**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 35, DE 3 DE JUNHO DE 2008**

**(Publicada em DOU nº 105, de 4 de junho de 2008)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Dispõe sobre conservantes permitidos para produtos saneantes. |

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II 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 29 de maio de 2008, e

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 das formulações de produtos saneantes, devido a sua reconhecida carcinogenicidade e atual classificação toxicológica pela 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; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

Art. 2° 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. 4° Fica proibido o uso do Formaldeído 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 360 (trezentos e sessenta) 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 FORMULAÇÔES DE PRODUTOS SANEANTES~~**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº~~** | **~~NOME QUÍMICO~~** | **~~NÚMERO CAS~~** | **~~CONCENTRAÇÂO MÁX. PERMITIDA (% p/p)~~** |
| ~~01~~ | ~~BENZOATO DE SÓDIO~~ | ~~532-32-1~~ | ~~1,00~~ |
| ~~02~~ | ~~BROMO-2-NITRO-2 PROPANODIOL~~ | ~~52-51-7~~ | ~~0,10~~ |
| ~~03~~ | ~~CLOROTALONIL~~ | ~~1897-45-6~~ | ~~0,05~~ |
| ~~04~~ | ~~MISTURA MIT/ CMIT1:3 - METIL ISOTIAZOLINONA/ METILCLORO~~  ~~ISOTIAZOLINONA~~ | ~~2682-20-4~~  ~~26172-55-4~~ | ~~0,0015~~ |
| ~~05~~ | ~~1,2-BENZOISOTIAZOLINONA (BIT)~~ | ~~2634-33-5~~ | ~~0,05~~ |
| ~~06~~ | ~~METIL ISOTIAZOLINONA (MIT)~~ | ~~2682-20-4~~ | ~~0,01~~ |
| ~~07~~ | ~~OCTIL-ISOTIAZOLINONA~~ | ~~26530-20-1~~ | ~~0,0005~~ |
| ~~08~~ | ~~METIL-BROMO GLUTARALNITRILA~~ | ~~35691-65-7~~ | ~~0,10~~ |
| ~~09~~ | ~~PARA-CLORO META-CRESOL~~ | ~~59-50-7~~ | ~~0,20~~ |
| ~~10~~ | ~~2,4 DICLORO BENZIL ALCOOL~~ | ~~1777-82-8~~ | ~~0,15~~ |
| ~~11~~ | ~~ORTOFENIL FENOL~~ | ~~90-43-7~~ | ~~0,20~~ |
| ~~12~~ | ~~2-BENZIL 4-CLOROFENOL~~ | ~~120-32-1~~ | ~~0,20~~ |
| ~~13~~ | ~~1-FENOXI -2-PROPANOL~~ | ~~770-35-4~~ | ~~0,50~~ |
| ~~14~~ | ~~4,4-DIMETIL-1,3-OXAZOLIDINA~~ | ~~51200-87-4~~ | ~~0,10~~ |
| ~~15~~ | ~~7-ETIL BICICLO OXAZOLIDINA~~ | ~~7747-35-5~~ | ~~0,30~~ |
| ~~16~~ | ~~CLOROXILENOL~~ | ~~88-44-0~~ | ~~0,50~~ |
| ~~17~~ | ~~PIRITIONATO DE ZINCO~~ | ~~13463-41-7~~ | ~~0,50~~ |
| ~~18~~ | ~~CLORETO DE DIDECILDIMETIL AMÔNIO~~ | ~~7173-51-5~~ | ~~0,10~~ |
| ~~19~~ | ~~CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO / CLORETO DE~~  ~~BENZALCONIO~~  ~~(C12 - C16)~~ | ~~39403-41-3~~  ~~68424-85-1~~  ~~63449-42-3~~  ~~68424-95-3~~  ~~70294-44-9~~  ~~8001 -54-5~~ | ~~0,10~~ |
| ~~20~~ | ~~DITIOMETILBENZAMIDA~~ | ~~2527-58-4~~ | ~~0,10~~ |
| ~~21~~ | ~~DIAZOLIDINIL UREIA~~ | ~~78491-02-8~~ | ~~0,50~~ |
| ~~22~~ | ~~IMIDAZOLIDINIL UREIA~~ | ~~39236-46-9~~ | ~~0,60~~ |
| ~~23~~ | ~~HIDROXIMETILGLICINATO DE SÓDIO~~ | ~~70161-44-3~~ | ~~0,50~~ |
| ~~24~~ | ~~MDM HIDANTOÍNA~~ | ~~116-25-6~~ | ~~0,50~~ |
| ~~25~~ | ~~DMDM HIDANTOÍNA~~ | ~~6440-58-0~~ | ~~0,60~~ |
| ~~26~~ | ~~QUARTENIUM -15 / CLORETO DE 1- (3CLOROALIL) -3,5,7-TRIAZO~~  ~~1AZONIADAMANTANO~~ | ~~4080-31-3~~ | ~~0,20~~ |
| ~~27~~ | ~~2-FENOXIETANOL~~ | ~~122-99-6~~ | ~~1,00~~ |
| ~~28~~ | ~~3,4,4' TRICLOROCARBANILIDA~~ | ~~101-20-2~~ | ~~0,20~~ |
| ~~29~~ | ~~POLIHEXAMETILENO BIGUANIDA~~ | ~~32289-58-0~~ | ~~0,30~~ |
| ~~30~~ | ~~PIRITIONATO DE SÓDIO~~ | ~~3811-73-2~~ | ~~0,064~~ |
| ~~31~~ | ~~ÁCIDO SÓRBICO / SORBATO DE POTÁSSIO~~ | ~~110-44-1~~ | ~~0,60~~ |
| ~~32~~ | ~~ÁLCOOL BENZÍLICO~~ | ~~100-51-6~~ | ~~1,00~~ |

