



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 153, DE 13 DE MAIO DE 2022

(Publicada no DOU nº 98, de 25 de maio de 2022)

Dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidas para a formulação de produtos saneantes, incluindo seus limites máximos de concentração.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional De Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III e IV, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instituída, em atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 685, de 13 de maio de 2022, a lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes, incluindo seus limites máximos de concentração.

Art. 2º O Anexo define a lista de substâncias conservantes autorizadas para uso em produtos saneantes.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 25 de junho de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

LISTA DE SUBSTÂNCIAS CONSERVANTES PERMITIDAS NA FORMULAÇÕES DE
PRODUTOS SANEANTES

Nº	NOME QUÍMICO	NÚMERO CAS	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA PERMITIDA (% P/P)
1	Aloe Barbadensis Leaf	8001-97-6	0,21
2	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.
3	1,2 Octanediol	1117-86-8	0,50
4	1-Fenoxi -2-Propanol	770-35-4	0,50
5	2,4 Dicloro Benzil Álcool	1777-82-8	0,15
6	2-Benzil 4-Clorofenol	120-32-1	0,20
7	2-Fenoxietanol	122-99-6	1,00
8	2-Metil-1,2-Benzotiazol-3(2H)-ona (MBIT)	2527-66-4	0,01
9	3-Iodo-2-Propynyl Butylcarbamate (IPBC)	55406-53-6	1,0
10	3,4,4' Triclorocarbanilida	101-20-2	0,20
11	4,4-Dimetil-1,3-Oxazolidina	51200-87-4	0,10
12	7-Etil Biciclo Oxazolidina	7747-35-5	0,30
13	Ácido Cítrico	8028-48-6	0,21
14	Ácido Dehidroacético e Seus sais	520-45-6/771-03-9/16807-48-0	0,60 (expresso como ácido)
15	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
15	Ácido Láctico	79-33-4	3,0
16	Ácido Salicílico e seus sais.	69-72-7	0,5 (expresso como ácido)
17	Ácido Sórbico / Sorbato de Potássio	110-44-1 / 24634-61-5	0,60
18	Álcool Benzílico	100-51-6	1,00



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

19	Benzoato de Sódio	532-32-1	2,5
20	Bromo-2 Nitro-2 Propanodiol	52-51-7	0,10
21	Citrus aurantium Dulcis (Terpeno)	8028-48-6	0,14
22	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
23	Cloreto de Didecil Dimetil Amônio	7173-51-5	0,10
24	Clorotalonil	1897-45-6	0,05
25	Cloroxilenol	88-44-0	0,50
26	Diazolidinil Uréia	78491-02-8	0,50
27	Ditiometilbenzamida	2527-58-4	0,10
28	DMDM Hidantoína	6440-58-0	0,60
29	Glutaraldeído	111-30-8	0,10 Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis, sprays)
30	Hidroximetilglicinato de Sódio	70161-44-3	0,50
31	Imidazolidinil Uréia	39236-46-9	0,60
32	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC)	55406-53-6	1,00
33	MDM Hidantoína	116-25-6	0,50
34	Metil Bromo Glutaralnitrida	35691-65-7	0,10
35	Metil Isotiazolinona (MIT)	2682-20-4	0,010
36	Mistura MIT / CMIT 1:3 Metil Isotiazolinona / Metilcloro Isotiazolinona	55965-84-9	0,0022
37	N-(3-Aminopropyl)-N-Dodecylpropane-1,3-Diamine	2372-82-9	0,25
38	Octil-Isotiazolinona	26530-20-1	0,010
39	Ortofenil Fenol	90-43-7	0,20
40	Para-Cloro Meta-Cresol	59-50-7	0,20



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

41	Piritionato de Sódio	3811-73-2	0,064
42	Piritionato de Zinco	13463-41-7	0,50
43	Polihexametileno Biguanida	32289-58-0	0,30
44	Propionato de N,N-didecil-N-metilpoli(oxietil)amonio	94667-33-1	1,00
45	Quartenium -15 / Cloreto de 1-(3-Cloroalil)3,5,7-Triazo-1-Azoniadamantano	4080-31-3	0,20
46	Tricloro-2,4,4' hidroxí-2' difenil-éter (triclosan)	3380-34-5	0,30