

# **UNIDO V**

**Documentos de trabajo sobre actualización RTM registro de productos  
domisanitarios de las delegaciones de Argentina y Brasil**

**Buenos Aires, Argentina, 16 al 18 de abril de 2012**

## **Propuesta Argentina**

**MERCOSUR/GMC/RES N° 25/96**

### **REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS ANEXO REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS**

Artículo 1º:

El registro de productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domi sanitarios) tendrá carácter nacional.

Artículo 2º

El Ministerio de Salud de cada país miembro de MERCOSUR organizará y administrará el referido registro a través del respectivo órgano competente.

Artículo 3º

Se entienden por los productos mencionados en el artículo 1º, las sustancias o preparaciones para la aplicación en superficies inanimadas, tejidos, objetos y ambientes destinados a la limpieza, lavado, protección, odorización, desodorización, sanitización, desinfección o desinfestación domiciliaria, de ambientes colectivos públicos y/o privados, para utilización por cualquier persona para fines domésticos o la aplicación o manipulación por personas y organización especializada para fines profesionales, incluyéndose los productos para tratamiento de aguas de consumo y para desinfección de agua para consumo humano y de agua de piscinas

Artículo 4º

Los productos a los que se refiere la presente norma se clasifican de acuerdo con el destino / ámbito de aplicación / restricciones de venta y uso y por finalidad de empleo.

Se clasifican por destino / ámbito de aplicación / restricción de venta y uso en las siguientes categorías:

- a) productos de venta libre
- b) productos de venta profesional

Se clasifican por finalidad de empleo en los siguientes grupos de productos:

- a) productos para limpieza general y afines
- b) productos desinfestantes
- c) productos con acción antimicrobiana
- d) productos para tratamiento de aguas de consumo y de agua de piscinas

A los efectos de registro, los productos serán considerados como de Riesgo I y II

**RIESGO I:**

Productos de limpieza y afines cuyo valor de pH en estado puro a una temperatura de 25 ° c (veinticinco grados centígrados), sea mayor que 2 o menor 11,5. En el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en la dilución 1% p/p. Los productos de riesgo I tendrán DL50 oral para ratas, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para productos líquidos y 500mg/kg de peso corpóreo para productos sólidos, cualquiera sea su tipo de venta. Será admitido el método de cálculo de DL50 establecido por la OMS.

#### RIESGO II:

Productos con acción antimicrobiana, con acción oxidante o reductora, productos para tratamiento de aguas de consumo y de agua de piscinas, productos desinfectantes, productos biológicos a base de microorganismos, productos líquidos no presurizados que contengan hidrocarburos (destilados del petróleo) e hidrocarburos clorados en su composición en una concentración mayor o igual al 10% (p/p o p/v) y con viscosidad cinemática, medida a 40°C, menor o igual a 20.5 mm<sup>2</sup>/s;

cuyo valor de pH en estado puro a una temperatura de 25 ° C (veinticinco grados centígrados), sea igual o inferior a 2 o mayor o igual a 11,5. En el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en la dilución 1% p/p.

Los productos de riesgo II tendrán DL50 oral para ratas, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para productos líquidos y 500 mg/kg de peso corpóreo para productos sólidos, cuando se trate de productos listos para usar, y en la dilución final de uso) cuando se trate de productos que deban ser diluidos para su aplicación.

#### ARTICULO 5º:

Será aceptado el método de cálculo de DL50 excepto para productos Desinfectantes según lo establecido por Resolución Mercosur/GMC N° 18/10 y sus modificaciones y actualizaciones.

#### ARTÍCULO 6º

Serán objeto de registro, todos los productos definidos en el artículo 3º que se fabriquen, fraccionen, importen o exporten con destino al consumo. Estos registros serán realizados de acuerdo con la clasificación de riesgo citada en el artículo 4º

#### Artículo 7º

El registro de productos solo podrá ser solicitado por empresas previamente habilitadas/autorizadas por el organismo competente de acuerdo a las normas armonizadas de MERCOSUR.

Las empresas legalmente autorizadas a fabricar, almacenar, fraccionar, importar y/o exportar productos domisanitarios, estarán sujetos a verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, por la autoridad sanitaria competente mediante inspección.

#### ARTICULO 8º:

Los productos de Riesgo II rotulados como productos con acción antimicrobiana citados en el artículo 4º, deberán comprobar su eficacia

mediante la metodología de la AOAC – Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización. Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados.”

