

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 os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

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 por objetivo estabelecer as definições, classificações, especificações técnicas e requisitos de rotulagem para produtos destinados a limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional as Resoluções do Grupo Mercado Comum nº 24/2005 e 47/2007.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução compreende os produtos saneantes domissanitários destinados à limpeza em geral e afins, destinados ao uso em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, veículos, indústrias e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados.

Art. 3º Os produtos abrangidos por esta Resolução podem ser enquadrados nas seguintes categorias de produtos:

I - alvejantes/branqueadores;

- II - detergentes/produtos para lavar;
- III - desincrustantes;
- IV - finalizadores de superfícies;
- V - limpadores;
- VI - neutralizadores/eliminadores de odores;
- VII - odorizantes/aromatizantes de ambientes;
- VIII - produtos para pré e pós lavagem;
- IX - removedores;
- X - sabões; e
- XI - auxiliares.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - abrasivo: partículas pequenas que se distinguem por sua dureza e contribuem à efetividade mecânica dos limpadores;

II - aditivo: componente complementar que confere propriedades não relacionadas com a ação principal do produto, presentes geralmente em pequenas proporções;

III - agente tensoativo: qualquer substância ou composto que seja capaz de reduzir a tensão superficial ao estar dissolvido em água, ou que reduz a tensão interfacial por adsorção preferencial de uma interfase líquido vapor e outra interfase;

IV - branqueador/alvejante: produto destinado a branquear/ alvejar superfícies, tecidos etc., por processos químicos e/ou físicos;

V - branqueador óptico: substância química que absorve radiações ultravioletas e emite radiações na região visível do espectro;

VI - biodegradabilidade: é a capacidade de biodegradação dos agentes tensoativos;

VII - biodegradação: é a degradação molecular do agente tensoativo, resultante de uma ação complexa dos organismos vivos do meio ambiente;

VIII - cera/lustrador/polidor: produto destinado a limpar e/ou polir e/ou proteger superfícies por ação física e/ou química;

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

X - componentes complementares de formulação: substâncias utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas no produto. neste conceito estão incluídos, entre outros, os solventes, diluentes, estabilizantes, aditivos, coadjuvantes, enzimas, sinergistas e substâncias inertes;

XI - controladores de espuma: substâncias que modificam a estrutura físico-química da espuma;

XII - detergente: produto destinado à limpeza de superfícies e tecidos através da diminuição da tensão superficial;

XIII - desincrustante: produto destinado a remover incrustações por processo químico ou físico;

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

XV - engomador: produto destinado a dar caimento e acabamento aos tecidos e que pode facilitar a ação de passar. São incluídos nestes os amidos;

XVI - facilitador de passar roupas: produto destinado a facilitar a ação de passar;

XVII - limpador: produto destinado à limpeza de superfícies inanimadas, podendo ou não conter agentes tensoativos;

XVIII - limpador abrasivo/saponáceo: produto destinado à limpeza, formulado à base de abrasivos associados ou não a sabões e outros tensoativos;

XIX - matéria ativa/princípio ativo: componente que, na formulação, é responsável por pelo menos uma determinada ação do produto;

XX - neutralizador de odores/eliminador de odores: produto que em sua composição apresenta substâncias capazes de neutralizar/ eliminar odores desagradáveis, por processos físicos, químicos ou físico-químicos, podendo ou não deixar efeitos residuais e/ou odoríferos;

XXI - odorizante de ambientes/aromatizante de ambientes: produto que tem em sua composição substâncias capazes de mascarar os odores desagradáveis;

XXII - porcentagem de biodegradabilidade: é a quantidade percentual do agente tensoativo biodegradado;

XXIII - produto enzimático: é aquele que contém como ingrediente ativo catalizadores biológicos que atuam por degradação específica de graxas, proteínas e outros, fragmentando os mesmos de forma a promover o processo de limpeza;

XXIV - produto para pré-lavagem: produto destinado a ser utilizado antes da lavagem com objetivo de facilitar a limpeza final;

XXV - produto pós-lavagem: produto com a finalidade de ser utilizado depois da lavagem com o objetivo de completar a limpeza final;

XXVI - removedor: produto com a finalidade de remover ceras e graxas por uma ação de solvência;

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

XXVIII - sabão: produto para lavagem e limpeza doméstica formulado à base de sais alcalinos de ácidos graxos associados ou não a outros tensoativos;

XXIX - suavizante/amaciante: produto utilizado para tornar mais flexíveis os produtos têxteis e consequentemente obter uma determinada suavidade;

