



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 685, DE 13 DE MAIO DE 2022

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

Dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos para atualização de substância na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições 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, inciso VI 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 Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos para atualização de substâncias na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes de risco 1 e de risco 2, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º A formulação de produtos saneantes somente pode conter, como conservante, as substâncias constantes na lista prevista na Instrução Normativa nº 153, de 13 de maio de 2022, ou suas atualizações.



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

§ 1º É permitida a associação de conservantes, desde que sejam obedecidas as concentrações máximas individualmente definidas para cada substância na lista prevista no caput deste artigo.

§ 2º É proibida a utilização de substâncias que a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (Iarc) tenha classificado no grupo 1 como carcinogênicas para o homem.

§ 3º É proibida a utilização de substâncias que apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos ou teratogênicos em mamíferos.

Art. 4º A Agência pode rever a qualquer momento a lista de substâncias conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes prevista na Instrução Normativa de que trata o caput do art. 3º desta Resolução.

CAPÍTULO III

DAS SOLICITAÇÕES

Art. 5º A atualização da lista constante na Instrução Normativa de que trata o caput do art. 3º desta Resolução deve ser solicitada pelo interessado, mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

Parágrafo único. Considera-se atualização da lista qualquer inclusão ou exclusão de substância conservante bem como qualquer alteração na concentração máxima permitida.

Art. 6º A atualização da lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes será subsidiada por parecer da área técnica que fundamente a proposta de edição da Instrução Normativa que trata o caput do art. 3º desta Resolução.

Art. 7º A minuta de atualização da lista a que se refere caput do art. 5º desta Resolução deverá ser submetida à apreciação da sociedade em geral, por meio da realização de Consulta Pública.

Parágrafo único. A Consulta Pública a que se refere o caput deste artigo terá duração mínima de 60 (sessenta) dias e sua autorização poderá ser objeto de delegação à unidade organizacional competente da Anvisa.

Art. 8º A documentação para solicitação de atualização de substância conservante da lista da Instrução Normativa de que trata o caput do artigo 3º desta Resolução deve contemplar:

- I - nome químico;
- II - número CAS;
- III - justificativa para a concentração máxima proposta para uso como conservante; e



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

IV - evidência de aprovação, do uso da substância na concentração proposta, por organismos internacionais de referência, como Environmental Protection Agency (EPA), Food and Drug Administration (FDA) ou Comunidade Europeia.

§ 1º A concentração proposta para a substância deve ser expressa em percentual peso/peso (% p/p).

§ 2º No caso de substância conservante não aprovada por organismos internacionais de referência ou por outras agências internacionalmente reconhecidas, devem ser apresentados relatórios de ensaio de:

I - avaliação do metabolismo e excreção, em ratos;

II - irritabilidade dérmica;

III - irritabilidade ocular;

IV - toxicidade oral aguda (DL50 oral);

V - toxicidade dérmica aguda (DL50 dérmica);

VI - toxicidade aguda inalatória (CL50);

VII - sensibilidade dérmica;

VIII - verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies, sendo uma preferencialmente não roedora;

IX - verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, por pelo menos 2 gerações;

X - verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos;

XI - verificação de mutagenicidade in vitro e in vivo; e

XII - estudo microbiológico da concentração inibitória mínima frente aos microrganismos *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 10. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 35, de 3 de junho de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 4 de junho de 2008, Seção 1, pág. 49; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 30, de 4 de julho de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 7 de julho de 2011, Seção 1, pág. 39.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor em 25 de junho de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente