

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 requisitos para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas.

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 Esta Resolução tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para o registro de produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e a produtos algicida e fungicida utilizados no tratamento de água de piscinas.

Parágrafo único. Excetuam-se do **caput** deste artigo produtos utilizados nas Estações de Tratamento de Águas - ETA e os desinfetantes para piscinas.

Seção III

Definições

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

I - algicida: substância ou produto destinado a matar algas; e

II - fungicida: substância ou produto destinado a matar todas as formas de fungos.

CAPÍTULO II

DIRETRIZES

Seção I

Diretrizes gerais

Art. 4º Para fins de registro, devem ser apresentados os seguintes dados técnicos referentes ao(s) componente(s) complementar(es) de formulação:

I - identidade: nome técnico ou comum, sinônimos, nomes comerciais, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor, densidade; e

II - dados toxicológicos, de acordo com as características da substância.

Parágrafo único. Não são permitidas substâncias mutagênicas, teratogênicas e carcinogênicas.

Art. 5º As embalagens para os produtos não devem permitir a migração de substância tóxica dela para o produto.

Seção II

Diretrizes para Desinfetante para Hortifrutícolas

Art. 6º Na formulação de desinfetante para hortifrutícolas, são permitidos os princípios ativos:

I - ácido dicloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio;

II - hipoclorito de cálcio; e

III - hipoclorito de sódio.

Parágrafo único. Para o registro de produto com princípio ativo não indicado no **caput** deste artigo, devem ser apresentados os dados indicados no Anexo I desta Resolução.

Art. 7º Os produtos destinados à desinfecção de hortifrutícolas devem comprovar sua eficácia frente aos microrganismos **Escherichia coli** e **Enterococcus faecium**.

Parágrafo único. Os ensaios de eficácia devem utilizar metodologia empregada pelo INCQS/Fiocruz para desinfetante para água de piscina, no tempo e concentração recomendados no rótulo do produto.

Seção III

Diretrizes para Algicida e Fungicida para Piscinas

Art. 8º Na formulação de produtos algicida e fungicida para piscinas, são permitidos os

princípios ativos:

I - ácido dicloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio;

II - ácido tricloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio;

III - cloridrato de polihexametileno biguanida;

IV - hipoclorito de cálcio;

V - hipoclorito de lítio;

VI - hipoclorito de sódio

VII - quaternários de amônio; e

VIII - sulfato de cobre.

Art. 9º Os produtos algicida e fungicida para piscinas devem ser avaliados frente aos microrganismos alvos.

§1º A metodologia de análise para produto fungicida deve ser a preconizada pela **Association of Official Analytical Chemists - AOAC** na sua última versão, incluindo obrigatoriamente como microrganismo teste **Trichophyton mentagrophytes**.

§2º Para produto algicida deve ser empregada metodologia reconhecida internacionalmente, como o método de **Fitzgerald**, incluindo obrigatoriamente como alga teste uma amostra do gênero **Selenastrum**.

Art. 10. Produtos algicidas e fungicidas para piscinas devem ser classificados, quanto à irritabilidade dérmica e ocular, na concentração de uso, na classe IV do Anexo II.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE ROTULAGEM

Art. 11. São informações obrigatórias no painel principal do rótulo:

I - nome comercial ou marca do produto;

II - finalidade de uso;

a) a frase “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”;

b) conteúdo; e

c) a frase “PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”.

§1º A frase indicada no inciso II do **caput** deste artigo deve estar em negrito e com, no mínimo, três décimos de centímetro de altura.

§2º A frase indicada no inciso V do **caput** deste artigo se aplica a produto de uso profissional e deve estar em destaque, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de, no mínimo, um vinte e cinco avos da maior altura do painel principal, com não menos que três décimos de centímetro.

Art. 12. São informações obrigatórias no painel principal ou secundário do rótulo:

I - instruções de uso (diluição de uso e tempo de contato);

II - a frase “CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS”;

III - a frase “Não reutilizar as embalagens vazias.”;

IV - a frase “Manter o produto na embalagem original.”;

V - a frase “Evite contato do produto concentrado com os olhos e a pele.”;

VI - a frase “Evite a inalação do produto concentrado.”;

VII - a frase “Em caso de contato direto do produto concentrado com a pele ou os olhos, lavar as partes atingidas com água corrente em abundância e, persistindo a irritação, procurar o Serviço de Saúde levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

VIII - a frase “No caso de ingestão do produto concentrado, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

IX - a frase “Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado”;

X - cuidados na armazenagem;

XI - limitações de uso, de acordo com as características da formulação;

XII - composição;

XIII - lote, data de fabricação e prazo de validade;

XIV - número de registro do produto;

XV - dados do fabricante; e

XVI - número do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC.

§1º A diluição de uso indicada no inciso I do **caput** deste artigo deve ser expressa em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§2º A frase indicada no inciso II do **caput** deste artigo deve estar em negritos e letras maiúsculas.

§3º No inciso XII do **caput** deste artigo, os princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica devem ser informados pelos nomes técnicos com suas respectivas concentrações em percentual peso por peso ou peso por volume e os demais componentes, por suas funções.

§4º No inciso XV do **caput** deste artigo, devem ser informados Razão Social e endereço do local de fabricação.

