

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/08/2026 | Edição: 163 | Seção: 1 | Página: 141

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.040, DE 26 DE AGOSTO DE 2026

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 989, de 15 de agosto de 2025, que dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de agosto de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 989, de 15 de agosto de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 157, de 20 de agosto de 2025, Seção 1, pág. 52, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

XVII - versão: produto, sob um mesmo nome e/ou marca, com a mesma fórmula base qualiquantitativa no que diz respeito a ingredientes ativos e componentes complementares, diferenciando-se entre si apenas por fragrâncias, corantes e componentes menores. (NR)"

.....

"Art. 15. A regularização de produtos saneantes com versões será realizada sob o mesmo número de autorização, desde que sejam mantidos modo de uso, ação, finalidade e classificação de risco do produto.

.....

§2º Versões de produtos cujo ingrediente ativo é uma fragrância podem ser regularizadas sob o mesmo número de autorização. (NR)"

.....

"Art. 16.

.....

§2º No caso de produtos importados fabricados em países extrazona, deve ser apresentado o Certificado de Venda Livre (CVL), quando aplicável.

§3º Caso o país de origem não emita o CVL, a empresa deve apresentar a documentação comprobatória prevista no §1º deste artigo, podendo a Anvisa estabelecer critérios de aceitação de documentos alternativos.

§4º Os requisitos de estabilidade indicados no inciso VI do caput deste artigo serão objeto de regularização por meio de norma específica. (NR)"

"Art. 23. Os produtos saneantes de risco 1, de venda livre, podem ter conteúdo líquido máximo de 10L ou Kg (dez litros ou quilogramas) e devem ter embalagens que facilitem seu uso seguro.

Parágrafo único. Para os produtos saneantes de risco 2, de venda livre, o conteúdo líquido máximo deve seguir o disposto em regulamentos específicos. (NR)"

"Art. 46.

XIII - conteúdo líquido; e



XIV - número de telefone de pelo menos um Centro de Informação e Assistência Toxicológica (Ciat). (NR)"

..... "

"Art. 47.

.....

§2º As petições que alterem produtos saneantes já regularizados devem atender na íntegra as disposições desta Resolução, a partir da data de sua vigência. (NR)"

"Art. 47-A. Para alterações de rotulagem de produtos de risco 1 e risco 2 realizadas exclusivamente para adequação aos novos requisitos estabelecidos por esta Resolução, as empresas dispõem, quando necessário, de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após aprovação do pleito, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados.

Parágrafo único. O disposto no caput aplica-se aos casos de pleitos de revalidações de registro, declaração de interesse na continuidade de comercialização ou alterações pós-regularização que, originalmente, não demandariam ajustes de rotulagem, mas que, exclusivamente por força do art. 47, §§1º ou 2º, as empresas são exigidas a promover tais adequações."

"Art. 47-B. Para alterações de rotulagem de produtos de risco 1 e risco 2 decorrentes de pleitos que, por sua natureza, impliquem modificações no rótulo do produto, as empresas dispõem, quando necessário, de até 60 (sessenta) dias após aprovação do pleito, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados.

Parágrafo único. O disposto no caput aplica-se aos casos de pleitos de alterações pós-regularização em que já são esperados ajustes nos rótulos do produto, cabendo às empresas considerarem tais ajustes no planejamento prévio à submissão do pleito."

"Art. 47-C. Fica instituído o procedimento simplificado de pós-regularização para os produtos saneantes de risco 2 já regularizados que necessitem de ajustes na rotulagem para atender exclusivamente aos novos requisitos estabelecidos por esta Resolução.

§1º No procedimento simplificado, o detentor do registro deve peticionar a alteração, mas pode implementá-la imediatamente após a protocolização, independentemente de prévia manifestação da Anvisa.

§2º A petição de que trata este artigo pode ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, podem ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

§3º No procedimento simplificado, devem ser apresentados:

I - novo leiaute do rótulo; e

II - racional das alterações realizadas, assinado pelo responsável legal ou técnico, relacionando cada modificação com os novos requisitos desta Resolução."

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

