Consulta Pública n° 970, de 7 de dezembro de 2020
D.O.U de 9/12/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Regularização de tintas com ação saneante: antimicrobianas, inseticidas e repelentes, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60785.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.904808/2019-27
Assunto: Proposta de Regularização de tintas com ação saneante: antimicrobianas, inseticidas e repelentes
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 9.6 Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente]
Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de tinta imobiliária com ação saneante.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o regulamento sobre procedimentos e requisitos técnicos para o registro de tinta imobiliária com ação saneante.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer definições, requisitos gerais, específicos, de embalagem, de rotulagem e procedimentos para o registro de tinta imobiliária com ação saneante antimicrobiana (bactericida, bacteriostática, fungicida e fungistática) ou desinfestante.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica a tinta imobiliária com ação saneante, antimicrobiana ou desinfestante, de venda livre ou de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, bem como a aditivo de tinta com ação saneante.

Parágrafo único. Não está abrangida a tinta imobiliária que possui, em sua formulação, componente(s) com ação antimicrobiana exclusivamente com função conservante.

Seção III
Definições

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

I - aditivo de tinta com ação saneante: aditivo que possui ingrediente(s) ativo(s) que proporciona(m) ação saneante à tinta, seja antimicrobiana ou desinfestante, vendido exclusivamente à empresa fabricante de tinta;

II - avaliação de risco: estudo qualiquantitativo dos dados toxicológicos e físico-químicos de um produto ou mistura de substâncias, com a finalidade de estabelecer o grau de segurança para as espécies não alvo e para o meio ambiente, tendo em conta a concentração e os dados sobre exposição;

III - bactericida: produto que mata todos os microrganismos patógenos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas, em objetos e superfícies inanimadas;

IV - bacteriostático: produto capaz de inibir o crescimento (multiplicação) dos microrganismos, sem chegar necessariamente a produzir a morte deles;

V - componente complementar de formulação: substância que, não sendo ingrediente ativo, é utilizada na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto, mantendo suas características físicas e químicas durante o prazo de validade, e para facilitar seu emprego, tais como sinergistas, solventes, diluentes, estabilizantes, aditivos, coadjuvantes, mascarantes e substâncias inertes;

VI - desinfestante: produto que mata, inativa ou repele organismos indesejáveis no ambiente;

VII - 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;

VIII - 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;

IX - 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;

X - empresa especializada: pessoa jurídica, privada ou pública, devidamente constituída, prestadora de serviço de pintura;

XI - estabelecimento de assistência à saúde: estabelecimento relacionado com atendimento à saúde, como hospital, clínica e consultório;

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

XIII - fator de incerteza: compreende dois fatores que envolvem a extrapolação interespécies e a variabilidade entre indivíduos da espécie humana, atribuindo-se a cada um o valor 10, ou seja, o valor do fator de incerteza é 100, mas na falta de dados toxicológicos suficientes, como estudos toxicocinéticos, toxicodinâmicos ou ambos, utiliza-se um valor maior.;

XIV - fungicida: produto que mata todas as formas de fungos em objetos e superfícies inanimadas;

XV - fungistático: produto capaz de inibir o crescimento (multiplicação) dos fungos, sem chegar necessariamente a produzir a morte deles;

XVI - ingrediente ativo: componente 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;

XVII - inseticida: produto que combate, previne e controla insetos em objetos e superfícies inanimadas;

XVIII - NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) - nível sem efeitos adversos observados: maior concentração da substância, encontrada por observação, experimentação ou ambos, que não causa efeitos adversos;

XIX - NOEL (*No Observed Effect Level*) - nível sem efeitos observados: maior concentração da substância, encontrada por observação, experimentação ou ambos, que não causa alterações fisiopatológicas nos organismos tratados, diferentes daqueles observados nos controles da mesma espécie e cepa, sob as mesmas condições do ensaio;

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

XXI - painel secundário: demais áreas do rótulo que não se enquadram no painel principal;

XXII - produto de risco 2: aquele que possui ação antimicrobiana (bactericida, bacteriostática, fungicida e fungistática) ou ação desinfestante;