#### ARTICULO 9º:

Sólo se aceptará el registro de variedades de un mismo producto identificado bajo la misma marca y número de registro en el caso de formulados en los que la variación de la concentración de la esencia y/o del colorante no varíe en más de 1%, siempre y cuando dicha esencia no sea la que le atribuye al producto su principal finalidad de uso.

No se aceptarán variedades para el registro de productos desinfectantes, de aquellos formulados en base a microorganismos ni para los desinfectantes de agua de consumo y agua de piscinas.

#### ARTICULO 10º:

Cualquier modificación que se introduzca a las condiciones bajo las cuales el producto fue registrado, deberá ser autorizada por la autoridad competente.

#### ARTICULO 11º:

No será permitida la distribución de muestras gratis de productos domisanitarios de Riesgo I que no se encuentren debidamente registrados.

En ningún caso será permitida la distribución de muestras gratis de productos domisanitarios de Riesgo II.

#### ARTICULO 12º:

Los productos que por su composición estén contemplados en las Directivas 67/548 y 88/379 de la CEE, y sus modificatorias y el Code of Federal Regulations de USA 16 CFR Volumen 2, 16 CFR 1500.129,16 CFR 1700.14 y sus modificatorias, deben llevar tapa de seguridad a prueba de niños si está indicado en las mismas.

#### ARTICULO 13º:

Para productos domisanitarios de venta libre cuyo contenido de hidrocarburos orgánicos supere el 10 %, se deberá presentar certificado de análisis provisto por proveedor en el que conste concentración de aromáticos totales y de benceno específicamente, siendo el máximo permitido 25 % de aromáticos y no más de 100 ppm de benceno.

#### ARTICULO 14º:

Los productos, objeto de este Reglamento una vez acondicionados para su venta, no deben inducir a confusión con productos alimenticios, bebidas, cosméticos, medicamentos ni juguetes.

#### ARTICULO 15º:

Se prohíbe el uso de ácido fluorhídrico (HF) y las sales que lo liberan en condiciones de uso en las formulaciones de productos domisanitarios, a

excepción de los productos de venta profesional destinados exclusivamente a la fluoración del agua de consumo humano.

Queda restringido a productos de uso profesional/ industrial la utilización de HNO<sub>3</sub>, H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.

#### ARTÍCULO 16º

No se permitirán en las composiciones de productos Desinfectantes los siguientes principios activos como tales:

Formaldehído

Paraformaldeído

Glutaraldehído

Glioxal

#### ARTICULO 17º:

Queda prohibida la utilización en los productos domisanitarios de sustancias clasificadas por la International Agency For Reserch on cáncer - World Helth organization (AIRC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre.

#### ARTICULO 18º:

Se prohíben las asociaciones de desinfestantes con cualquier otro tipo de producto comprendido por este Reglamento.

#### ARTICULO 19º:

Los productos de uso doméstico de venta libre podrán contener un volumen máximo de 5 (cinco) kg/litros, a excepción de los desinfestantes de venta libre, cuyos contenidos netos máximos están establecidos en Resolución GMC N° 18/10 y sus modificaciones y actualizaciones.

#### ARTICULO 20º:

Todo producto comprendido en esta norma, en cuanto circule, se publicite o se exponga para la venta, deberá contar con un rótulo original y/o complementario, o complementación de textos en el que deberán constar como mínimo lo armonizado para rotulado por el grupo del MERCADO COMÚN.

#### ANEXO I

##### DEFINICIONES/GLOSARIO

- Agua Lavandina/Agua Clorada/Agua Sanitaria: Es un producto destinado a la limpieza, blanqueo y desinfección en general de superficies inanimadas y tejidos.
- Desinfectante: Es un producto que mata todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

