



Terceira Diretoria
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
Coordenação de Saneantes
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 27/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

À

INCOVRYL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TINTAS LTDA

A/C.: Hermes Paulo de Amorim Filho

Rua Jacinto Gonçalves, 254

05568-240 SÃO PAULO - SP

dario@konduk.srv.br; hermespaulo@terra.com.br; contato@incocryl.com.br

Assunto: **VERNIZ - REVITARE NANO IS-47.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.927747/2020-18.

Em atenção à solicitação de autorização para comercialização de verniz com ação saneante denominado **VERNIZ - REVITARE NANO IS-47**, posicione a seguir.

Considerando que as tintas/vernizes não requerem registro como saneantes nesta Agência, conforme as orientações do Informe Técnico - INF-022/2015, mas devido a ação saneante apreçada em rótulo, foi avaliado o dossiê técnico do produto encaminhado à Anvisa.

Após avaliação técnica pela Coordenação de Saneantes sobre os estudos toxicológicos e considerando que:

1. o ingrediente ativo Prata (Silver Clean 800) está de acordo com os ativos utilizados para produtos Desinfetantes;
2. o rótulo apresentado para venda livre cumpre com os requisitos específicos; e,
3. foram apresentados os seguintes ensaios e informações:
 - composição quali-quantitativa;
 - dados físico-químicos;
 - ensaio de estabilidade acelerada;
 - testes de eficácia, aguda e residual (em condições de estabilidade acelerada);
 - ensaio de toxicidade aguda oral.

Verificou-se a adequação toxicológica e a eficácia antibacteriana e virucida do **VERNIZ - REVITARE NANO IS-47**, na forma de **VENDA LIVRE**.

Recomendados que a empresa mantenha também os estudos apresentados no âmbito de suas instalações para fins de fiscalização ou novas solicitações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A empresa não está autorizada a utilizar a logomarca da Anvisa nas embalagens, rotulagens, ou demais prospectos, ou mesmo em propagandas, conforme estabelecido pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Informamos que o assunto é tema de regulamentação em andamento (**tema 9.6 da Agenda Regulatória da Anvisa 2017/2020**), em fase de consolidação da Consulta Pública, que pretende estabelecer a obrigação do registro do produto solicitado, podendo, inclusive, estabelecer a apresentações de novos testes e outras obrigações de um produto registrado, tão logo a norma específica seja concluída.

A presente manifestação não respalda indicação em desacordo com a documentação técnica apresentada.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Webert Gonçalves de Santana, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes Substituto(a)**, em 26/04/2021, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1421661** e o código CRC **0D9889D7**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.927747/2020-18

SEI nº 1421661