XXIII - registro de produto: ato privativo da Anvisa, depois de avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de produção 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 - repelente: produto que repele insetos sinantrópicos ou outras pragas;

XXV - risco: probabilidade de que aconteça um efeito não desejável em forma de intoxicação sobre as espécies não-alvo ou de danos ao meio ambiente;

XXVI - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios;

XXVII - tinta imobiliária: aquela aplicável aos elementos da construção civil de alvenaria e utilizada no revestimento de edificações, em ambientes internos ou externos;

XXVIII - tinta imobiliária de venda livre: aquela que pode ser comercializada diretamente ao público e pronta para o uso;

XXIX - tinta imobiliária de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada: aquela que não pode ser comercializada diretamente ao público, pronta para o uso ou não, e que deve ser manipulada por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada; e

XXX - uso geral: uso domiciliar e em ambientes públicos e privados.

CAPÍTULO II
DAS CLASSIFICAÇÕES

Seção I
Quanto à venda e emprego

Art. 5º A tinta imobiliária com ação saneante é classificada quanto à sua venda e emprego em:

I - venda livre; e

II - uso profissional ou venda restrita a empresa especializada.

Seção II
Quanto ao âmbito de aplicação

Art. 6º A tinta imobiliária com ação saneante é classificada por âmbito de aplicação em:

I - uso geral; e

II - uso em estabelecimentos de assistência à saúde.

CAPÍTULO III
REQUISITOS GERAIS

Art. 7º Somente podem extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 3º, as empresas para tal fim autorizadas pela Anvisa e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 8º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produtos de que trata o art. 3º pode funcionar sem assistência e responsabilidade efetivas de técnico que possua comprovação oficial de competência de exercer tal função emitida pelo respectivo Conselho de Classe Profissional.

Art. 9º Os produtos previstos no art. 3º são classificados como de risco 2 e somente podem ser comercializados depois da concessão de registro publicada em Diário Oficial da União (D.O.U.).

§ 1º Inclui-se no registro toda a gama de cores da tinta.

§ 2º O aditivo de tinta com ação saneante está dispensado de registro, mas deve atender aos requisitos de rotulagem e de embalagem desta Resolução.

Art. 10 Somente é permitida a fabricação de tinta imobiliária com ação saneante que apresente DL50 oral para ratos, determinada através de metodologia aceita e reconhecida internacionalmente, superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produto líquido e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, incluído na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o grau de perigo recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

§ 1º No caso de venda livre, o valor estabelecido no *caput* deve ser avaliado para o produto puro.

§ 2º No caso de uso profissional ou venda restrita a empresa especializada, o valor estabelecido no *caput* deve ser avaliado para o produto na diluição de uso.

§ 3º Para a tinta imobiliária com ação antimicrobiana, é permitido o cálculo teórico da DL50 oral (Estimativa da Toxicidade Aguda - ETA).

Art. 11 Fica proibido utilizar na formulação dos produtos abrangidos por este regulamento:

I - substância que seja comprovadamente carcinogênica, mutagênica e teratogênica para o homem, segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (IARC/OMS);

II - produto saneante (formulado);

III - Organismos Geneticamente Modificados (OGM); e

IV - fragrância.

Art. 12 É vedada a indicação de ação antimicrobiana e ação desinfestante em um mesmo produto.

Art. 13 É permitida a indicação de ações antimicrobianas distintas em um mesmo produto.

Art. 14 É permitida a indicação de ações desinfestantes distintas em um mesmo produto, desde que para diferentes pragas.

Art. 15 Para fins de registro, as provas e os ensaios realizados devem ser efetuados de acordo com as especificações publicadas pelas seguintes entidades:

I - Organização Mundial da Saúde (OMS);

II - Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas (IPCS);

III - Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC/OMS);

IV - Centro Pan-Americano de Ecologia Humana e Saúde (ECO/OPS);

V - Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO);

VI - Registro Internacional de Substâncias Potencialmente Tóxicas do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (IRPT/UNEP);

VII - Organização para a Cooperação Econômica de Desenvolvimento da Comunidade Econômica Europeia (OECD/CEE); ou

VIII - Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (EPA).

§ 1º Devem ser utilizados métodos alternativos de experimentação animal atualmente reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, quando for o caso.

§ 2º Os ensaios podem ser realizados em laboratórios nacionais ou estrangeiros, oficiais ou privados, desde que atendam às normas específicas para os produtos saneantes.

§ 3º Na ausência de métodos disponíveis das instituições citadas, podem ser apresentados, para avaliação pela autoridade sanitária competente, ensaios com outras metodologias, desde que sejam validadas, reconhecidas internacionalmente e atendam às práticas de laboratório adequadas.

Art. 16 O prazo de validade proposto para o produto deve ser comprovado por meio de ensaio de estabilidade acelerado ou de longa duração.

§ 1º A empresa que optar pelo ensaio de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, o ensaio de estabilidade de longa duração, com mesma amostra, até atingir o prazo de validade pretendido.

§ 2º Os resultados obtidos no ensaio de estabilidade de longa duração, disposto no parágrafo anterior, devem ser apresentados:

a) assim que atingido o prazo de validade pretendido;

b) quando não confirmarem os resultados do ensaio de estabilidade acelerado; ou

c) quando exigidos pela autoridade sanitária.

Art. 17 É permitida indicação de eficácia residual do produto, desde que comprovada nas seguintes condições:

I - ensaio de eficácia residual frente aos microrganismos ou praga(s) indicados na tinta já aplicada, ao término do tempo de ação proposto;

II - ensaio de eficácia residual frente aos microrganismos ou praga(s) indicados por pelo menos 3 meses depois da aplicação da tinta, complementado por ensaio de estabilidade acelerado ou de longa duração pelo tempo de ação proposto; ou

III - ensaio de eficácia frente aos microrganismos ou praga(s) indicados, depois de a tinta ser submetida às condições do ensaio de estabilidade acelerado.

Parágrafo único. Assim que atingido o tempo de ação proposto, deve ser apresentado o relatório de ensaio de eficácia residual frente aos microrganismos ou praga(s) indicados na tinta já aplicada.

Art. 18 No caso de produtos importados, devem ser apresentados:

I - rótulo original;

II - rótulo original traduzido para o idioma português; e

III - cópia do documento emitido pelo fabricante do país de origem, contendo a fórmula qualiquantitativa completa do produto.

CAPÍTULO IV
REQUISITOS ESPECÍFICOS

Seção I
Da tinta imobiliária com ação antimicrobiana

Art. 19 O(s) ingrediente(s) ativo(s) adicionado(s) à tinta com ação saneante antimicrobiana deve(m) ser comprovadamente aceito(s) pela *Environmental Protection Agency (EPA)*, *Food and Drug Administration (FDA)* ou Comunidade Europeia.

Parágrafo único. Em caso de ingrediente ativo que não atenda à condição descrita no *caput*, devem ser apresentados os dados constantes no Anexo I para avaliação pela autoridade sanitária competente.

Art. 20 A tinta imobiliária com ação antimicrobiana somente será registrada e autorizada para seu uso mediante comprovação de eficácia para os fins propostos, por meio de ensaios realizados com o produto nas condições de uso (diluição e tempo de contato) indicadas em rótulo.

§ 1º No caso da tinta imobiliária com ação antimicrobiana de uso geral, os ensaios de eficácia para ação bactericida e bacteriostática devem ser realizados frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*.

§ 2º No caso da tinta imobiliária com ação antimicrobiana de uso em estabelecimentos de assistência à saúde, os ensaios de eficácia para ação bactericida e bacteriostática devem ser realizados frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*.

§ 3º Os ensaios de eficácia para ação fungicida e fungistática devem ser realizados frente ao microrganismo *Trichophyton interdigitale priestley*.

§ 4º Ação frente a outros microrganismos pode ser indicada em rótulo, desde que comprovada por meio de ensaio de eficácia.

§ 5º Para comprovação de eficácia, devem ser utilizadas metodologias da *Association of Official Analytical Chemists (AOAC)* ou métodos adotados pelo Comitê Europeu de Normatização (CEN).