- Desinfectante de agua para el consumo humano: son sustancias o productos destinados a la desinfección de agua para beber.
- Desinfestante: Todo producto que tenga por finalidad, controlar (matar y/o repeler) las plagas que puedan afectar los ambientes domiciliarios, colectivos y/o públicos.
- Desodorizante: Producto que tiene en su composición sustancias con actividad antimicrobiana, capaz de controlar olores desagradables.
- Detergente: Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial.
- Embalaje: paquete, contenedor o cualquier forma de acondicionamiento, extraíble o no, destinado a cubrir, envasar, llenar, proteger o mantener, específicamente o no, productos de los que trata este Reglamento;
  - a) Envase primario: envase que está en contacto directo con el producto y que puede ser el recipiente, contenedor o cualquier otra forma de protección, extraíble o no, destinado a envasar o mantener, cubrir productos terminados;
  - b) Envase secundario: acondicionamiento que tiene por finalidad agrupar y proteger los envases primarios
- Empresa especializada: persona jurídica, pública o privada debidamente constituida autorizadas por los organismos competentes, para proporcionar servicios de control de vectores, plagas urbanas y
- Ingrediente activo o sustancia activa o principio activo: aquel presente en la formulación para dar eficacia al producto, conforme a su propósito, que se obtiene mediante un proceso de fabricación (químico, físico o biológico), que contiene un porcentaje definido de pureza;
- Insecticida: Es un producto que presenta acción letal para los insectos.
- Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos

- Odorizante/Aromatizante: Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables
- Producto corrosivo: aquel que produce la destrucción de los tejidos de la piel, necrosis visible a través de la epidermis y la dermis, en más de 1 entre 3 animales probados después de una exposición de hasta 4 horas de duración
- Producto domisanitario de venta libre: producto que puede ser comercializado directamente al público
- Producto domisanitario para uso profesional: producto que no puede ser vendido directamente al público y debe ser aplicado y/o manipulado exclusivamente por profesionales capacitados o por una empresa especializada
- Raticida/Rodenticida: Es un producto que presenta acción letal para roedores (ratas, ratones, etc)
- Registro: acto privado de la autoridad sanitaria, después de la evaluación y la aprobación, destinado a comprobar el derecho a la fabricación e importación de los productos sometidos a este reglamento
- Repelente: Es un producto destinado a ahuyentar insectos u otras plagas domésticas.
- Rótulo: identificación impresa, litografiada, pintado, grabadas a fuego, autoadhesivas, a presión, aplicados directamente sobre el contenedor primario y no pueden ser eliminados o modificadas durante el uso, transporte o almacenamiento del producto.
  - a) Panel principal: Área del rótulo más destacada y más visible al consumidor en la que consta la marca del producto, su denominación, tipo de venta y otras leyendas de importancia que dependerán del tipo de producto según Reglamentos específicos
  - b) Panel secundario: Otras áreas del rótulo en las que consta la información que completa los textos exigidos según Reglamentos específicos
- Riesgo: Probabilidad de que ocurra un efecto adverso sobre especies no blanco o daños al medio ambiente.

- Sanitizante: producto que reduce el número de microorganismos a niveles seguros, de conformidad con las normas de salud, en objetos y superficies inanimadas.

## ANEXO II ROTULADO (GMC N° 27/96)

El rotulado debe contener información verdadera y suficiente de los usos y características esenciales de los productos alcanzados por este reglamento.

Deberán indicarse las incompatibilidades con algún material en caso de existir

Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda “Restringido a uso y venta profesional – Prohibida su venta libre” quedando prohibida toda otra indicación sobre su uso simultáneo en el hogar.

Todas las leyendas y pictogramas de inserción obligatoria deben figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.

La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.

El rotulado no puede inducir a engaño respecto del uso del producto con finalidad diferente a la que fue propuesta.

No puede hacer comparaciones con otros productos.

No puede hacer mención alguna en forma directa o indirecta de que el producto es recomendado por algún organismo nacional, internacional, y/o profesionales.

No puede emplear frases tales como “confiable”, “seguro”, “no tóxico para humanos y animales domésticos”, “ecológico”, “contiene todos ingredientes naturales”, “entre los productos menos tóxicos conocidos”, “libre de contaminación”, entre otras.

No puede emplear frases que impliquen o sugieran que el producto puede prevenir o controlar enfermedades o que ofrezca protección a la salud, por ej “previene infecciones”, “controla infecciones”, entre otras.

No puede contener frases tales como “es menos tóxico porque no contiene.....”, si el mismo no está incluido en la formulación ya que esto provoca confusión en el consumidor.

No puede hacer mención a que el producto es seguro por poseer un dispositivo de seguridad a prueba de apertura por niños.



No puede emplear frases como “máxima eficacia”, “con la potencia de un producto industrial”, “ultra potente”, “única fórmula”, “el mejor del mercado” y todo aquello que sea comparativo o superlativo.

No se puede incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro ni que contradigan lo declarado en el texto.

