saneantes. Mais informações na Vigilância Sanitária do município.

2.14 Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE

É um documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), válido para todo o território nacional, por meio de um ato privativo contendo a permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. Esta autorização deve ser requerida pela empresa diretamente no site da ANVISA e protocolada no Departamento de Vigilância Sanitária municipal para fins de conferência da documentação e oficialização de envio à ANVISA, em conformidade com a RDC 16, de 01 de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Após a obtenção da LTA, será necessário solicitar o alvará municipal com a documentação exigida pelos órgãos municipais, juntamente com os documentos de solicitação da Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Municipal.

Para a obtenção da Licença de Funcionamento, a Atividade Econômica da empresa deverá estar de acordo com o ramo de atividade identificado a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Os enquadramentos das atividades econômicas e demais procedimentos estão definidos na Portaria CVS 01, de 22 de julho de 2020, que disciplina o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante. A empresa solicitante deverá atender os requisitos necessários conforme a CNAE de atuação.

A empresa deverá se cadastrar previamente no site da ANVISA antes de solicitar a autorização de funcionamento. A licença de funcionamento passa a vigorar a partir da data do deferimento da solicitação, devendo ser emitida e tornada pública em Diário Oficial ou outro meio oficial de divulgação.

A Lei nº 13.043/2014, no art. 99, altera o Anexo II da Lei nº 9.782/99 e extingue a Renovação de Autorização de Funcionamento (AFE) e a Autorização Especial (AE). Tal anexo exclui a obrigatoriedade de renovações de AFE e AE anual constantes nos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1 da lei 9.782/99, não havendo mais prazo de validade para estes documentos.

2.15 Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA

A Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, alterada pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, que dispõe sobre a Política Nacional de Meio ambiente, instituiu o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP). Esta lei determina o registro obrigatório de pessoas físicas ou jurídicas que se dedicam a atividades potencialmente poluidoras e/ou à extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente, assim como de produtos e subprodutos da fauna e flora.

A fabricação de alguns produtos saneantes está relacionada no anexo VIII da Lei nº 10.165/2000 como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. As atividades sujeitas ao cadastramento no IBAMA, bem como as instruções para regularização naquele órgão, estão compreendidas na Instrução Normativa nº 6, de 16 de março de 2013 e suas atualizações.

As empresas devem pagar trimestralmente a Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental (TCFA) no último dia útil de cada trimestre do ano civil. A taxa é definida pelo cruzamento do grau de poluição e utilização ambiental com o porte da empresa, sendo os valores definidos conforme o estabelecido no anexo IX da Lei nº 10.165/2000. Caso a pessoa jurídica realize mais de uma atividade, deve pagar apenas por aquela de maior valor. Informações disponíveis em <http://www.IBAMA.gov.br>.

2.16 Licença para produtos controlados

Alguns produtos químicos são controlados por apresentarem características químicas específicas ou servirem de insumos para a fabricação de explosivos, gases tóxicos, entorpecentes etc. Para que o empreendimento possa empregar produtos controlados na fabricação, produção, armazenamento, embalagem, comercialização, transporte, distribuição, importação, exportação e utilização, é necessária a obtenção de registro e/ou licença nos órgãos fiscalizadores, como Polícia Civil, Polícia Federal e Exército.

2.16.1 Polícia Civil

A fiscalização relativa a produtos controlados no Estado de São Paulo, conforme estabelece o Decreto 6.911, de 11 de janeiro de 1935, compete à Polícia Civil do Estado de São Paulo. A Divisão de Produtos Controlados (DPC), do Departamento de Identificação e Registros Diversos da Polícia Civil do Estado, é o órgão normatizador, com competência para baixar instruções e formalidades relativas a produtos controlados no Estado de São Paulo.

A Portaria DPC 03, de 31 de julho de 2008, disciplina as normas aplicadas nos processos relativos aos requerimentos para concessão de alvará e Certificado de Vistoria para qualquer atividade com produtos controlados, incluindo fabricação, importação e exportação, comércio, depósito fechado, manipulação, transporte e uso. A mesma Portaria relaciona ainda os documentos necessários ao processo de obtenção de alvará e Certificado de Vistoria, bem como as instruções relativas à apresentação dos “Mapas de Controle”, relatando a movimentação dos produtos químicos controlados.