Seção II
Da tinta imobiliária com ação desinfestante

Art. 21 O(s) ingrediente(s) ativo(s) adicionado(s) à tinta com ação saneante desinfestante deve(m) estar autorizado(s) pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Somente é permitido ingrediente ativo que apresente DL50 oral para ratos, determinada através de metodologia aceita e reconhecida internacionalmente, superior a 200 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 50 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, incluídos na classe II, III ou seguintes da OMS.

§ 2º A solicitação de registro de produto com associação de ingredientes ativos deve ser acompanhada de comprovação de que a DL50 oral na diluição final de uso do produto permita sua inclusão na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas, segundo o grau de perigo, recomendada pela OMS.

§ 3º Não são permitidos os ingredientes ativos incluídos nas classes 1a e 1b da OMS.

§ 4º Não são permitidas as substâncias Clordano, DDT, Diazinon, HCH, Heptacloro, Lindano, Metoxicloro e Clorpirifós.

§ 5º O Diclorvós ou DDVP somente é permitido em tinta imobiliária de venda restrita a empresa especializada.

§ 6º Ingrediente ativo biológico deve cumprir a Diretiva 98/8 CEE e as regulamentações da EPA, e suas respectivas atualizações;

§ 7º Em caso de ingrediente ativo que não atenda à condição descrita no *caput*, devem ser apresentados os dados constantes no Anexo II para avaliação pela autoridade sanitária competente.

Art. 22 São permitidos como componentes complementares de formulação, os ingredientes listados no *Code of Federal Regulations USEPA, 1994 Vol. 40, Parts 150 to 189 pag. 439 180.1001 item C* e suas atualizações.

§ 1º Excluem-se da citada lista os clorofluorcarbonos (CFC).

§ 2º Incluem-se na citada lista as substâncias butóxido de piperonila, dicarboximida, n-octil sulfóxido de isosafrol, octacloro dipropiléter e óleo de gergelim.

Art. 23 É permitido o uso de mascarante somente na tinta imobiliária com ação desinfestante de uso geral, desde que em concentração inferior a 0,15% p/p.

Art. 24 A tinta imobiliária com ação desinfestante somente será registrada e autorizada para seu uso mediante comprovação de eficácia contra a(s) praga(s) indicada(s) no painel principal.

§ 1º Para comprovação da ação sobre outra(s) praga(s) indicada(s) no painel secundário, devem ser apresentados ensaios de eficácia ou literatura sobre a ação do(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) concentração(ões) proposta(s).

§ 2º Os relatórios de ensaio de eficácia devem incluir dados sobre a aplicação do produto, simulando as condições de uso (diluição e tempo de contato) indicadas em rótulo, com a utilização da(s) praga(s) contra a(s) qual(is) o produto se destina.

Art. 25 Para a tinta imobiliária com ação desinfestante de venda restrita a empresa especializada, deve ser enviado relatório de ensaio de sensibilização.

Parágrafo único. No caso de produto sensibilizante, deve ser obrigatória a indicação de uso de luvas durante o manuseio do produto.

Art. 26 A tinta imobiliária com ação desinfestante de venda livre deve ser comercializada já na diluição de uso e deve ter o(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) concentração(ões) mínima(s) necessária(s) para assegurar ação eficaz, conforme as condições de uso utilizadas nos ensaios de eficácia.

Art. 27 A empresa especializada é responsável por garantir a devida segurança dos trabalhadores, mediante treinamentos e a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamento Proteção Coletiva (EPC) aprovados pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde do trabalhador.

Parágrafo único. A empresa detentora do registro, fabricante, importadora ou distribuidora dos produtos abrangidos por este regulamento deve apresentar documentação e informações necessárias a empresa especializada, para que esta elabore documento informativo destinado à segurança de seus trabalhadores.