**~~ANEXO~~**

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

**~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 58, de 19 de novembro de 2009)~~**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº~~** | **~~NOME QUÍMICO~~** | **~~NÚMERO CAS~~** | **~~CONCENTRAÇÃO MÁXIMA PERMITIDA (% p/p)~~** |
| ~~1~~ | ~~1,2-Benzo-Isotiazolinona (BIT)~~ | ~~2634-33-5~~ | ~~0,05, e 0,1 apenas para produtos de manipulação profissional~~ |
| ~~2~~ | ~~1-Fenoxi -2-Propanol~~ | ~~770-35-4~~ | ~~0,50~~ |
| ~~3~~ | ~~2,4 Dicloro Benzil Álcool~~ | ~~1777-82-8~~ | ~~0,15~~ |
| ~~4~~ | ~~2-Benzil 4-Clorofenol~~ | ~~120-32-1~~ | ~~0,20~~ |
| ~~5~~ | ~~2-Fenoxietanol~~ | ~~122-99-6~~ | ~~1,00~~ |
| ~~6~~ | ~~3,4,4' Triclorocarbanilida~~ | ~~101-20-2~~ | ~~0,20~~ |
| ~~7~~ | ~~4,4-Dimetil-1,3-Oxazolidina~~ | ~~51200-87-4~~ | ~~0,10~~ |
| ~~8~~ | ~~7-Etil Biciclo Oxazolidina~~ | ~~7747-35-5~~ | ~~0,30~~ |
| ~~9~~ | ~~Ácido 4-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres (PARABEN salts and esters)~~ | ~~99-76-3 / 120-47-8 / 94-13-3 / 94-26-8~~ | ~~0,4 (expresso como ácido) individual para 1 éster; e 0,8 (expresso como ácido) para mistura dos sais ou ésteres~~ |
| ~~10~~ | ~~Ácido Sórbico / Sorbato de Potássio~~ | ~~110-44-1~~ | ~~0,60~~ |
| ~~11~~ | ~~Álcool Benzílico~~ | ~~100-51-6~~ | ~~1,00~~ |
| ~~12~~ | ~~Benzoato de Sódio~~ | ~~532-32-1~~ | ~~1,00~~ |
| ~~13~~ | ~~Bromo-2 Nitro-2 Propanodiol~~ | ~~52-51-7~~ | ~~0,10~~ |
| ~~14~~ | ~~Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio / Cloreto de Benzalcônio (C12 - C16)~~ | ~~39403-41-3 / 68424-85-1 / 63449-42-3 / 68424-95-3 / 70294-44-9 / 8001-54-5~~ | ~~0,10~~ |
| ~~15~~ | ~~Cloreto de Didecil Dimetil Amônio~~ | ~~7173-51-5~~ | ~~0,10~~ |
| ~~16~~ | ~~Clorotalonil~~ | ~~1897-45-6~~ | ~~0,05~~ |
| ~~17~~ | ~~Cloroxilenol~~ | ~~88-44-0~~ | ~~0,50~~ |
| ~~18~~ | ~~Diazolidinil Uréia~~ | ~~78491-02-8~~ | ~~0,50~~ |
| ~~19~~ | ~~Ditiometilbenzamida~~ | ~~2527-58-4~~ | ~~0,10~~ |
| ~~20~~ | ~~DMDM Hidantoína~~ | ~~6440-58-0~~ | ~~0,60~~ |
| ~~21~~ | ~~Hidroximetilglicinato de Sódio~~ | ~~70161-44-3~~ | ~~0,50~~ |
| ~~22~~ | ~~Imidazolidinil Uréia~~ | ~~39236-46-9~~ | ~~0,60~~ |
| ~~23~~ | ~~MDM Hidantoína~~ | ~~116-25-6~~ | ~~0,50~~ |
| ~~24~~ | ~~Metil Bromo Glutaralnitrila~~ | ~~35691-65-7~~ | ~~0,10~~ |
| ~~25~~ | ~~Metil Isotiazolinona (MIT)~~ | ~~2682-20-4~~ | ~~0,01~~ |
| ~~26~~ | ~~Mistura MIT / CMIT 1:3 Metil Isotiazolinona / Metilcloro Isotiazolinona~~ | ~~2682-20-4 / 26172-55-4~~ | ~~0,0015~~ |
| ~~27~~ | ~~Octil-Isotiazolinona~~ | ~~26530-20-1~~ | ~~0,0005~~ |
| ~~28~~ | ~~Ortofenil Fenol~~ | ~~90-43-7~~ | ~~0,20~~ |
| ~~29~~ | ~~Para-Cloro Meta-Cresol~~ | ~~59-50-7~~ | ~~0,20~~ |
| ~~30~~ | ~~Piritionato de Sódio~~ | ~~3811-73-2~~ | ~~0,064~~ |
| ~~31~~ | ~~Piritionato de Zinco~~ | ~~13463-41-7~~ | ~~0,50~~ |
| ~~32~~ | ~~Polihexametileno Biguanida~~ | ~~32289-58-0~~ | ~~0,30~~ |
| ~~33~~ | ~~Quartenium -15 / Cloreto de 1-(3-Cloroalil)-3,5,7-Triazo-1-Azoniadamantano~~ | ~~4080-31-3~~ | ~~0,20~~ |
| ~~34~~ | ~~Tricloro-2,4,4' hidroxi-2' difenil-éter (triclosan)~~ | ~~3380-34-5~~ | ~~0,3~~ |