A Instrução Normativa 01, de 15 de março de 2021, publicada pela Divisão de Produtos Controlados e Registros Diversos da Polícia Civil do Estado de São Paulo, define no artigo 1º que são isentos de controle os seguintes produtos acabados formulados com substância química controlada: saneantes; produtos de higiene; medicamentos; cosméticos; artigos de perfumaria, fragrâncias e aromas; alimentos e bebidas; colas e adesivos; tintas, vernizes, resinas, vedantes e selantes; kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico; e outros que, após parecer técnico privativo da Divisão de Produtos Controlados e Registros Diversos – DPCRD, do DPPC/Polícia Civil, não possuam propriedades de risco ao meio ambiente, saúde e segurança pública, dada a sua natureza, concentração, aspecto e estado físico, ou pelo fato de não ser economicamente viável proceder à separação dos componentes químicos controlados.

O processo para obtenção de alvará e Certificado de Vistoria inicial, de renovação ou atualização de empresas cuja matriz ou filiais se localizem na Capital deve ser realizado diretamente na DPC, Rua Brigadeiro Tobias, 527, 7º andar, São Paulo, SP, Telefone (11) 3311-3137. As empresas

localizadas em outras cidades devem protocolar os processos nas respectivas Delegacias Seccionais. Para informação a respeito do endereço da Delegacia Seccional competente, o interessado poderá se dirigir a um Distrito Policial.

2.16.2 Polícia Federal

A Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que, direta ou indiretamente, possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica. A licença para o exercício de atividade sujeita a controle e fiscalização será emitida pelo Departamento de Polícia Federal – DPF, mediante expedição de Certificado de Licença de Funcionamento ou de autorização Especial, conforme Portaria nº 240, de 12 de março de 2019, que estabelece procedimentos para o controle e fiscalização de produtos químicos.

A Nota Técnica nº 06, de 02 de setembro de 2019, emitida pela Polícia Federal, trata sobre a isenção de produtos comerciais com substâncias químicas controladas para tratamento de superfícies e define critérios para isenção de controle, incluindo os saneantes. A relação de produtos controlados também é estabelecida nesta Portaria. As informações detalhadas sobre o licenciamento e sobre produtos químicos controlados podem ser consultadas no site da DPF: www.dpf.gov.br.

2.16.3 Exército

O registro das atividades é obrigatório para pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que fabriquem, utilizem industrialmente, armazenem, comercializem, exportem, importem, manuseiem, transportem, façam manutenção e recuperem produtos controlados pelo Exército Brasileiro, com especial atenção a produtos químicos de características explosivas ou de uso no preparo de explosivos.

As pessoas físicas ou jurídicas, registradas ou não, que operem com produtos controlados pelo Exército Brasileiro estão sujeitas à fiscalização, ao controle e às penalidades previstas no Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019, que regula o uso de produtos controlados, e a Portaria nº 118, de 04 de outubro de 2019, do Ministério da Defesa, que dispõe sobre a lista de Produtos Controlados pelo Exército.

O registro será formalizado pela emissão do Título de Registro (TR) ou Certificado de Registro (CR), que terá validade fixada em até três anos, a contar da data de sua concessão ou revalidação, podendo ser renovado a critério da autoridade competente, por iniciativa do interessado. Na Portaria nº 56 - COLOG, de 05/06/2017 constam os procedimentos administrativos para a concessão, a revalidação, o apostilamento e o cancelamento de registro no Exército para o exercício de atividades com produtos controlados.

3 ORIENTAÇÕES PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Notificação ou registro é o ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360/76 e demais regulamentos específicos, com a indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e outros elementos que o caracterizem. O registro tem validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial, sendo que a revalidação deve ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde humana. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. Além disso, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, rótulos e etiquetas ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas, fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização, como previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, conforme redação abaixo:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

V - Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária: pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).

XV - Rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares: pena - advertência, inutilização, interdição e/ou multa.

O registro do produto na ANVISA corresponde a uma sequência numérica composta por 13 dígitos, podendo ser utilizados os nove primeiros na rotulagem do produto e na consulta no sistema da ANVISA. O primeiro dígito corresponde à área da ANVISA a que o produto está regulamentado; os quatro seguintes ao número de autorização de funcionamento da empresa – AFE; os próximos quatro representam a ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa; os três penúltimos só vão existir se o produto apresentar versões; e o último dígito é um verificador inerente ao sistema eletrônico. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única.

3.1 Notificação e Registro

Após a empresa ter sua autorização de funcionamento deferida e publicada no Diário Oficial da União, deve-se iniciar o processo de registro e/ou a notificação dos seus produtos na ANVISA, de acordo com o seu grau de risco, considerando que os produtos notificados são os que se enquadram como risco 1 e produtos registrados os que se enquadram como risco 2, como definido pela RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, da ANVISA.