Art. 28 Para a tinta imobiliária com ação desinfestante, deve ser enviada Avaliação de Risco contemplando o(s) ingrediente(s) ativo(s) e demais componentes complementares de formulação considerados de importância toxicológica e deve conter:

I - identificação do perigo: reconhecimento do potencial tóxico de uma substância através de dados sobre toxicidade aguda e crônica, animal e humana;

II - avaliação da relação dose/resposta: estudos agudos, subcrônicos e crônicos, incluindo estudos reprodutivos, de carcinogenicidade, neurotoxicidade, metabolismo etc. e seus valores NOEL ou NOAEL estabelecidos, sendo aceitos os estudos científicos disponíveis com as devidas referências;

III - avaliação da exposição: quantificação da exposição por meio de cálculo das concentrações ou doses as quais estão ou estarão expostas as populações humanas, no ambiente;

IV - cálculos relacionados a(o):

a) principais vias de exposição (oral, dérmica e inalatória);

b) tempo de exposição;

c) população exposta;

d) tipo de formulação;

e) modo de uso;

f) dose de uso;

g) indicação quantitativa do produto;

h) concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) no produto; e

i) concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) no ambiente.

V - caracterização do risco: estimativa da incidência e gravidade dos efeitos adversos prováveis em uma população humana ou em um compartimento do ambiente, devido à exposição real ou prevista à substância. Nesta etapa são comparados os valores NOEL ou

NOAEL com a exposição e incluídos os fatores de incerteza para a obtenção das margens de segurança; e

VI - conclusão(ões).

CAPÍTULO V
REQUISITOS PARA O REGISTRO

Seção I
Do Peticionamento

Art. 29 O requerimento do registro de produto deve ser feito por meio de peticionamento eletrônico da autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. A autoridade sanitária competente pode estabelecer outras formas de peticionamento, inclusive em formato não eletrônico, a critério da administração.

Seção II
Da revalidação do registro

Art. 30 As revalidações dos registros dos produtos abrangidos por este regulamento devem ser efetuadas por meio do peticionamento eletrônico.

Parágrafo único. O prazo de validade do registro e procedimentos para peticionamento da revalidação devem seguir as determinações previstas para produtos saneantes, nos termos da legislação vigente.

Seção III
Das alterações pós-registro

Art. 31 As alterações dos produtos abrangidos por este regulamento devem seguir as determinações previstas para produtos saneantes, nos termos da legislação vigente.

CAPÍTULO VI
RÓTULO E EMBALAGEM

Seção I
Requisitos gerais do rótulo

Art. 32 Os seguintes requisitos são exigidos para os rótulos dos produtos abrangidos por este regulamento, incluindo imagens, símbolos, pictogramas e figuras ilustrativas, dos produtos abrangidos por este regulamento:

I - as palavras em destaque devem ser impressas em negrito e caixa alta;

II - deve ser empregada linguagem clara, de modo a prevenir erro ou engano sobre as características do produto;

III - os dizeres de rotulagem devem ser indeléveis, legíveis, com limite mínimo de 1 mm de altura e com a cor e o tipo das letras de forma a não confundir com o fundo;

IV - o rótulo deve obrigatoriamente permanecer aderido à embalagem primária do produto, qualquer que seja sua forma de fixação, colado, impresso diretamente ou mediante qualquer outro sistema disponível nas condições normais de uso e durante o prazo de validade do produto; e

V - são considerados componentes de importância toxicológica ativos, tensoativos, solventes e sinergistas.

Parágrafo único. Em relação aos incisos III e IV, é vedado conter etiquetas e dados escritos à mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade.

Art. 33 É vedado nos rótulos, embalagens e dizeres de rotulagem, incluindo imagens, símbolos, pictogramas e figuras ilustrativas, dos produtos abrangidos por este regulamento:

I - empregar indicações como “confiável”, “seguro”, “não tóxico para humanos e animais domésticos”, “contém ingredientes naturais”, “natural”, “entre os produtos menos tóxicos conhecidos”, “livre de contaminação”, “é menos tóxico porque não contém...” e equivalentes;

II - empregar indicações comparativas ou superlativas como “máxima eficácia”, “com a potência de um produto industrial”, “ultra potente”, “única fórmula”, “o melhor do mercado” e tudo aquilo que seja comparativo ou superlativo sobre a eficácia do produto;