**ANEXO**

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

**(Redação dada pela Resolução – RDC nº 30, de 4 de julho de 2011)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **NOME QUÍMICO** | **NÚMERO CAS** | **CONCENTRAÇÃO MÁXIMA PERMITIDA (% p/p)** |
| 1 | 1,2-Benzo-Isotiazolinona (BIT) | 2634-33-5 | 0,05 para produtos de venda livre; e 0,10 apenas para produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada. |
| 2 | 1-Fenoxi -2-Propanol | 770-35-4 | 0,50 |
| 3 | 2,4 Dicloro Benzil Álcool | 1777-82-8 | 0,15 |
| 4 | 2-Benzil 4-Clorofenol | 120-32-1 | 0,20 |
| 5 | 2-Fenoxietanol | 122-99-6 | 1,00 |
| 6 | 3,4,4’ Triclorocarbanilida | 101-20-2 | 0,20 |
| 7 | 4,4-Dimetil-1,3-Oxazolidina | 51200-87-4 | 0,10 |
| 8 | 7-Etil Biciclo Oxazolidina | 7747-35-5 | 0,30 |
| 9 | Ácido 4-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres (PARABEN salts and esters) | 99-76-3 / 120-47-8 / 94-13-3 / 94-26-8 | 0,40 (expresso como ácido) individual para 1 éster; e 0,80 (expresso como ácido) para mistura dos sais ou ésteres |
| 10 | Ácido Sórbico / Sorbato de Potássio | 110-44-1 | 0,60 |
| 11 | Álcool Benzílico | 100-51-6 | 1,00 |
| 12 | Benzoato de Sódio | 532-32-1 | 1,00 |
| 13 | Bromo-2 Nitro-2 Propanodiol | 52-51-7 | 0,10 |
| 14 | Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio / Cloreto de Benzalcônio (C12 - C16) | 39403-41-3 / 68424-85-1 / 63449-42-3 / 68424-95-3 / 70294-44-9 / 8001-54-5 | 0,10 |
| 15 | Cloreto de Didecil Dimetil Amônio | 7173-51-5 | 0,10 |
| 16 | Clorotalonil | 1897-45-6 | 0,05 |
| 17 | Cloroxilenol | 88-44-0 | 0,50 |
| 18 | Diazolidinil Uréia | 78491-02-8 | 0,50 |
| 19 | Ditiometilbenzamida | 2527-58-4 | 0,10 |
| 20 | DMDM Hidantoína | 6440-58-0 | 0,60 |
| 21 | Hidroximetilglicinato de Sódio | 70161-44-3 | 0,50 |
| 22 | Imidazolidinil Uréia | 39236-46-9 | 0,60 |
| 23 | MDM Hidantoína | 116-25-6 | 0,50 |
| 24 | Metil Bromo Glutaralnitrila | 35691-65-7 | 0,10 |
| 25 | Metil Isotiazolinona (MIT) | 2682-20-4 | 0,01 |
| 26 | Mistura MIT / CMIT 1:3 Metil Isotiazolinona / Metilcloro Isotiazolinona | 55965-84-9 | 0,0022 |
| 27 | Octil-Isotiazolinona | 26530-20-1 | 0,0005 |
| 28 | Ortofenil Fenol | 90-43-7 | 0,20 |
| 29 | Para-Cloro Meta-Cresol | 59-50-7 | 0,20 |
| 30 | Piritionato de Sódio | 3811-73-2 | 0,064 |
| 31 | Piritionato de Zinco | 13463-41-7 | 0,50 |
| 32 | Polihexametileno Biguanida | 32289-58-0 | 0,30 |
| 33 | Propionato de N,N-didecil-N-metilpoli(oxietil)amonio | 94667-33-1 | 1,00 |
| 34 | Quartenium -15 / Cloreto de 1-(3-Cloroalil)3,5,7-Triazo-1-Azoniadamantano | 4080-31-3 | 0,20 |
| 35 | Tricloro-2,4,4’ hidroxi-2’ difenil-éter (triclosan) | 3380-34-5 | 0,30 |