El texto del rotulado debe ser legible, en colores que no dificulten la lectura.

El rótulo debe obligatoriamente permanecer adherido al envase primario del producto cualquiera sea su forma de fijación, pegado, impreso directamente o mediante cualquier otro sistema disponible en las condiciones normales de uso y durante el plazo de validez del mismo.

## Propuesta Brasil

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010

DOU de 22/12/2010

[Página 80]

Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

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 n. 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 n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de dezembro de 2010, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico para procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.

### CAPÍTULO I -DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I – Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de elaborar, revisar, alterar, consolidar, padronizar, atualizar, desburocratizar procedimentos, estabelecer definições, características gerais, embalagem e rotulagem, requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos classificados como saneantes, de forma a gerenciar o risco à saúde.

#### Seção II -Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica a todos os produtos definidos como saneantes.

### Seção III -Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes definições:

I -análise fiscal: análise efetuada sobre os produtos saneantes, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias primas;

II -análise prévia: análise efetuada em produtos saneantes, a fim de ser verificado se podem ser objetos de notificação e registro;

III -categoria: grupo de produtos com a mesma finalidade de uso;

IV -componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo: aquele presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo sua finalidade, obtido por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico), contendo porcentagem definida de pureza;

V -desinfecção: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos;

VI -desinfestação: processo que mata, inativa ou repele organismos indesejáveis no ambiente, sobre objetos, superfícies inanimadas ou em plantas;

VII -desodorização: processo capaz de controlar odores desagradáveis, por meio de atividade antimicrobiana, limitando-se à inibição do crescimento dos microrganismos;

VIII -Dose Letal 50 por via oral (DL50 oral): uma única dose da substância teste que, quando administrada por via oral, causa a morte de 50% dos animais testados.

IX -embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este regulamento;

a) embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar produtos acabados;

b) embalagem secundária: acondicionamento que tem como finalidade agrupar e proteger embalagens primárias;

X -empresa especializada: pessoa jurídica, privada ou pública, devidamente constituída, licenciada pelos órgãos competentes da saúde ou do meio ambiente, para prestar serviços de controle de vetores e pragas urbanas;

XI -esterilização: processo que utiliza agentes químicos ou físicos para destruir todas as formas de vida microbiana, inclusive as esporuladas, e aplica-se especificamente a objetos inanimados;

XII -estudo de estabilidade: conjunto de testes realizados para obter informações sobre a estabilidade de produtos quanto aos limites previamente especificados, visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de estocagem determinadas;

XIII -laboratório acreditado: qualquer laboratório, nacional ou estrangeiro, que realize ensaios e atenda aos critérios do Inmetro, Norma ISO 17025 ou que cumpram as Boas Práticas de Laboratório -BPL;

XIV -microrganismo viável: microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicas;

XV -notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico a ANVISA, a importação, a industrialização, a exposição a venda ou a entrega ao consumo dos produtos saneantes de risco 1;

XVI -odorização: processo destinado a perfumar objetos, superfícies e ambientes por liberação de substâncias;

XVII -painel principal: área do rótulo com maior destaque, imediatamente voltada para o consumidor e onde consta o nome do produto;

XVIII -painel secundário: demais áreas do rótulo contendo as informações descritas em regulamentos;

XIX -produto corrosivo: aquele que produz destruição de tecido da pele, necrose visível pela epiderme, e para dentro da derme, em mais de 1 entre 3 animais testados, após uma exposição de até 4 horas de duração;

XX -produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas;

XXI -produto saneante de uso profissional: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada;

XXII -produto saneante de venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público;

XXIII -registro: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e demais regulamentos, com a indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e outros elementos que o caracterizem;

XXIV -risco: probabilidade de que ocorra um evento adverso sobre as espécies não alvo ou danos ao meio ambiente;

XXV -rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre a embalagem primária, não podendo ser removida ou alterada durante o uso, transporte ou armazenamento do produto;

XXVI -sanitização: processo que reduz o número de microrganismos a níveis seguros, de acordo com as normas de saúde;

XXVII -versão: produto, sob um mesmo nome/marca, com a mesma fórmula base no que se refere a componentes ativos ou matérias ativas ou princípios ativos e componentes complementares, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância, corante, ou ambos.

Parágrafo único. O valor estabelecido no inciso VIII é expresso em unidade de peso da substância teste por unidade de massa de peso corpóreo do animal teste (mg/kg).

