

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre as condições para registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os artigos 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 XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º A presente Resolução tem como objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana a serem comercializados.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução do Grupo Mercado Comum Nº 50/2006.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução compreende os produtos com ação antimicrobiana destinados ao uso em objetos, sobre superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, em indústrias, em hospitais, estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - artigos não críticos: objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares, que

entram em contato superficial com a pele intacta do organismo;

II - avaliação toxicológica: estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua ação em animais de laboratório e outros sistemas de prova, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana;

III - coadjuvante/adjuvante: componente complementar que melhora as propriedades do produto;

IV - desinfetante: produto que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas;

V - desodorizante: produto que tem em sua composição substância com atividade antimicrobiana capaz de controlar odores desagradáveis;

VI - embalagem: envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não produtos dos quais trata esta Resolução;

VII - fungicida: produto letal para todas as formas de fungos;

VIII - germicida: produto de ação letal sobre os microrganismos, especialmente os patogênicos (germes);

IX - produto formulado pronto para uso: formulação que para seu uso não necessita de nenhum procedimento de diluição;

X - produto de uso doméstico: formulações de baixa toxicidade e consideradas de uso seguro, de acordo com as recomendações de uso;

XI - produto de uso institucional: produto destinado à venda e utilização sob responsabilidade de pessoa jurídica, não sendo necessária a aplicação por pessoa/entidade especializada;

XII - produto de uso profissional: produto que por seu risco ou uso específico deve ser aplicado/manipulado exclusivamente por pessoa especializada;

XIII - produto técnico: substância obtida diretamente das matérias-primas por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico) cuja composição contém porcentagens definidas de ingrediente ativo, impurezas e aditivos;

XIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, assim como também inscrições pintadas ou gravadas a fogo, pressão ou decalco, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens e envoltórios;

XV - sanitizante: agente/produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros de acordo com as normas de saúde;

XVI - substância ou princípio ativo: componente que, na formulação, é responsável por pelo menos uma determinada ação do produto;

XVII - sufixo “cida”: indica que a ação antimicrobiana é a morte dos microrganismos a que se referem, por exemplo: germicida, microbicida, bactericida, fungicida etc;

XVIII - sufixo “stático”/ prefixo “anti”: indica que a ação antimicrobiana se limita a inibição do crescimento (multiplicação) do microrganismo sem chegar necessariamente a produzir-se a morte do mesmo, exemplos: bacteriostático, fungistático, antibacteriano etc; e

XIX - superfícies fixas: aquelas de grande extensão, tais como pisos, paredes, mobiliários etc.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÕES

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes classificações, por âmbito de aplicação, para os produtos com ação antimicrobiana:

I - uso geral: produtos para uso domiciliar e em ambientes públicos;

II - uso hospitalar: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde;

III - uso em indústria alimentícia e afins: produtos destinados a serem utilizados em locais dedicados à produção/elaboração, fracionamento ou manipulação de alimentos; e

IV - uso específico: produtos destinados a serem utilizados com fim específico, segundo as indicações de rótulo.

CAPÍTULO III

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 5º Para fins de solicitação de registro de um produto domissanitário com ação antimicrobiana devem ser apresentados os dados que constam no Capítulo IV desta Resolução.

Art. 6º Somente serão permitidas como princípios ativos de produtos com ação antimicrobiana substâncias comprovadamente aceitas pela **Environmental Protection Agency (EPA)**, **Food and Drug Administration (FDA)** ou Comunidade Europeia.

Parágrafo único. Em caso de substâncias ativas que não atendam à condição estabelecida no **caput** deste artigo, devem ser apresentados os dados constantes no Capítulo VII desta Resolução.

Art. 7º Podem existir produtos com ação antimicrobiana formulados com substâncias ou mistura de substâncias que não são classificadas individualmente como princípios ativos com atividade antimicrobiana, desde que proporcionem a ação desejada.

Art. 8º Não são permitidas nas formulações substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem, segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer - (IARC/OMS).

Art. 9º As condições de rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana figuram no Capítulo VIII desta Resolução.

Art. 10. Os produtos com ação antimicrobiana somente são registrados e autorizados para seu uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, por meio de análises prévias realizadas com o produto nas diluições e condições de uso indicadas.