O registro ou notificação do produto deverá ser feito através de petição eletrônica. Todas as informações pertinentes ao produto devem estar disponíveis antes de acessar o peticionamento eletrônico. A petição eletrônica é o conjunto de informações fornecidas pelo interessado por meio do preenchimento de formulários disponibilizados em ambiente de internet, composto pela petição, pelo recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando houver, e demais documentos obrigatórios. No Manual do Usuário para Peticionamento Eletrônico de Saneantes da ANVISA é disponibilizado o procedimento para se efetuar a notificação de produtos saneantes, podendo ser acessado pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

De acordo com o Manual do Usuário para Peticionamento Eletrônico de Registro de Produtos Saneantes, ANVISA, 2016, atualizado em 16/10/2020, p. 12, o fluxo para registro de produtos pode ser definido em seis passos, sendo:

- Passo 1: Autorização de Funcionamento (AFE).
- Passo 2: Alvará sanitário ou Licença Sanitária (Vigilância Sanitária do Estado e dos Municípios).
- Passo 3: Peticionamento eletrônico acompanhado do dossiê do produto contendo ensaio de eficácia, testes toxicológicos, propriedades físico-químicas e demais documentos.
- Passo 4: Protocolo da petição.
- Passo 5: Gerência de Saneantes – GESAN – realiza a análise técnica.
- Passo 6: Publicação no Diário Oficial da União.

3.2 Embalagem

O material da embalagem primária, aquela que está em contato direto com o produto, deve possuir composição e porosidade adequadas, de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem; mudança de cor do produto; transferência de odores; migração de substâncias para o produto; ou migração do produto para o meio externo.

A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes, e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casualmente durante o período de utilização do produto.

É proibido o reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e mesmo de outros saneantes para acondicionamento dos produtos saneantes.

Os tipos de embalagens permitidos para comercialização de saneantes estão definidos no Manual do Usuário para Peticionamento Eletrônico de registro de produtos saneantes (2016), disponibilizado no site da ANVISA.

3.3 Rótulo

Os rótulos são elementos essenciais de comunicação sobre os produtos para os consumidores, por esta razão é importante que as informações sejam claras e possam ser utilizadas para orientar a escolha adequada de cada produto. A ANVISA dispõe de um Guia Para Confeção de Rótulos para Produtos Saneantes de Risco 1 (notificados).

Para os demais produtos de risco 2 (registrados) ou outras classes de saneantes, os diferentes documentos da ANVISA instruem quanto à elaboração do rótulo, dizeres e informações obrigatórias, visto que, para estas categorias de produtos, é obrigatória a apresentação do rótulo e da respectiva arte como parte integrante do registro do produto.

Existe ainda a obrigatoriedade do uso dos pictogramas de segurança determinados pelo GHS (Sistema Harmonizado Globalmente) para a classificação e confecção de rótulos de produtos químicos. A Norma Regulamentadora – NR 26 – Sinalização de Segurança, aprovada pela Portaria nº 3214, de 8 de junho de 1978, com redação dada pela Portaria nº 229, de 24 de maio de 2011, estabeleceu que os produtos químicos utilizados nos locais de trabalho devem ser classificados quanto aos perigos para a segurança e a saúde dos trabalhadores, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rótulos de Produtos Químicos (GHS), da Organização das Nações Unidas. Todavia, a Portaria nº 704, de 28 de maio de 2015, do Ministério do Trabalho, determina que os produtos notificados ou registrados como

Saneantes na ANVISA estão dispensados do cumprimento das obrigações de rotulagem preventiva, porém não estão dispensados da elaboração da ficha com dados de segurança do produto químico (FISPQ) que também é prevista na NR-26.

3.4 Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ

Toda empresa que fabrica e/ou importa e/ou distribui produtos químicos (substâncias ou preparados) é obrigada a elaborar e disponibilizar a Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ – aos respectivos clientes. É por meio deste documento que os usuários do produto poderão obter as informações quanto à composição química, propriedades físico-químicas, proteção, segurança, saúde e meio ambiente, bem como as orientações quanto às medidas de segurança para a sua manipulação.

A FISPQ, ou o termo em inglês MSDS (*Material Safety Data Sheet*), atende às determinações estabelecidas pela Organização Internacional do Trabalho (OIT) que, por meio da Convenção 170, promulgada pelo Decreto nº 2.657, de 03 de julho de 1998, trata da segurança na utilização de produtos químicos no trabalho.