## CAPÍTULO II -DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 5º A notificação e o registro dos produtos saneantes são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e devem atender regulamentos específicos.

Art. 6º Na avaliação e gerenciamento do risco são considerados:  
I -toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;  
II -finalidade de uso dos produtos;  
III -condições de uso;  
IV -ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores;  
V -população provavelmente exposta;  
VI -frequência de exposição e a sua duração; e VII -formas de apresentação.

Art. 7º Somente as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa AFE, com as atividades: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento.

Art. 8º As empresas legalmente autorizadas a fabricar, armazenar, distribuir, transportar, fracionar ou importar produtos saneantes estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, solicitadas pela autoridade sanitária competente por meio de inspeção, na forma da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e suas alterações.

Art. 9º É proibida a fabricação, importação e a comercialização de produto cuja formulação contenha:

I -componente não permitido;

II -componente que exceda limite estabelecido constante em regulamento específico; ou III

-componente que apresente efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

Parágrafo único. Excluem-se deste artigo os produtos exclusivos para exportação.

Art. 10. Os produtos fabricados exclusivamente para exportação devem obedecer à Resolução RDC n.º 38, de 28 de abril de 2000 e suas atualizações ou outros regulamentos.

Art. 11 A notificação ou o registro de versões de um produto é feito sob o mesmo número de processo.

Art. 12. Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página da Anvisa, na rede mundial de computadores -internet.

Art. 13. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.

### CAPÍTULO III -DAS CLASSIFICAÇÕES

Art. 14. Os produtos saneantes são classificados quanto ao risco, finalidade, venda e emprego.

Seção I -Quanto ao Risco

Art. 15. Para efeito de notificação e registro, os produtos saneantes são classificados como de risco 1 e de risco 2, respectivamente.

#### Subseção I -Produtos de Risco 1

Art. 16. Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

I -apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II -o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5;

III -não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; e

IV -não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

a) fluorídrico (HF);

b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);

c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou

d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto puro.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

#### Subseção II -Produtos de Risco 2

Art. 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

I -apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;



II -o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;

III -apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou IV -contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

a) fluorídrico (HF);

b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);

c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

## Seção II -Quanto à Finalidade

Art. 18. Os produtos saneantes são classificados quanto à sua finalidade em:

I -limpeza em geral e afins;

II -desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas; e

III -desinfestação.

Parágrafo único. As finalidades estão dispostas nas categorias constantes no Anexo II desta Resolução.

## Seção III -Quanto à Venda e Emprego

Art. 19. Os produtos saneantes são classificados quanto à venda e emprego em:



I -produtos de venda livre; e

II -produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

Parágrafo único. Produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático devem ser de uso profissional.

Art. 20. Os produtos de venda livre podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 5 litros ou quilogramas, exceto quando houver restrição em norma específica.

Parágrafo único. Produtos destinados à desinfecção de piscinas tem limite quantitativo máximo de 50 litros ou quilogramas.

Art. 21. Os produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 200 litros ou quilogramas.

Parágrafo único. Produtos que utilizam sistema automatizado de dosagem e diluição podem ser comercializados em embalagens acima de 200 litros ou quilogramas.

#### CAPÍTULO IV -DOS REQUISITOS PARA A NOTIFICAÇÃO

Art. 22. Os produtos classificados como de risco 1, para serem notificados, devem atender ao disposto na Resolução RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009 e atualizações, além dos requisitos deste regulamento.

#### CAPÍTULO V -DOS REQUISITOS PARA O REGISTRO

Art. 23. Para o registro dos produtos classificados como de risco 2, devem ser apresentados os seguintes documentos:

I -formulários emitidos pelo sistema de peticionamento eletrônico;

II -via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);

III -laudos, estudo de estabilidade e relatórios exigidos por norma específica;

IV -laudo de pH (podendo ser realizado pela própria empresa);

V -modelo de rótulo em duas vias, impresso em papel A4, com resolução que permita a leitura dos dizeres, com as cores e matizes do rótulo final;

VI -desenho, croqui ou foto da embalagem;

VII -dados gerais da empresa;

VIII -cópia do alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente);  
e

IX -cópia do alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa terceirizada, se for o caso.

Parágrafo único. No inciso V, caso ocorra a necessidade de efetuar ajuste para adequar ao tamanho A4, a relação de escala deve ser informada.