Art. 11. Os produtos com ação antimicrobiana devem comprovar sua eficácia mediante a metodologia da **AOAC - Association of Official Analytical Chemists** ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização.

Parágrafo único. Quando não existirem métodos das instituições citadas no **caput** deste artigo, fica a cargo da Autoridade Sanitária competente analisar caso a caso os métodos apresentados.

Art. 12. Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam

no Anexo desta Resolução.

Art. 13. As embalagens e tampas dos produtos com ação antimicrobiana devem ser em todas as suas partes resistentes, a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte e manipulação.

§1º Não são permitidas embalagens de vidro para uso doméstico, ficando a cargo da Autoridade Sanitária competente analisar a possibilidade da utilização delas para outras destinações.

§2º Os produtos de uso doméstico podem conter um volume máximo de 5 (cinco) kg/litros.

Art. 14. São permitidas associações de limpadores com sanitizantes/desinfetantes.

Art. 15. Os produtos com ação antimicrobiana devem apresentar Dose Letal 50, por via oral, para ratos brancos machos, superior a 2000 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida ou superior a 500 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida.

Parágrafo único. É permitido o cálculo teórico de DL 50 oral.

CAPÍTULO IV

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO GERAL

Art. 16. Este Capítulo abrange os produtos com ação antimicrobiana de uso doméstico, institucional ou industrial, destinados a serem aplicados sobre os objetos, superfícies inanimadas e ambientes.

Art. 17. Os produtos saneantes de uso geral com ação antimicrobiana se classificam em:

I - desodorizantes;

II - sanitizantes; e

III - desinfetantes.

Art. 18. Os produtos abrangidos neste Capítulo são destinados exclusivamente a desodorização, sanitização ou desinfecção de pisos, paredes, mobiliários e outras superfícies, ambientes, sanitários e utensílios que não entrem em contato com alimentos.

CAPÍTULO V

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS

Art. 19. Este Capítulo abrange os produtos para uso em objetos, equipamentos e superfícies inanimadas e ambientes onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, utilizados em cozinhas, indústrias alimentícias, laticínios, frigoríficos, restaurantes e demais locais produtores ou manipuladores de alimentos.

Art. 20. Os produtos saneantes para uso na indústria alimentícia e afins com ação

antimicrobiana se classificam em:

I - sanitizantes; e

II - desinfetantes.

Art. 21. Os produtos abrangidos neste Capítulo são destinados exclusivamente à sanitização/desinfecção de superfícies e equipamentos que entram em contato com o alimento.

Art. 22. Somente são permitidas, nas formulações dos produtos abrangidos neste Capítulo, as substâncias constantes da lista do **Code of Federal Regulations Nº 21 parágrafo 178.1010 (Sanitizing Solutions)** e as da Diretiva Nº 98/8/CE, obedecendo as respectivas restrições e suas atualizações.

Art. 23. Nas instruções de uso contidas no rótulo dos produtos abrangidos neste Capítulo deve constar a indicação de enxágue ou não, dependendo do caso.

CAPÍTULO VI

PRODUTOS DE AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO HOSPITALAR

Art. 24. Este Capítulo abrange os produtos para uso em ambientes, pisos, paredes, mobiliários e artigos (objetos, equipamentos e acessórios) utilizados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde.

Parágrafo único. Os produtos descritos no **caput** são classificados como desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos.

Art. 25. Não são permitidas nas composições de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas os seguintes princípios ativos:

I - formaldeído;

II - paraformaldeído;

III - glutaraldeído; e

IV - glioxal.

CAPÍTULO VII

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO ESPECÍFICO

Art. 26. Este Capítulo abrange os produtos que, em função de seu uso específico, não se enquadram nas classificações dos Capítulos anteriores desta Resolução.

Art. 27. Os produtos com ação antimicrobiana de uso específico são classificados como:

I - desinfetante para lactários: produto destinado à desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal de recém-nascidos e bebês, assegurando a destruição de germes patogênicos;

II - desinfetante para piscinas: produto empregado com finalidade higiênica e estética para evitar a transmissão de doenças contagiosas em águas de piscina;

III - desinfetante para água de consumo humano: produto destinado a destruir os germes patogênicos e manter uma barreira de proteção em águas destinadas ao consumo humano, obedecendo os padrões referentes a níveis de metais pesados, componentes orgânicos e outras impurezas que comprometam a saúde da população conforme normas vigentes no Brasil;

IV - sanitizante/desinfetante para tecidos e roupas: produto destinado à eliminação ou redução de microrganismos em tecidos e roupas, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem;

V - sanitizante/desinfetante para roupas hospitalares: produto destinado à eliminação ou redução de microrganismos em roupas utilizadas em hospitais e estabelecimentos relacionados à saúde, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem; e

VI - outros.