XXX - tensoativo anfótero: é aquele que tem dois ou mais grupos funcionais, que, dependendo das condições do meio, podem ser ionizados em solução aquosa e dão as características de surfactante aniônico ou catiônico;

XXXI - tensoativo aniônico: é aquele que em solução aquosa se ioniza produzindo íons orgânicos negativos, os quais são responsáveis pela atividade superficial;

XXXII - tensoativo catiônico: é aquele que em solução aquosa se ioniza produzindo íons orgânicos positivos, os quais são responsáveis pela atividade superficial;

XXXIII - tensoativo não iônico: é aquele que não produz íons em solução aquosa.

A solubilidade em água desses tensoativos é devida à presença nas moléculas de grupos funcionais que têm uma forte afinidade com água; e

XXXIV - tira-manchas: produto destinado à remoção de manchas de superfícies inanimadas e tecidos.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS

Art. 5º Os produtos objeto desta Resolução podem apresentar-se nas formas de sólidos, em pó, em escamas, em pasta, em gel, líquidos, aerossóis ou em qualquer outra forma de apresentação que o desenvolvimento tecnológico permita.

Art. 6º 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) ou as substâncias proibidas pela Diretiva 67/548/CEE e suas atualizações, sendo toleradas somente como impurezas aquelas substâncias aceitas como tal por aquela Diretiva e suas atualizações.

Art. 7º Fica restringido a produtos de uso profissional/industrial a utilização de HF, HNO₃, H₂SO₄ e seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

Art. 8º Os agentes tensoativos aniônicos empregados devem ser biodegradáveis.

Art. 9º Para fins de gerenciamento de risco dos produtos abrangidos nesta Resolução devem ser atendidos os seguintes critérios:

I - somente são permitidos para comercialização dos produtos incluídos na categoria sabões, aqueles que apresentem alcalinidade livre máxima expressa em Na₂O de 1%p/p;

II - somente são permitidos para comercialização de produtos que contenham amônia, aqueles que apresentem um teor máximo de NH₃ livre de 1%p/p;

III - para os produtos incluídos na categoria de detergentes líquidos específicos para lavar louças manual de venda livre, o pH deve estar compreendido entre 5,5 e 9,5; e

IV - para aquelas formulações que apresentarem valor de pH entre 5,0 e 5,5 e entre 9,5 e 10,0, devem ser apresentados estudos dermatológicos que garantam a segurança desses produtos, nas condições de uso propostas.

Art. 10. Os lava-louças líquidos destinados ao uso profissional, que sejam corrosivos, devem ser comercializados:

I - coloridos, de maneira tal que nunca possam ser confundidos com água, quando formulados sem cloro; e

II - sem incorporar componentes que possam alterar seu odor característico quando formulados com cloro.

Art. 11. Os produtos objeto desta Resolução, uma vez acondicionados para venda, não devem induzir à confusão com produtos alimentícios, cosméticos ou medicamentos.

Art. 12. As embalagens e tampas dos produtos compreendidos nesta Resolução devem ser em todas suas partes resistentes a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte, armazenamento e manipulação.

Art. 13. As embalagens que tenham uma forma que possa atrair ou exaltar a curiosidade de crianças por ter semelhança com brinquedos que estas habitualmente utilizem, devem contar com um lacre de segurança para evitar que possam ter acesso ao produto, ou conter algum componente que impeça a ingestão.

Art. 14. Os produtos que, pela sua composição, estejam contemplados nas Diretiva 67/548/CEE e Diretiva 88/379/CEE da CEE (e em suas modificações) e no **Code of Federal Regulations of United States** 16 CFR (Capítulo 2), 16 CFR 1500.129, 16 CFR 1700.14 (e em suas modificações) devem possuir tampa de segurança à prova de crianças, caso esteja indicado.

Art. 15. Não é permitida a introdução de brinquedos nem de outros objetos dirigidos às crianças dentro da embalagem dos produtos objeto desta Resolução.

Art. 16. Não é permitida a venda de produtos de uso restrito a profissionais em lugares aos quais o consumidor tenha acesso direto.

Art. 17. São proibidas associações de desinfestantes com qualquer produto compreendido por esta Resolução.

Art. 18. Nos produtos enzimáticos, cujo ativo principal sejam os catalizadores biológicos, a atividade enzimática deve ser comprovada.