## CAPÍTULO VI -DAS TOLERÂNCIAS ANALÍTICAS

Art. 24. Para fins de análise prévia e fiscal e de controle de produção, a variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada e a analisada de cada componente da formulação, deve obedecer aos limites estabelecidos na tabela contida no Anexo I desta Resolução.

§1º Para fins de controle de produção, as concentrações dos componentes na fórmula padrão podem ser expressas por intervalos.

§2º No caso das concentrações dos componentes na fórmula padrão serem expressas por intervalos, a concentração média de cada componente deve ser igual ao valor declarado na notificação/registro e os limites do intervalo (variação em torno da média) devem atender às variações aceitáveis da tabela contida no Anexo I desta Resolução.

§3º Excluem-se desta variação os produtos que apresentem limites quantitativos em regulamentos específicos.

§4º Para fins de análise prévia, os dados físicos químicos podem ser expressos por intervalos.

## CAPÍTULO VII -DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 25. O material da embalagem primária deve possuir composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram:

I -reações químicas entre o produto e a embalagem;

II -mudança de cor do produto;

III -transferência de odores;

IV -migração de substâncias para o produto; ou V -migração do produto para o meio externo.

Art. 26. A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto.

Art. 27. É proibida a utilização de embalagem e rotulagem que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquela a que se destina.

Art. 28. É proibido o reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para acondicionamento dos produtos saneantes.

Art. 29. As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

Parágrafo único. É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade sobre partes removíveis para o uso.

Art. 30. Quando a superfície da embalagem primária não permitir a indicação de todos os dizeres de rotulagem, nesta deve constar, obrigatoriamente, no mínimo:

I -o nome do produto;

II -componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo;

III -lote;

IV -data de validade; e

V -advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase similar.

Parágrafo único. As demais informações que não constem na superfície da embalagem primária devem ser indicadas em prospecto ou equivalente, que acompanhe obrigatoriamente o produto.

Art. 31. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§2º Excetua-se deste artigo o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

Art. 32. Os dizeres de rotulagem devem seguir normas específicas.

## CAPÍTULO VIII -DA COMPROVAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Art. 33. Para produtos de risco 1, com prazo de validade de até 36 meses, a apresentação do estudo de estabilidade no momento do peticionamento eletrônico é facultativa, podendo ser realizado por laboratório contratado ou pela própria empresa.

Parágrafo único. O arquivo do estudo deve ser anexado no momento do peticionamento quando o prazo de validade for superior a 36 meses.

Art. 34. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por

meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

§1º O decréscimo entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade acelerado, não pode ser maior que 5%.

§2º O estudo de estabilidade acelerado deve ser realizado a  $54^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ} \text{ C}$  durante 14 dias.

§3º Para formulações que apresentem perda significativa de teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo devido à temperatura elevada ou cujas condições do estudo de estabilidade acelerado não reproduzam de forma realística o armazenamento do produto, os seguintes tempos e temperaturas devem ser usados:

I -28 dias a  $50^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ}$ ;

II -42 dias a  $45^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ}$ ;

III-56 dias a  $40^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ}$ ;

IV -84 dias a  $35^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ}$ ; ou

V -126 dias a  $30^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ}$ .

§4º O prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de no máximo 24 meses.

§5º A empresa que optar pelo estudo de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um estudo de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido.

§6º Os resultados obtidos no estudo de estabilidade de longa duração, disposto no parágrafo anterior, devem ser apresentados:

I -no momento da primeira revalidação do registro; ou II -quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado; ou III -quando exigidos pela autoridade sanitária.

§7º Quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado, a

empresa deve solicitar alteração do prazo de validade, conforme resultado alcançado pelo estudo de estabilidade de longa duração.

§8º O estudo de estabilidade de longa duração é composto por análises, quanto ao teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo, realizadas sobre uma mesma amostra, armazenada à temperatura ambiente, nas seguintes situações:

I -análise inicial (recém produzida);

II -análises intermediárias; e

III -análise final (prazo de validade).

§9º As análises inicial e final devem ser realizadas em laboratório acreditado.

§10 As análises intermediárias, com periodicidade determinada pela empresa, podem ser realizadas em laboratório próprio ou terceirizado.

§11 -A variação entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade de longa duração, deve obedecer aos limites estabelecidos no Anexo I.