Art. 28. Nos desinfetantes para lactários somente podem ser utilizados como princípios ativos substâncias inorgânicas liberadoras de cloro ativo e hipocloritos de sódio, lítio ou cálcio.

Art. 29. Nos desinfetantes para água de consumo humano podem ser utilizados como princípios ativos substâncias orgânicas e inorgânicas liberadoras de cloro ativo.

Parágrafo único. Para o uso de outras substâncias ativas devem ser apresentados dados toxicológicos e outros que comprovem a segurança delas em função da finalidade de uso proposto e da saúde humana.

Art. 30. Nos desinfetantes para piscinas, o uso de outras substâncias ativas deve ser acompanhado de dados toxicológicos e outros que comprovem a segurança delas em função da finalidade de uso proposto e da saúde humana.

CAPÍTULO VIII

REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

Art. 31. Os requisitos para o registro dos produtos com ação antimicrobiana são:

I - nome do detentor do registro;

II - endereço e telefone comercial;

III - número da habilitação/autorização do estabelecimento do fabricante ou o que corresponda;

IV - nome do responsável técnico;

- V - denominação genérica do produto;
- VI - nome/marca;
- VII - forma física e tipo de apresentação;
- VIII - fórmula completa indicando os princípios ativos e demais componentes relacionados pelos nomes técnicos ou químicos em porcentagem p/p, p/v ou v/v.
- IX - nome químico, comum ou genérico das matérias primas e número CAS;
- X - especificações físico-químicas, informação técnica e de segurança e conteúdo de possíveis impurezas quando houver nos princípios ativos;
- XI - metodologia de análise do produto acabado;
- XII - prazo de validade proposto para o produto avaliado por dados de estabilidade;
- XIII - descrição breve do método de produção;
- XIV - categoria/classe de uso;
- XV - instruções de uso;
- XVI - descrição da embalagem primária/secundária (quando existir e for o caso);
- XVII - descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
- XVIII - características físico-químicas do produto;
- XIX - modelo de rotulagem da embalagem primária e secundária (se for o caso);
- XX - resultado/laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto de acordo com o uso proposto; e
- XXI - condições de armazenamento.

CAPÍTULO IX

DADOS NECESSÁRIOS PARA AVALIAÇÃO DE NOVOS PRINCÍPIOS ATIVOS

Art. 32. Para avaliação de novos princípios ativos dos produtos com ação antimicrobiana são necessários os seguintes dados:

- I - toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de dl50 e descrição dos sintomas observados;
- II - toxicidade aguda por via dérmica para ratos, com valores de dl50 e descrição dos sintomas observados;
- III - toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de cl50 e descrição dos sintomas observados;
- IV - teste de irritação dérmica e ocular considerando os critérios estabelecidos nas respectivas metodologias internacionais para realização dos ensaios;
- V - teste de sensibilidade dérmica em cobaias;
- VI - teste para verificação de mutagenicidade **in vitro** e **in vivo**;
- VII - teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos;
- VIII - teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos;

IX - teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies sendo uma de preferência não roedora; e

X - teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, pelo mínimo, em 2 (duas) gerações.

Parágrafo único: Dependendo do caso, o órgão competente também pode solicitar alguns dos dados abaixo relacionados:

I - teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória, (14/21/28 dias), em camundongos, coelhos e ratos; e

II - teste de toxicidade subcrônica (noventa dias) por via oral, dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos.

