



Ministério da Saúde



Órgãos do Governo  
Acesso à Informação  
Legislação  
Acessibilidade



Entrar com gov.br

[Home](#) > [Assuntos](#) > [Notícias](#) > [2025](#) > [Anvisa publica novas normas para produtos saneantes](#)

## MODERNIZAÇÃO

# Anvisa publica novas normas para produtos saneantes

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

Publicado em 22/08/2025 16h45

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [v](#) [p](#)

**A** Anvisa publicou, na última quarta-feira (20/8), 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.
- **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.

## Impacto 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.

## Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [saneantes](#) [regularização](#) [novas normas](#) [Mercosul](#)

Serviços que você acessou

NOVEMBRO

Emitir Certidão de Débitos  
Trabalhista

Emitir certidão de  
regularidade fiscal de obra

Emitir certidão de  
regularidade fiscal

Comprovar Regularidade Fiscal  
para Liberar Emissão de Certidão



dia a dia. **Compre agora na Dental Cremer - Henry Schein!**

### Mais Informações



#### Marca

**Marca:** FARMAX

#### EAN (Código de Barras)

**EAN (Código de Barras):** 7896902212152

#### Área Profissional

**Área Profissional:** Uso Clínico - Odontológico

#### Especialidade

**Especialidade:** Clínica Geral

#### Formato

**Formato:** Bolsa

#### Procedimento

**Procedimento:** Cirurgia

#### Tipo

**Tipo:** Soro Fisiológico

#### Volume

**Volume:** 100ml

A **Solução Fisiológica Farmax 100ml** é uma solução fisiológica indicada para nebulização e lavagem de ferimentos e hidratação da pele, sendo um ótimo agente de limpeza.

### Modo de Uso

- **Nebulização:** Empregado isoladamente ou associado a medicamentos, de acordo com prescrição médica.
- **Lavagem de ferimentos:** Aplicar diretamente sobre a ferida.

### Sobre a Farmax

A Farmax é uma indústria que há décadas e gerações faz parte da **rotina de beleza e cuidado** das famílias brasileiras. Pautada em valores inegociáveis como ética, respeito e empatia, a Farmax cresceu de maneira sustentável, prezando sempre pelo bem-estar em todas as suas relações, seja com o meio ambiente, com seus colaboradores e, é claro, com seus parceiros e consumidores.



## O que é a Soro Fisiológico Farmax?

A **Sro Fisiológico Farmax** é um medicamento de notificação simplificada (RDC 199/2006) amplamente utilizado para higienização, hidratação e cuidados com a saúde. Composta por **cloreto de sódio a 0,9% em água para injetáveis**, essa solução isotônica é segura para diferentes aplicações médicas e domiciliares.

## Para que serve a Soro Fisiológico Farmax?

**Essa solução fisiológica é essencial para diversas finalidades, sendo frequentemente utilizado para:**

- **Higiene ocular e lentes de contato** – auxilia na limpeza dos olhos e remoção de impurezas.
- **Lavagem de queimaduras e feridas** – promove a higienização segura de lesões na pele.
- **Nebulização** – serve como diluente para medicamentos utilizados em inalação.
- **Higienização nasal** – ajuda a desobstruir as vias respiratórias e aliviar sintomas de resfriados e alergias.

A **Solução Fisiológica Farmax 100ml** é uma solução fisiológica indicada para nebulização e lavagem de ferimentos e hidratação da pele, sendo um ótimo agente de limpeza.

### Modo de Uso

- **Nebulização:** Empregado isoladamente ou associado a medicamentos, de acordo com prescrição médica.
- **Lavagem de ferimentos:** Aplicar diretamente sobre a ferida.

### Sobre a Farmax

A Farmax é uma indústria que há décadas e gerações faz parte da **rotina de beleza e cuidado** das famílias brasileiras. Pautada em valores inegociáveis como ética, respeito e empatia, a Farmax cresceu de maneira sustentável, prezando sempre pelo bem-estar em todas as suas relações, seja com o meio ambiente, com seus colaboradores e, é claro, com seus parceiros e consumidores.