## CAPÍTULO IX -DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 35. A partir da publicação desta Resolução, a notificação e o registro de novos produtos devem atender na íntegra este regulamento.

Art. 36. Os produtos já notificados e registrados que não atendam na íntegra este regulamento devem adequar-se no momento da revalidação ou da primeira solicitação de alteração.

Art. 37. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 38. Ficam revogadas a Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, a



Resolução RE nº 3169, de 22 de setembro de 2006, os itens 3.2 e 3.3 do Anexo da Resolução RDC nº 38, de 28 de abril de 2000 e a Resolução RDC nº 32, de 05 de fevereiro de 2002.

Art. 39. Esta Resolução entra em vigor no prazo de noventa dias, a partir da data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### ANEXO I

Quantidade declarada do componente (%) Variação aceitável (%)

Maior ou igual que 50 2,5

Maior ou igual que 25 e menor que 50 5,0

Maior ou igual que 10 e menor que 25 6,0

Maior ou igual que 2,5 e menor que 10 10,0

Menor que 2,5 15,0

#### ANEXO II

##### CATEGORIAS

ABRILHANTADOR DE FOLHAS

ÁGUA SANITÁRIA

ALGICIDA

ALVEJANTE

ALVEJANTE CLORADO

AMACIANTE DE TECIDOS E ROUPAS

CERA

DESENGRAXANTE

DESINCRUSTANTE ÁCIDO

DESINCRUSTANTE ALCALINO

DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL

DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA ARTIGOS SEMICRÍTICOS

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS

DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS

DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS

DESINFETANTE PARA LACTÁRIOS

DESINFETANTE PARA PISCINAS

DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES

DESINFETANTE PARA TECIDOS E ROUPAS

DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO

DESINFETANTE PARA USO GERAL

DESODORIZANTE AMBIENTAL

DESODORIZANTE PARA APARELHOS SANITÁRIOS

DESODORIZANTE PARA USO ESPECÍFICO  
DESUMIDIFICADOR DE AMBIENTES  
DETERGENTE ANTIFERRUGINOSO  
DETERGENTE AUTOMOTIVO  
DETERGENTE DESENGORDURANTE  
DETERGENTE ENZIMÁTICO  
DETERGENTE LIMPA MÓVEIS  
DETERGENTE LIMPA PISOS  
DETERGENTE LIMPA PLÁSTICOS  
DETERGENTE LIMPA PNEUS  
DETERGENTE LIMPA VIDROS  
DETERGENTE PARA LAVAR LOUÇAS  
DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS  
DETERGENTE PARA PRÉ LAVAGENS  
DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO  
DETERGENTE PARA USO GERAL  
DETERGENTE POLIDOR PARA SUPERFÍCIES METÁLICAS  
DETERGENTE PROFISSIONAL DESINCRUSTANTE ÁCIDO  
DETERGENTE PROFISSIONAL SOLVENTE ETILENO CLORADO  
DETERGENTE SANITÁRIO  
ENGOMADOR  
ESTERILIZANTE  
FACILITADOR PARA PASSAR ROUPAS  
FINALIZADOR  
FUNGICIDA  
IMPERMEABILIZANTE  
INSETICIDA DE VENDA LIVRE  
INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS  
JARDINAGEM AMADORA  
LAVA LOUÇAS  
LAVA ROUPAS  
LIMPA ALUMÍNIO  
LIMPA BORRACHAS  
LIMPA CALÇADO  
LIMPA CARPETES E TAPETES  
LIMPA COUROS  
LIMPA MÓVEIS  
LIMPA PISOS  
LIMPA PLÁSTICOS  
LIMPA PNEUS  
LIMPA VIDROS  
LIMPADOR ANTIFERRUGINOSO  
LIMPADOR DE AR CONDICIONADO  
LIMPADOR DE PISCINAS  
LIMPADOR DE USO GERAL  
LIMPADOR DESENGORDURANTE  
MOLUSCICIDA  
NEUTRALIZADOR DE ODORES  
NEUTRALIZADOR DE ODORES COM AÇÃO ANTIMICROBIANA  
NEUTRALIZADOR DE RESÍDUO ÁCIDO