A norma ABNT NBR 14725 está baseada no *Purple Book* que trata do GHS (Sistema Harmonizado Globalmente) para a classificação e confecção de FISPQ e rótulos de produtos químicos. Considerando que a Norma Regulamentadora – NR 26 – Sinalização de Segurança, estabeleceu que os produtos químicos utilizados nos locais de trabalho devem ser classificados quanto aos perigos para a segurança e a saúde dos trabalhadores, de acordo com os critérios estabelecidos pelo GHS, é importante que as FISPQ estejam no local de trabalho. O Ministério do Trabalho, determina que os produtos notificados ou registrados como Saneantes na ANVISA não estão dispensados da elaboração da ficha com dados de segurança do produto químico (FISPQ), conforme previsto na NR-26.

As informações contidas na FISPQ não são confidenciais, devendo o fornecedor mantê-las sempre atualizadas e disponíveis ao usuário em sua versão mais recente, seja no formato físico ou eletrônico. O usuário é responsável por agir de acordo com uma avaliação de riscos, tendo em vista as condições de uso do produto, por tomar as medidas de precaução necessárias numa dada situação de trabalho e por manter os trabalhadores informados quanto aos perigos relevantes no seu local individual de trabalho.

O responsável técnico e/ou legal pelo estabelecimento deve assegurar que todos os produtos químicos utilizados tenham a FISPQ de acordo com a NBR 14725, na versão atualizada e vigente, e que estas informações sejam disponibilizadas aos trabalhadores e seus representantes.

O profissional da Química responsável pelo produto deve elaborar os documentos relativos à informação de segurança dos produtos e promover treinamentos aos envolvidos para interpretação das informações e ações a serem adotadas em casos de emergência.

O nome e respectivo número de registro no CRQ do profissional Químico responsável pelo produto devem constar de todos os documentos referentes ao produto, inclusive os relacionados à Segurança Química, como rótulos, e também nos certificados de análises, laudos, pareceres, atestados etc. A exigência é embasada na CLT, Decreto-lei nº 5.452/43, artigo 339 e na Resolução Normativa 35 do Conselho Federal de Química.

Dentre os documentos que tratam da segurança e manuseio de produtos químicos havia o envelope e ficha de emergência, que não são mais obrigatórios desde 23/12/2019. Porém, em caso de emergência ou acidente, o transportador, o expedidor, o contratante, o destinatário e o fabricante dos produtos/resíduos classificados como perigosos para o transporte devem apresentar as informações que lhes forem solicitadas pela Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), pelas autoridades com circunscrição sobre a via e demais autoridades públicas envolvidas na

emergência. O envio das informações está previsto no artigo 25 da Resolução nº 5.947, de 01 de junho de 2021, da ANTT, havendo previsão de penalização para os envolvidos, podendo a empresa ser enquadrada também na lei de crimes ambientais caso não atenda às exigências.

4 ORIENTAÇÃO POR OCASIÃO DA OPERAÇÃO

O processo de produção, principalmente do ponto de vista operacional, engloba os recursos transformadores e recursos a serem transformados, que após serem submetidos ao processo produtivo dão origem ao produto final. Para que esta operação ocorra de forma satisfatória, atendendo assim aos propósitos de viabilidade econômica e dos requisitos de qualidade, se faz necessária a adoção de boas práticas produtivas, com atribuições de responsabilidades profissionais que garantam o sucesso desta ação.

4.1 Boas Práticas de Fabricação

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias de saneantes a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos. A legislação sanitária federal regulamenta essas medidas em caráter geral, aplicável a todo o tipo de indústria de saneantes.

As diretrizes para a implantação das Boas Práticas de Fabricação para as indústrias de saneantes estão estabelecidas na Resolução da ANVISA, RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013. Ela padroniza e define procedimentos, métodos de fabricação, condições das instalações da empresa, equipamentos e respectivas manutenções, critérios de segurança, bem como matérias-primas, embalagens, condições de armazenamento e aspectos relativos ao meio ambiente como forma de garantir a qualidade e a segurança no uso destes produtos.

O objetivo do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de saneantes é normatizar a fabricação, de modo que os fatores humanos, técnicos e administrativos da fabricação, que podem ter influência na qualidade dos produtos, sejam eficazmente controlados. O objetivo é prevenir, reduzir e eliminar qualquer deficiência na qualidade que possa afetar negativamente a saúde e segurança do usuário, impedindo assim que o produto cumpra a função para o qual foi notificado ou registrado. A RDC 47, de 25 de outubro de 2013, está em harmonia com as práticas adotadas no Mercosul, sendo baseada na lógica de inspeção e avaliação do risco e no fortalecimento do gerenciamento da qualidade.

