



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Sistema Único de Saúde

Nota de Orientação nº 002/2020 - DIVS/SUV/SES/SC

Assunto: INFORMAÇÕES SOBRE PRODUTOS COM AÇÃO “VIRUCIDA” PARA AUXÍLIO NA PREVENÇÃO DE INFECÇÕES PELO SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS)

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, orienta:

- SANEANTE (conceito):

Substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas. (artigo 4º Inciso XX da RDC 59/2010).

- LEGISLAÇÃO:

RDC Nº 14, de 28 de fevereiro de 2007. Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana;

RDC 59 de 17 de dezembro de 2010. Procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes;

Outras informações e normas importantes, é possível acessar na biblioteca de saneantes no seguinte endereço:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/4967127/Biblioteca+de+Saneantes_Portal/e7bb6d20-16b3-4f22-b49a-3f9aa4676122

Orientações Gerais

O uso de produtos para limpeza e desinfecção de superfícies (saneantes) é um aliado importante para prevenir infecções pelo novo coronavírus (Covid-19) e outros patógenos disseminados no ambiente, em locais públicos, no ambiente hospitalar, bem como no ambiente domiciliar.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta no seu portal eletrônico, que ainda não é possível testar os saneantes com ação antimicrobiana para a Covid-19, “por enquanto essa informação não constará no rótulo dos produtos”.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Sistema Único de Saúde

A agência reguladora atua no registro e na notificação de produtos saneantes, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. A ANVISA também elabora normas e padrões, apoia 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.

Considerando que o verniz com ação virucida, trata-se de um novo produto, recomenda-se que para que a empresa tenha uma resposta mais acertada, que seja encaminhado por e-mail (institucional) à ANVISA, o questionamento para a área afim, Gerencia de Saneantes, com os dados da fórmula do produto para uma previa análise dos componentes, bem como documentos de estudos clínicos, certificados e registro em outro país, se houver, para: saneantes@anvisa.gov.br, ghcos@anvisa.gov.br.

Caso o solicitante não receba uma resposta no decorrer de um tempo hábil, encaminhar via ouvidoria da ANVISA, <http://portal.anvisa.gov.br/faleouvidoria>. Essa recomendação é aplicável também para outros novos produtos que venham a alegar propriedades semelhantes, antes de ser divulgado e comercializado.

A Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), esclarece ainda que a empresa também precisa estar regularizada perante a ANVISA, e antes que faça este procedimento é importante que a empresa/solicitante esteja certa de que o produto é passível de registro na Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Caso o produto, seja considerado um saneante e passível de registro, a publicidade e comércio deve ser feita após este estar devidamente regularizado perante os órgãos competentes.

Florianópolis, 03 de agosto de 2020.

Assinado digitalmente
Lucélia Scaramusa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária – DIVS/SES/SUV