NEUTRALIZADOR DE RESÍDUO ALCALINO  
ODORIZANTE  
ODORIZANTE COM AÇÃO ANTIMICROBIANA  
POLIDOR  
POLIDOR DE SAPATOS  
PRODUTO BIOLÓGICO  
RATICIDA DE VENDA LIVRE  
RATICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS  
REMOVEDOR  
REPELENTE  
SABÃO  
SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA  
SANITIZANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES  
SANITIZANTE PARA TECIDOS E ROUPAS  
SANITIZANTE PARA USO ESPECÍFICO  
SANITIZANTE PARA USO GERAL  
SAPONÁCEO  
SECANTE ABRILHANTADOR  
SELADOR  
TIRA MANCHAS

RETIFICAÇÃO

DOU de 06/01/2011  
[Página 42]

Na Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, publicada no DOU n. 244, de 22 de dezembro de 2010, Seção 1, pág. 80.

Onde se lê:

Art. 35. A partir da publicação desta Resolução, a notificação e o registro de novos produtos devem atender na íntegra este regulamento.

Leia-se:

Art. 35. A partir da vigência desta Resolução, a notificação e o registro de novos produtos devem atender na íntegra este regulamento.

## ITEMS ARMONIZADOS

**MERCOSUR/GMC/RES N° 25/96**

### **REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS ANEXO REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS**

Artículo 1º:

El registro de productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domi sanitarios) tendrá carácter nacional.

Artículo 2º

El Ministerio de Salud de cada país miembro de MERCOSUR organizará y administrará el referido registro a través del respectivo órgano competente.

Artículo 3º

Se entienden por los productos mencionados en el artículo 1º, las sustancias o preparaciones para la aplicación en superficies inanimadas, tejidos, objetos y ambientes destinadas a la limpieza y a fines, odorización, desodorización, sanitización, desinfección o desinfestación domiciliaria, de ambientes colectivos públicos y/o privados, para utilización por cualquier persona para fines domésticos o la aplicación o manipulación por personas y organización especializada para fines profesionales, incluyéndose los productos para tratamiento y desinfección de agua para consumo humano y de agua de piscinas.

Artículo 4º

Los productos a los que se refiere la presente norma se clasifican de acuerdo con el destino / ámbito de aplicación, restricciones de venta y uso y por finalidad de empleo.

I) Se clasifican por restricción de venta y uso en las siguientes categorías:

- a) productos de venta libre
- b) productos de venta profesional

II) Se clasifican por finalidad de empleo en los siguientes grupos de productos:

- a) productos para limpieza y afines
- b) productos desinfestantes
- c) productos con acción antimicrobiana
- d) productos para tratamiento de aguas de consumo humano y de agua de piscinas

A los efectos de registro, los productos serán considerados como de Riesgo I y II

**RIESGO I:**

Productos de limpieza y afines cuyo valor de pH en estado puro a una temperatura de 25 °C (veinticinco grados centígrados), sea mayor que 2 y menor 11,5. En el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en la dilución 1% p/p. Los productos de riesgo I tendrán DL50 oral para ratas, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para productos líquidos y 500mg/kg de peso corpóreo para productos sólidos, cualquiera sea su tipo de venta. Será admitido el método de cálculo de DL50 establecido por la OMS.

Son productos que no presentan características de corrosividad, actividad antimicrobiana ni acción desinfectante. Así mismo no podrán estar formulados a base de microorganismos viables. Tampoco podrán contener ninguno de los siguientes ácidos inorgánicos: fluorhídrico (HF), nítrico (HNO<sub>3</sub>), sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) ni las sales que los liberan bajo las condiciones de uso del producto.

#### RIESGO II:

Productos con acción antimicrobiana, con acción oxidante o reductora, productos para tratamiento de aguas de consumo y de agua de piscinas, productos desinfectantes, productos biológicos a base de microorganismos, productos líquidos no presurizados que contengan hidrocarburos (destilados del petróleo) e hidrocarburos clorados en su composición en una concentración mayor o igual al 10% (p/p o p/v) y con viscosidad cinemática, medida a 40°C, menor o igual a 20.5 mm<sup>2</sup>/s;

Cuyo valor de pH en estado puro a una temperatura de 25 ° C (veinticinco grados centígrados), sea igual o inferior a 2 o mayor o igual a 11,5. En el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en la dilución 1% p/p.

Los productos de riesgo II tendrán DL50 oral para ratas, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para productos líquidos y 500 mg/kg de peso corpóreo para productos sólidos, cuando se trate de productos listos para usar, y en la dilución final de uso cuando se trate de productos que deban ser diluidos para su aplicación.