A implementação dos procedimentos para cumprimento da BPF inicia-se com a análise de risco, que consiste na verificação dos pontos críticos que possam vir a apresentar não conformidade durante a execução de determinado projeto, atividade e produção. A análise de risco identifica uma série de pontos que necessitam de controle para prevenção destes riscos, permitindo assim revisões em tempo hábil, com maior segurança, além de definir responsabilidades no que se refere ao controle de riscos.

A partir da análise de risco, surge então uma importante ação, que é validação dos protocolos, sendo que este processo deverá ser criteriosamente documentado. Os pontos mais importantes a serem validados para o cumprimento deste requisito são: validação de limpeza, metodologia analítica, sistemas informatizados e sistema de água de processo.

Para metodologia analítica, a elaboração dos protocolos e a validação dos métodos devem ser realizadas apenas quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida. Para os sistemas, métodos ou equipamentos, a validação deverá ser realizada antes de seu uso rotineiro.

4.2 Atuação do Responsável Técnico - RT

As empresas fabricantes de saneantes somente estão autorizadas a operar sob a condução, controle e responsabilidade técnica de profissional Químico devidamente habilitado e registrado no CRQ-IV. A Responsabilidade Técnica abrange a qualidade do produto fabricado, bem como os setores e as atividades operacionais existentes no estabelecimento que exijam conhecimentos profissionais na área da Química.

4.2.1 Produto

Todo produto químico e/ou produto industrial da área da química somente poderá ser fabricado sob a responsabilidade técnica de profissional Químico. Existindo mais de uma linha de produtos e não havendo um único profissional com autonomia para assumir a Responsabilidade Técnica por todas elas, a empresa deverá indicar tantos profissionais Químicos quantos forem necessários para atendimento do disposto na Lei nº 2.800/56, artigo 27.

4.2.2 Setor produtivo

Neste setor, a responsabilidade técnica abrange todo o processamento em que a atividade Química esteja envolvida. Existindo mais de uma linha de produção e não havendo um profissional com autonomia para assumir a responsabilidade técnica por todas elas, a empresa deverá indicar tantos profissionais da Química quantos forem necessários, em atendimento ao artigo 27 da lei nº 2.800/56.

4.2.3 Setor laboratorial

Toda atividade laboratorial deve ser desenvolvida sob a responsabilidade técnica de profissional da Química. No caso do laboratório de controle de qualidade, pela independência que deve ter em relação a outros setores da empresa, é importante que seja destacado um profissional da Química para atuar especificamente como RT por esse setor.

4.2.4 Atividades relacionadas ao Meio Ambiente

As decisões relacionadas ao meio ambiente, sempre que envolvam conhecimentos profissionais na área da Química, devem ser tomadas sob a responsabilidade técnica de profissional da Química registrado no CRQ-IV.

4.2.5 Atividades operacionais de apoio e utilidades

Qualquer atividade de apoio à operação da empresa que requeira conhecimentos de Química deve ser executada sob a responsabilidade técnica de um profissional da Química.

4.2.6 Assistência Técnica

Devem estar sob a responsabilidade técnica de profissional da Química as atividades relacionadas ao assessoramento técnico na industrialização, comercialização e emprego de matérias-primas e produtos da área da Química.

4.2.7 Estoque e armazenamento

O estoque e armazenamento de produtos industriais devem ser feitos sob a responsabilidade técnica de profissional da Química, principalmente os produtos que são classificados como tóxicos, corrosivos, inflamáveis e/ou explosivos. Esta exigência deve ser cumprida mesmo no caso de produto que não tenha sido industrializado no local ou, ainda, que seja mantido na embalagem original.

5 LEGISLAÇÃO E NORMAS QUE REGULAMENTAM O SETOR DE SANEANTES

Nesta seção foram relacionadas as principais legislações gerais e específicas do setor para serem utilizadas como referências legais e normativas para as atividades desenvolvidas nas etapas de desenvolvimento, produção, envase e comercialização de produtos saneantes. A principal referência é a publicação da ANVISA denominada “Biblioteca de Saneantes”. A relação da legislação abaixo-foi atualizada em 15 de julho de 2022, e reúne todas as normas vigentes para o setor com o objetivo de facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público. Ela está disponível no site da ANVISA, em bibliotecas temáticas.

