

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 35, DE 3 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. 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. 4º 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 FORMULAÇÕES DE PRODUTOS SANEANTES

Nº	NOME QUÍMICO	NÚMERO CAS	CONCENTRAÇÃO PERMITIDA (% p/p)	MÁX.
01	BENZOATO DE SÓDIO	532-32-1	1,00	
02	BROM ² NITR 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	PIRITONATO DE ZINCO	13463-41-7	0,50	
18	CLORETO DE DIDECILDIMETIL AMÔNIO	7173-51-5	0,10	
19	CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL	39403-41-3	0,10	

	AMONIO / CLORETO DE BENZALCONIO (C12 - C16)	68424-85-1 63449-42-3 68424-95-3 70294-44-9 8001 -54-5	
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	PIRITONATO 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