

	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-020</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>1/2</b>	Data para Revalidação: -
Título: <b>Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas</b>					
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.</b>		

## 1. OBJETIVO

Ressaltar a importância do cumprimento dos requisitos apresentados pela Resolução de Diretoria Colegiada nº. 16/2014 para a distribuição de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas, objetivando a minimização dos riscos decorrentes da comercialização deste tipo de produto.

## 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este informe aplica-se às empresas que comercializam produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas.

## 3. INFORME TÉCNICO

A Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010, que trata dos procedimentos e requisitos para regularização de saneantes na ANVISA, classifica-os quanto à venda e ao emprego como sendo de venda livre, de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

São considerados de venda livre aqueles saneantes que podem ser comercializados diretamente ao público, enquanto os de uso profissional são aqueles que devem ser aplicados e manipulados apenas por profissionais devidamente treinados e/ou por empresas especializadas.

A Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

No que se refere à obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento de Empresa para o exercício de atividades com produtos saneantes, a RDC nº. 16/2014, em conformidade com a Lei nº. 6.360/1976 esclarece que não se aplica tal exigência para as empresas que atuam apenas no comércio varejista. No entanto, para a distribuição ou comércio atacadista de saneantes a AFE é necessária conforme estabelecido no Art. 3º da referida resolução.

	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-020</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>2/2</b>	Data para Revalidação: -
Título: <b>Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas</b>					
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.</b>		

Adicionalmente, a RDC nº. 16/2014 também estipulou, em seu Capítulo IV, as informações gerais e os requisitos técnicos que devem ser apresentados e cumpridos pelas empresas distribuidoras de saneantes, com avaliação pela autoridade sanitária local competente em suas inspeções. Dentre os requisitos elencados, destaca-se o requerimento de que a empresa distribuidora disponha de mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes.

O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

#### 4. REFERÊNCIAS

- Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- Resolução RDC nº. 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.

#### 5. HISTÓRICO

Revisão	Data	Item	Alteração
0	01/02/2015	-	Emissão Inicial