Brasil. Lei 2.800, de 18 de junho de 1956. Cria os Conselhos Federal e Regionais de Química, dispõe sobre a profissão do químico e dá outras providências.

Brasil. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Brasil. Decreto 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Brasil. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, trata das infrações sanitárias e estabelece as sanções respectivas.

Brasil. Resolução 01, de 14 de maio de 1979. Considera a associação de inseticidas, raticidas e desinfetantes a ceras para assoalhos, impermeabilizantes, polidores e demais produtos de limpeza destinados à aplicação doméstica como incompatíveis com as precauções recomendadas pela Lei 6360/76 e Decreto 79094/77, face aos riscos oferecidos à saúde, especialmente crianças.

Brasil. Lei 6.839, de 30 de outubro de 1980. Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

Brasil. Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

Brasil. Portaria 09, de 25 de abril de 1987. Define relação de corantes proibidos para o uso em saneantes domissanitários.

Brasil. Portaria 08, de 28 de abril de 1987. Proíbe a fabricação e comercialização de saneantes domissanitários fortemente alcalinos apresentados sob a forma de líquido premido (aerossol).

Brasil. Portaria 05, de 14 de novembro de 1989. Inclui o princípio ativo cloridrato e polihexametilenobiguanida para uso em formulações de desinfetantes.

Brasil. Portaria 322, de 28 de julho de 1997. Aprova as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995.

Brasil. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define a criação da ANVISA, sendo uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira.

Brasil. Lei 10.165, de 27 de dezembro de 2000. Altera a Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

Brasil. Lei 10.357, de 27 de dezembro de 2001. Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.

Brasil. Portaria 354, de 11 de agosto de 2006, aprova e promulga o regimento interno da ANVISA.

Brasil. Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Brasil. Decreto 10.936, de 12 de janeiro de 2022. Regulamenta a Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Brasil. Portaria 963, de 7 de junho de 2013. Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasil. Decreto 8077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

Brasil. Lei 13.043, de 13 de novembro de 2014. Dispõe sobre os fundos de índice de renda fixa, sobre a responsabilidade tributária na integralização de cotas de fundos ou clubes de investimento por meio da entrega de ativos financeiros, sobre a tributação das operações de empréstimos de ativos financeiros e sobre a isenção de imposto sobre a renda na alienação de ações de empresas pequenas e médias.

Brasil. Portaria 56, de 05 de junho de 2017. Dispõe sobre procedimentos administrativos para a concessão, a revalidação, o apostilamento e o cancelamento de registro no Exército para o exercício de atividades com produtos controlados e dá outras providências.

Brasil. Lei 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado.

Brasil. Decreto 10.030, de 30 de setembro de 2019. Aprova o Regulamento de Produtos Controlados.

Brasil. Portaria 118, de 04 de outubro de 2019. Dispõe sobre a lista de Produtos Controlados pelo Exército e dá outras providências.

São Paulo. Decreto 6.911, de 19 de janeiro de 1935. Aprova o Regulamento para Fiscalização de Explosivos, Armas e Munições.

São Paulo. Portaria DCP 3, de 02 de julho de 2008. Considerando a Portaria DGP 08, de 02 de janeiro de 1985, a qual prevê que à Divisão de Produtos Controlados do DIRD, como órgão normatizador, compete baixar instruções e formalidades no âmbito territorial do Estado de São Paulo visando a padronização e obrigatoria observância das determinações relativas a produtos controlados, inclusive para as unidades policiais dos demais municípios, garantindo a segurança jurídica a todos a quem se destina.

São Paulo. Decreto 55.660, de 30 de março de 2010. Institui o Sistema Integrado de Licenciamento, cria o Certificado de Licenciamento Integrado, e dá providências correlatas.

São Paulo. Resolução SMA 45, de 23 de junho de 2015. Define as diretrizes para implementação e operacionalização da responsabilidade pós consumo no Estado de São Paulo, e dá providências correlatas.

São Paulo. CETESB. Decisão de Diretoria 76/2018/C, de 03 de abril de 2018. Estabelece Procedimento para a incorporação da Logística Reversa no âmbito do licenciamento ambiental, em atendimento à Resolução SMA 45, de 23 de junho de 2015, e dá outras providências.

São Paulo. Decreto 63.911, de 10 de setembro de 2018. Institui o Regulamento de Segurança Contra Incêndios das edificações e áreas de risco no Estado de São Paulo, e dá providências correlatas.