Art. 19. Os produtos de limpeza geral e afins, quando estiverem associados com produtos com ação antimicrobiana, devem obedecer a legislação específica, além de cumprir com o disposto nesta Resolução.

Art. 20. As empresas responsáveis pela comercialização de produtos destinados a serem utilizados por usuários profissionais ou industriais devem disponibilizar ficha de segurança do produto.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE ROTULAGEM

Art. 21. A rotulagem deve conter informação verdadeira e suficiente de seus usos e características essenciais.

Art. 22. Na rotulagem podem ser utilizadas expressões que ressaltem algum benefício adicional relacionados com a saúde, sempre que justificadas tecnicamente.

Art. 23. São informações obrigatórias nos rótulos de produtos destinados à limpeza geral e afins:

I - nome comercial do produto;

II - finalidade de uso quando não estiver contemplada no nome comercial do produto;

III - conteúdo líquido;

IV - identificação da empresa titular do produto;

V - incompatibilidades com algum material, quando for o caso;

VI - as frases:

a) "Mantenha fora do alcance de crianças".

b) "Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto".

c) "Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância".

d) "Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância", quando corresponda.

e) "Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o centro de intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto".

VII - componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação;

VIII - instruções de uso: devem constar as instruções e doses para o uso adequado do produto;

IX - precauções segundo o tipo e destino de uso do produto; e

X - número de lote ou partida.

Art. 24. Para produtos de uso profissional deve ser incluída a frase "Restrito ao uso profissional" ficando proibida outra indicação sobre seu uso simultâneo no domicílio.

Art. 25. Todas as frases e símbolos de inserção obrigatória devem figurar com caracteres claros, bem visíveis, indelévels nas condições normais de uso e facilmente legíveis pelo consumidor.

Art. 26. A informação obrigatória não pode estar escrita sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

Art. 27. Nos rótulos devem ser acrescentados, segundo o tipo de produto e a finalidade de emprego, as seguintes frases:

I - produtos à base de tensoativos sintéticos que contenham enzimas, alcalinizantes ou branqueadores:

a) "Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos".

II - produtos à base de hidrocarbonetos:

- a) "Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas";
- b) "Cuidado! Perigosa sua ingestão";
- c) Não inale"; e
- d) "Mantenha o recipiente hermeticamente fechado em lugar ventilado".

III - produtos à base de amoníaco:

- a) "Cuidado: irritante para os olhos e pele".; e
- b) "Não misture com produtos à base de cloro".

IV - produtos em aerossol:

- a) "Não perfure a embalagem vazia";
- b) "Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas";
- c) "Não jogue no fogo ou incinerador"; e
- d) "Não exponha à temperatura superior a 50 °C."

V - produtos inflamáveis:

- a) "Cuidado, inflamável! Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas".

VI - produtos cáusticos e corrosivos:

- a) "Perigo! Causa queimaduras graves. Contém produto fortemente alcalino/ácido" (mencionar o nome);
- b) Figura de Cáustico/Corrosivo;
- c) "Cuidado! Perigosa sua ingestão";
- d) "Use equipamento de proteção adequada" (citar segundo o tipo de produto: óculos protetores, luvas, botas etc.); e
- e) "Não aplique sobre superfícies aquecidas".

VII - produtos à base de glicóis etilenoglicol, dietilenoglicol e butilglicol):

- a) "Cuidado! Perigosa sua ingestão"; e
- b) "Evite a inalação e o contato com o produto."

CAPÍTULO IV

DETERMINAÇÃO DE BIODEGRADABILIDADE DE TENSIOATIVOS ANIÔNICOS

Art. 28. Os agentes tensoativos aniônicos empregados em formulações de produtos

saneantes domissanitários devem ser biodegradáveis.

Art. 29. As empresas fabricantes de produtos que utilizem tensoativos aniônicos, cuja biodegradabilidade seja conhecida, devem dispor da informação técnica do fornecedor como respaldo de sua biodegradabilidade.

Art. 30. No caso de utilizar tensoativos aniônicos de uma nova geração, dos quais não se disponha ainda da informação referente a sua biodegradabilidade, esta deve ser comprovada pela metodologia internacional OECD (**Organisation for Economic Cooperation and Development**) – CEE (Comunidade Econômica Europeia), onde o valor mínimo aceitável é de 80% (oitenta por cento).

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. O descumprimento das determinações desta resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 32. Ficam revogadas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 180, de 3 de outubro de 2006; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 40, de 5 de junho de 2008.

Art. 33. 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 09:37, 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 **1861996** e o código CRC **F10E1930**.