

Boletim

Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa publica novas normas para produtos saneantes

A Anvisa publicou, em 20 de agosto de 2025, a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 989/2025](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 394/2025](#), que tratam dos requisitos para a regularização de produtos saneantes. As novas normas atualizam e revogam a antiga RDC 59/2010.

A revisão começou em 2019, na 50ª Reunião do Subgrupo de Trabalho (SGT) n. 11 do Mercosul, em Buenos Aires. O objetivo era alinhar a legislação brasileira à proposta de regulamento técnico para registro e notificação de saneantes do bloco. A proposta foi então submetida à Consulta Pública 776, de 7 de fevereiro de 2020.

Devido a diferenças climáticas entre os países do bloco, não houve consenso no Mercosul sobre tolerâncias analíticas e prazo de validade (Capítulos VI e VIII da antiga RDC 59/2010). Para manter os avanços nacionais e o rito processual, a Anvisa dividiu a regulamentação: a RDC 989/2025 traz o texto harmonizado do Mercosul, enquanto a IN 394/2025

trata dos requisitos da antiga RDC 59/2010 que não foram harmonizados, incluindo tolerâncias analíticas e prazo de validade, além de outras disposições complementares.

Confira a seguir os principais pontos estabelecidos pelas normas:

- **Classificação de risco:** produtos saneantes são classificados em risco 1 (notificação) e risco 2 (registro). A DL50 é avaliada considerando o produto puro para venda livre e na diluição final de uso para produtos de venda profissional (valores superiores a 2.000 mg/kg para líquidos e 500 mg/kg para sólidos). Essa especificação clara das condições de teste (puro vs. diluído) garante maior precisão e padronização na avaliação do risco, considerando as diferentes formas de apresentação e uso dos saneantes.

- **Requisitos de segurança:** proibição de substâncias cancerígenas, mutagênicas ou teratogênicas, e exigência de biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

Regulamentação tem como objetivos produtos mais seguros e acesso facilitado a mercados do Mercosul.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa.neo@hc.fm.usp.br / cadastro.neo@hc.fm.usp.br

Boletim

Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa publica novas normas para produtos saneantes

Regulamentação tem como objetivos produtos mais seguros e acesso facilitado a mercados do Mercosul.

- **Rotulagem e embalagem:** textos de informações obrigatórias e advertências foram harmonizados para proporcionar maior clareza e segurança ao consumidor. As regras evitam informações enganosas, proíbem frases apelativas e exigem clareza nos dados obrigatórios, como telefone dos Centros de Intoxicação. A reutilização de embalagens de alimentos para saneantes é proibida. O campo de rotulagem agora possui requisitos mais completos e consistentes, aplicáveis a todas as categorias de produtos saneantes.
- **Limites de volume para venda livre:** produtos de risco 1, de venda livre, podem agora ser comercializados em conteúdos de até 10 kg ou litros.
- **Especificidades nacionais na IN:** a IN 394/2025 detalha limites de

volume para outros produtos, tolerâncias analíticas para controle de qualidade e critérios para comprovação do prazo de validade, incluindo as condições dos ensaios de estabilidade.

Impactos e perspectivas

A Anvisa prevê um impacto positivo para os cidadãos, com produtos mais seguros e informações transparentes. Para o setor produtivo, a harmonização internacional impulsiona o livre comércio e a competitividade, facilitando o acesso a mercados do Mercosul.

Com essa regulamentação, a Agência reforça seu compromisso com a proteção da saúde pública e a modernização do ambiente regulatório.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: setembro 2025

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa.neo@hc.fm.usp.br / cadastro.neo@hc.fm.usp.br