São Paulo. Polícia Federal. Nota Técnica 06, de 02 de setembro de 2019. Informação sobre isenção de produtos comerciais com substâncias químicas controladas para tratamento de superfícies.

São Paulo. Portaria CVS 01, de 22 de julho de 2020. Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

São Paulo. Instrução Normativa CPCRD 01, de 15 de março de 2021. Dispõe sobre o controle e fiscalização de produtos acabados formulados com substância química controlada, e dá outras providências.

ANVISA. RDC 38, de 28 de abril de 2000. Aprova as Normas Gerais para produtos Saneantes Domissanitários destinados exclusivamente à exportação.

ANVISA. Resolução 09, de 16 de janeiro de 2003. Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo, em anexo.

ANVISA. RDC 204, de 06 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC 349, de 3 de dezembro de 2003.

ANVISA. RDC 222, de 28 de dezembro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

ANVISA. RDC 25, de 04 de abril de 2008. Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

ANVISA. RDC 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

ANVISA. RDC 25, de 16 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da ANVISA.

ANVISA. RDC 47, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes e dá outras providências.

ANVISA. RDC 50, de 06 de novembro de 2013. Altera o Art. 4º da RDC 25, de 16 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

ANVISA. RDC 23, de 05 de junho de 2015. Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária, e dá outras providências.

ANVISA. RDC 102, de 24 de agosto de 2016. Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

ANVISA. RDC 118, de 16 de outubro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

ANVISA. RDC 208, de 05 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

ANVISA. RDC 233, de 20 de junho de 2018. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

ANVISA. RDC 266, de 08 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

ANVISA. RDC 407, de 23 de julho de 2020. Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

ANVISA. RDC 438, de 06 de novembro de 2020. Dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

ANVISA. RDC 571, de 15 de outubro de 2021. Dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório.

ANVISA. RDC 622, de 09 de março de 2022. Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.

ANVISA. RDC 648, de 24 de março de 2022. Proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sob vigilância sanitária que contenham benzeno em sua composição, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.

ANVISA. RDC 680, de 02 de maio de 2022. Dispõe sobre produtos saneantes neutralizadores de odores.

ANVISA. RDC 679, de 02 de maio de 2022. Dispõe sobre produtos saneantes à base de bactérias.

ANVISA. RDC 682, de 02 de maio de 2022. Dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes.

ANVISA. RDC 685, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos para atualização de substância na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes.

ANVISA. RDC 691, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância.

ANVISA. RDC 692, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2.

ANVISA. RDC 693, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre as condições para registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

ANVISA. RDC 694, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

ANVISA RDC 695, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre os requisitos para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas.

ANVISA. RDC 696, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes.

ANVISA. RDC 697, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre os requisitos de embalagem e rotulagem para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave.

ANVISA. RDC 699, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

ANVISA. RDC 700, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

ANVISA. RDC 701, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos.

ANVISA. RDC 703, de 16 de maio de 2022. Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

ANTT. Resolução 5.947, de 01 de junho de 2021. Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências.

ABNT. NBR 7500, de 24 de março de 2020. Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos.

ABNT. NBR 7501, de 24 de setembro de 2021. Transporte terrestre de produtos perigosos — Terminologia.

ABNT. NBR 7503, de 15 de junho de 2020. Transporte terrestre de produtos perigosos – Ficha de emergência – Requisitos Mínimos.

ABNT. NBR 9735, de 16 de março de 2020. Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos.

ABNT. NBR 14619, 13 de maio de 2021. Transporte terrestre de produtos perigosos – Incompatibilidade química.

ABNT. NBR 14725-1, de 26 de janeiro de 2010. Produtos químicos – informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 1: terminologia.

ABNT. NBR 14725-2, de 13 de junho de 2019. Produtos químicos – informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 2: sistema de classificação de perigo.

ABNT. NBR 14725-3, de 14 de agosto de 2017. Produtos químicos – informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 3: rotulagem.

ANBT. NBR 14725-4, de 19 de dezembro de 2014. Produtos químicos – informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 4: ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ).

CONAMA. Resolução 237 de 19/12/1997 – Licenciamento Ambiental.

IBAMA. Instrução Normativa nº 06, de 15 de março de 2013. Regulamenta o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP).

IBAMA. Instrução Normativa 22, de 22 de dezembro de 2021. Regulamenta o Relatório Anual de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais e revoga os atos normativos consolidados, em atendimento ao Decreto nº10.139, de 28 de novembro de 2019.