CAPÍTULO IV

RESQUISITOS PARA REGISTRO

Art. 13. O registro deve ser solicitado por meio do peticionamento e apresentados os seguintes dados:

I - licença de funcionamento ou alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) do(s) estabelecimento(s) de fabricação, importação e/ou distribuição;

II - informações dos dados físico-químicos do produto e, quando houver tensoativo(s) na formulação, informar o peso molecular médio deste(s) tensoativo(s);

- III - modelo(s) de rótulo(s), colorido(s) e em escala;
- IV - desenho da embalagem, croqui ou foto;
- V - relatório de ensaio de pH do produto;
- VI - relatório de ensaio de estabilidade;
- VII - literatura Técnica, ficha de informação de segurança de produtos químicos - FISPQ ou ambos dos componentes da fórmula que não possuem número de inscrição no **Chemical Abstracts Service - CAS** ou **Colour Index International - CI**;
- VIII - relatório de ensaio de teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- IX - relatório de ensaio de Toxicidade Oral Aguda (DL50 oral) ou Cálculo teórico de DL50 oral (Estimativa de Toxicidade Oral Aguda);
- X - relatório de ensaio de irritabilidade ocular;
- XI - relatório de ensaio de irritabilidade dérmica;
- XII - relatório de ensaio de eficácia, de acordo com a categoria do produto; e
- XIII - relatório técnico.

Parágrafo único. Os incisos X e XI do **caput** deste artigo se aplicam aos produtos algicida e fungicida para piscinas.

Art. 14. O relatório técnico a que se refere o inciso XIII do Art. 13 desta Resolução deve conter:

- I - nome e marca do produto;
- II - identificação da categoria (algicida, desinfetante para hortifrutícolas ou fungicida);
- III - finalidade, modo e restrições de uso;
- IV - composição qualiquantitativa do produto expressa em concentração percentual peso por peso ou peso por volume;
- V - nome químico, nome comum, sinonímia, número **Chemical Abstract Service – CAS**, fórmula estrutural, fórmula bruta e funções na formulação de todos os componentes da fórmula e, no caso de substância nova, o nome comum deve ser escrito na grafia internacional e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou;
- VI - descrição das embalagens primária e secundária e dados de compatibilidade entre a embalagem e o produto;
- VII - metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua determinação no produto formulado;
- VIII - forma de apresentação, características físico-químicas da formulação e incompatibilidades físico-químicas com outras substâncias;
- IX - resultado do ensaio de estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;
- X - dados toxicológicos referentes aos resultados dos ensaios de irritabilidade dérmica e ocular na concentração final de uso, no caso de produtos algicida e fungicida para piscinas;
- XI - prazo de validade;
- XII - cuidados para conservação;
- XIII - descrição do sistema de identificação do lote ou partida; e

XIV - resultado(s) dos ensaios de eficácia, de acordo com a finalidade de uso do produto.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. 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. 16. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 152, de 26 de fevereiro de 1999;

II - a Resolução nº 150, de 28 de maio de 1999;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 77, de 16 de abril de 2001;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 220, de 29 de julho de 2005; e

V - a Resolução nº 2.585, de 10 de agosto de 2006.

Art. 17. 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 10:13, 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 **1861999** e o código CRC **C627B494**.

ANEXO I

DADOS PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE NOVOS PRINCÍPIOS ATIVOS

1. Toxicidade Oral Aguda – DL50 oral para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados;
2. Toxicidade Dérmica Aguda – DL50 dérmica para ratos, com valores de DL 50 e descrição dos sintomas observados;
3. Toxicidade Aguda Inalatória – CL50 para ratos, com valores de CL 50 e descrição dos

sintomas observados;

4. Teste de irritação dérmica e ocular em coelhos, sendo dispensável no caso de produtos com pH inferior a 2,0 e superior a 11,5, enquadrados automaticamente na Classe I (corrosivos);
5. Teste de sensibilidade dérmica em cobaias;
6. Teste para verificação de mutagenicidade **in vitro** e **in vivo**;
7. Teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos;
8. Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos;
9. Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies sendo uma de preferência não roedora;
10. Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, por no mínimo, em duas gerações. Dependendo do caso, o órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados:

Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória, (quatorze, vinte e um, vinte e oito dias), em camundongos, coelhos e ratos;

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

ANEXO II

TABELA PARA A CLASSIFICAÇÃO QUANTO À TOXICIDADE AGUDA

Classe	DL50 Oral (mg/kg)	DL50 Dérmica (mg/kg)	CL50 Inalatória (mg/kg)	Lesões Oculares	Lesões Dérmicas
I	<50	<200	<0,2	Corrosivo, opacidade da córnea não reversível em 7 dias	Corrosivo
II	>50<500	>200<2000	>0,2<2,0	Opacidade da córnea reversível em 7 dias; irritação da conjuntiva persiste por 7 dias	Severa irritação até 72 horas
III	>500<5000	>2000<20.000	>2,0<20,0	Não opacidade da córnea, irritação da conjuntiva reversível dentro de 7 dias	Moderada irritação até 72 horas
IV	>5000	>20.000	>20,0	Não irritante	Leve irritação até 72 horas