



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 5, de 29 de janeiro de 2007.
D.O.U de 30/01/2007.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de janeiro de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução, para estabelecer lista de substâncias de ação conservante para utilização em produtos saneantes, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Saneantes SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (061)3448-1197 ou E-mail: saneantes@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº XXX, de XXXXX de 200X.

Estabelece a Lista de Substâncias de Ação Conservante Autorizados para Utilização em Produtos Saneantes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 5 de setembro de 2001;

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade, oferecendo produtos com menor risco toxicológico e de assegurar o nível de proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de estabelecer lista de conservantes e respectivas concentrações para utilização na formulação de produtos saneantes;

considerando a necessidade de banir o conservante Formaldeído ou quaisquer substâncias que liberem este componente das formulações de produtos saneantes devido a sua reconhecida

carcinogenicidade e atual classificação toxicológica pelo IARC (International Agency for Research on Cancer);

considerando que o art. 5º da Resolução RDC nº. 184 de 22 de outubro de 2001 proíbe o uso de substâncias carcinogênicas, teratogênicas e mutagênicas nas formulações de produtos saneantes;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Aprovar a lista de conservantes permitidos para produtos saneantes, que consta do Anexo desta Resolução.

Art. 2º A concentração máxima permitida para os respectivos conservantes constante no Anexo desta Resolução deve ser obedecida.

Art. 3º É permitida a associação de substâncias conservantes obedecidos seus limites individuais.

Art. 5º Fica proibido o uso do Formaldeído e de quaisquer substâncias que liberem este componente em produtos saneantes, assim como concentrações dos demais conservantes superiores às permitidas no anexo desta Resolução e devidas atualizações.

Art. 5º Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que os produtos anteriormente notificados e/ou registrados ajustem-se aos dispositivos desta Resolução, observado o disposto no art. 13 da Lei nº. 6.360/76.

Parágrafo único. A empresa que não optar pelo descrito no *caput* deste artigo terá automaticamente a notificação e/ou registro do produto cancelado, com fulcro no art. 6º da Lei nº. 6.360/76.

Art. 6º. Todas as alterações, inclusões e/ou exclusões no conteúdo da presente lista serão publicadas em Diário Oficial da União.

Art. 7º - As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, no Decreto-Lei nº. 2.848, de 7 de dezembro de 1940, demais regulamentos cabíveis e devidas atualizações.

Art. 8º Esta norma revoga as demais disposições em contrário.

Art. 9º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA FORMULAÇÕES DE PRODUTOS SANEANTES

Nº	NOME QUÍMICO	NÚMERO CAS	CONCENTRAÇÃO MAX. PERMITIDA
01	BENZOATO DE SÓDIO	532-32-1	1,0 %
01	1,2-BENZO-ISOTIAZOLINONA	2634-33-5	200ppm 400ppm (ceras)
03	BROMO-2 NITRO-2 PROPANODIOL – BRONOPOL	52-51-7	0,10%
04	CLOROTALONIL	1897-45-6	0,05 %

05	MISTURA MIT/CMIT1:3 – CLORO METIL ISOTIAZOLINONA / METILCLORO ISOTIAZOLINONA	26172-55-4 26530-03-0	0,0015%
06	METIL BROMO GLUTARALNITRILO	35691-65-7	0.10%
07	p-CLORO m-CRESOL	59-50-7	0.20 %
08	2,4 DICLORO BENZIL ALCOOL	1777-82-8	0,15%
09	ORTOFENIL FENOL	90-43-7	0,20 %
10	2-BENZIL 4-CLOROFENOL	120-32-1	0,20 %
11	1-FENOXI -2-PROPANOL	122-96-6	0,50 %
12	METIL ISOTIAZOLINONA	2682-20-4	0,0015%
13	4,4-DIMETIL-1,3-OXAZOLIDINA	51200-87-4	0,10 %
14	7-ETIL BICYCLOOXAZOLIDINE	7747-35-5	0,30 %
15	CLOROXILENOL	88-44-0	0,50 %
16	PIRITIONATO DE ZINCO	13463-41-7	0,50 %
17	COMPOSTOS DE AMÔNIO QUARTENÁRIOS	7173-51-5 68424-85-1 39403-41-3 63449-42-3 70294-44-9 68424-95-3	0,10 %
18	DIMETIOLBENZIAMIDA	2527-58-4	0,10 %
19	QUARTENIUM –15 [CLORETO DE 1- (3-CLOROALIL) -3,5,7-TRIAZO-1-AZONIADAMANTANO]	4080-31-3	0,20 %
20	2-FENOXIETANOL	122-99-6	1,0%
21	3,4,4' TRICLOROCARBANILIDA - TRICLOCARBAN	101-20-2	0,2%