CAPÍTULO X

REQUISITOS DE ROTULAGEM

Seção I

Rotulagem

Art. 33. Além de atender às exigências da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, ou instrumento legal que venha a substituí-la, os produtos com ação antimicrobiana devem incluir no rótulo:

I - classificação: no painel principal junto ao nome do produto;

II - frases relacionadas com o risco, frases de advertências e de primeiros socorros indicadas na Seção II deste Capítulo;

III - restrições de uso (se for o caso);

IV - instruções de uso: no painel principal ou no painel secundário;

V - diluição de uso: se for o caso, deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluente e seus equivalentes no sistema métrico decimal;

VI - tempo de contato: segundo o uso proposto;

VII - limitações de uso: de acordo com as características da formulação;

VIII - “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”; frase obrigatória para todos os produtos compreendidos nesta Resolução, no painel principal, em destaque;

IX - princípios ativos: nomes químicos ou técnicos com suas respectivas concentrações no painel principal do produto ou no secundário;

X - número do registro com a sigla da autoridade competente; e

XI - a menção ou não no rótulo do produto do nome do responsável técnico no Brasil, respeitando as exigências previstas na legislação sanitária vigente.

Seção II

Frases Obrigatórias

Art. 34. Em todos os rótulos dos produtos com ação antimicrobiana devem constar as seguintes frases:

I - “CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas.”;

II - “Não misturar com outros produtos”, exceto se tal procedimento estiver indicado pelo fabricante no rótulo;

III - “Usar luvas para sua aplicação.”

IV - “Não utilizar para desinfecção de alimentos”, quando for o caso;

V - “Não ingerir”;

VI - “Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos.” (em destaque);

VII - “Manter o produto em sua embalagem original.”;

VIII - “Não reutilizar as embalagens.”; e

IX - Frases de primeiros socorros:

a) “Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos;

b) “Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”; e

c) “Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

§1º A frase prevista no inciso I do **caput** deste artigo pode ser omitida se for comprovado que o produto se enquadra na classificação dérmica e ocular primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente.

§2º A frase prevista no inciso I do **caput** deste artigo deve constar no painel principal.

§3º A frase prevista no inciso III do **caput** deste artigo pode ser omitida se for comprovado que o produto se enquadra na classificação dérmica primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de **Draize** em coelhos albinos ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente.

Art. 35. Em todos os rótulos dos produtos com ação antimicrobiana, em spray ou aerossóis, devem constar as seguintes frases:

I - “Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais.”;

II - “Não perfurar a embalagem.”;

III - “Não aplicar próximo a chamas.”;

IV - “Proibido reutilizar a embalagem.”; e

V - “Não expor a temperatura superior a 50°C.”.

Art. 36. Para produtos com ação antimicrobiana que sejam cáusticos/corrosivos, devem ser acrescentadas as seguintes frases:

I - “PERIGO! Causa danos se ingerido.” ou “PERIGO! Pode ser fatal se ingerido.” e/ou “PERIGO! Pode ser fatal se inalado ou absorvido pela pele.” (conforme o caso);

II - “CORROSIVO! / CÁUSTICO! Causa queimaduras graves em contato com os olhos, pele e mucosas.”

III - “Usar equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental etc.”; e

IV - “Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.”.

Parágrafo único. As frases previstas nos incisos I e II do **caput** deste artigo devem constar do painel principal.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 37. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007.

Art. 38. Esta Resolução entra em vigor em XX de XX de XXXX.

ANTÔNIO BARRA TORRES
DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 05/05/2022, às 09:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1861993** e o código CRC **AA991C9E**.

ANEXO. Tabela De Microrganismos Para Avaliação Da Atividade Antimicrobiana

CLASSIFICAÇÃO	MICRORGANISMOS
1.Desodorizantes	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
2. Sanitizantes	
2.1 Uso geral	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
2.2 Indústria alimentícia e afins	Salmonella choleraesuis, Eschericia coli e Staphylococcus aureus
3. Desinfetantes	
3.1 Uso geral	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
3.2 Indústria alimentícia e afins	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas

3.2 Indústria alimentícia e afins	aeruginosa
3.3 Hospitalar para superfície fixa e artigo não crítico	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa
3.4 Uso específico	
3.4.1 Desinfetante para lactários	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Eschericia coli
3.4.2 Desinfetante para água de consumo humano	Enterococcus faecium e Eschericia coli
3.4.3 Desinfetante/sanitizante para roupas	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
3.4.4 Desinfetante/sanitizante para roupas hospitalares	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa
3.4.5 Desinfetante para piscinas	Enterococcus faecium e Eschericia coli
3.4.6 Outros	De acordo com a finalidade proposta, obedecendo os microrganismos preconizados nas metodologias específicas.