INMETRO. Portaria 329 de 29 de julho de 2021. Dispõe sobre as mercadorias pré-embaladas comercializadas sob a forma de aerossol - consolidado.

INMETRO. Portaria 248, de 17 de julho de 2008. Aprova regulamento técnico metrológico que estabelece os critérios para verificação do conteúdo líquido de produtos pré-medidos com conteúdo nominal igual, comercializados nas grandezas de massa e volume.

Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

Ministério do Trabalho. NR 1, Disposições gerais e gerenciamento de riscos ocupacionais.

Ministério do Trabalho. NR 6, Equipamento de Proteção Individual – EPI.

Ministério do Trabalho. NR 7, Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

Ministério do Trabalho. NR 9, Avaliação e controle das exposições ocupacionais a agentes físicos, químicos e biológicos.

Ministério do Trabalho. NR 15, Atividades e operações insalubres.

Ministério do Trabalho. NR 20, Segurança e saúde no trabalho com inflamáveis e combustíveis.

Ministério do Trabalho. NR 26, Sinalização de segurança.

6 GLOSSÁRIO

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de

Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Cadastramento: preenchimento de formulário próprio das informações básicas da empresa, disponibilizado pela ANVISA em ambiente internet, sendo seu preenchimento condição necessária à petição eletrônica.

Desinfecção: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos;

Desinfestação: processo que mata, inativa ou repele organismos indesejáveis no ambiente, sobre objetos, superfícies inanimadas ou em plantas;

Desodorização: processo capaz de controlar odores desagradáveis por meio de atividade antimicrobiana, limitando-se à inibição do crescimento dos microrganismos;

DL 50 oral: refere-se à dose letal aplicada por via oral em que uma única dose da substância administrada por via oral causa a morte de 50% dos animais testados.

Domissanitários: 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.

Empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I da RDC 16/2014, equiparando-se à mesma às unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades.

Empresa especializada: Empresa autorizada pelo poder público (órgão competente que regulamenta a atividade) para efetuar serviços, sob a responsabilidade técnica de profissional Químico devidamente habilitado e registrado no CRQ-IV, com a utilização de produtos saneantes devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido.

Esporulados: microrganismos esporulados são aqueles que se constituem de esporos (cápsula protetora que reveste o bacilo de qualquer tipo de agressão).

Fabricante: Empresa devidamente autorizada pelos órgãos competentes pela regulamentação da atividade (ANVISA, Visas, CRQ, órgãos ambientais etc.), para a fabricação de seus produtos ou de outros fabricantes sob encomenda.

Filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este.

Formulário de petição: instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da ANVISA.

GHS: É o acrônimo para *The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (Sistema Harmonizado Globalmente para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos). Trata-

se de uma abordagem lógica e abrangente para definição dos perigos dos produtos químicos; criação de processos de classificação que usem os dados disponíveis sobre os produtos químicos que são comparados a critérios de perigo já definidos; e a comunicação da informação de perigo em rótulos e FISPQ (Ficha de Informação de Segurança para Produto Químico).

Importador: Pessoa jurídica responsável pela entrada de produto procedente do exterior no território nacional.

Interessado: denominação que abrange os conceitos de Agente Regulado (pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA), Responsável Legal, Responsável Técnico, Representante Legal e Representante Pessoal.

Licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas à vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer.

Matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais.

Microbicida: substância ou mistura capaz de provocar a morte de microrganismos.

Microrganismos viáveis: microrganismos vivos e cultiváveis em meios de cultura e condições ambientais específicas.

Peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente internet por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA, sem necessidade de envio da documentação física à Agência.

Petição: requerimento inicial do processo eletrônico de solicitação da atuação da ANVISA no âmbito de sua competência de serviços, controle ou fiscalização.

Produto perigoso: é todo produto químico, seja matéria-prima ou produto acabado, que tenha periculosidade para transporte e seja cadastrado com número da ONU.

Protocolo: comprovante administrativo de recebimento de documentos no âmbito da ANVISA.

Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA.

Representante Pessoal: pessoa física que atua perante a ANVISA em nome do Agente Regulado na qualidade de responsável pela transação pessoal.

Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica;

Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa desenvolve.

Sistemas sépticos: sistemas que contêm germes patogênicos.

Solvência: qualidade ou condição de solvente (líquido capaz de dissolver um grande número de substâncias).

Tensoativo: qualquer substância ou composto que seja capaz de reduzir a tensão superficial ao estar dissolvido em água, ou que reduz a tensão interfacial por adsorção preferencial de uma interface líquido-vapor e outra interface.