III - empregar indicações genéricas relacionadas à eficácia do produto como “Mata ou inibe o crescimento de todas as bactérias e fungos.”, Mata ou inibe o crescimento de inúmeras bactérias e fungos.”, “Mata ou repele inúmeros insetos”, “Mata ou repele muitos insetos”, “Mata ou repele todos os insetos” e equivalentes;

IV - empregar indicações que impliquem ou sugiram que o produto pode prevenir ou controlar doenças ou que ofereça proteção à saúde, como “previne infecções”, “controla infecções” e equivalentes;

V - fazer comparações com outros produtos;

VI - fazer menção, de forma direta ou indireta, de que o produto é recomendado por algum órgão nacional, internacional e por profissionais;

VII - incluir figura ilustrativa de praga para as quais não tenha sido comprovada eficácia;

VIII - incluir figuras ilustrativas de alimentos, flores ou qualquer outro elemento que permita associar a imagem do produto a alimentos, medicamentos, cosméticos, brinquedos e equivalentes;

IX - incluir imagens de pessoas aplicando o produto na presença de crianças e animais domésticos;

X - incluir imagens e símbolos que denotem que o produto é não tóxico, seguro ou ambos;

XI - incluir imagens em que pessoas aplicam o produto sem EPI e EPC, se há indicação de uso desse(s) equipamento(s) no rótulo;

XII - incluir imagem que represente o mascarante do produto, no caso de haver esse componente na composição;

XIII - ter nomes, designações e frases que induzam ao erro sobre a composição, eficácia e uso do produto, com indicação de finalidade diferente da que foi proposta; e

XIV - usar o termo "biodegradável".

Art. 34 É permitido nos rótulos, embalagens e dizeres de rotulagem, incluindo imagens, símbolos, pictogramas e figuras ilustrativas, dos produtos abrangidos por este regulamento:

I - imagens e figuras ilustrativas de como abrir a embalagem, aplicar o produto de forma segura e lugares de aplicação, de acordo com o indicado no rótulo;

II - indicações de eficácia para os microrganismos ou praga(s) para os quais tenha sido comprovada eficácia como “Mata ou repele os insetos listados abaixo. [inserir o nome da(s)

praga(s)]", "Mata ou inibe o crescimento dos seguintes microrganismos: [inserir o nome do(s) microrganismo(s)." e equivalentes; e

III - pictogramas indicando as principais vias de exposição do produto (oral, inalatória e dérmica).

Seção II
Do rótulo da tinta imobiliária com ação antimicrobiana

Art. 35 As seguintes informações e dizeres de rotulagem devem constar no painel principal:

I - nome comercial ou marca do produto;

II - tipo de ação saneante antimicrobiana (bactericida, bacteriostática, fungicida e fungistática);

III - tipo de formulação;

IV - indicação quantitativa;

V - nome químico do(s) ingrediente(s) ativo(s) abaixo do nome comercial do produto e com 1/3 do tamanho deste, no mínimo;

VI - "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" em destaque e disposta horizontalmente;

VII - "CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas.";

VIII - "CONSERVAR FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS" em destaque; e

IX - "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA A EMPRESA ESPECIALIZADA. PROIBIDA A VENDA LIVRE" em destaque, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou com um mínimo de 1/10 da altura do painel principal.

§ 1º A frase descrita no inciso VII pode ser omitida caso seja comprovado, por meio de ensaios *in vitro* devidamente validados e aceitos pela autoridade sanitária competente, que o produto se enquadra na classificação dérmica e ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante".

§ 2º A frase descrita no inciso IX somente se aplica aos produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

Art. 36 As seguintes informações e dizeres de rotulagem devem constar no painel principal ou secundário:

I - instruções de uso;

II - diluição de uso;

III - tempo de contato;

IV - restrições de uso, se for o caso;

V - limitação(ões) de uso, considerando as características da formulação;

VI - condições de armazenamento da embalagem;

VII - data de fabricação e prazo de validade;

VIII - expressão identificadora de lote;

IX - Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

X - código de barras, se for o caso;

XI - “Cuidado! Inflamável. Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.”;

XII - “Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito e consultar um médico imediatamente levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

XIII - “Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, lavar com água em abundância e, se houver sinais de irritação, consultar um médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

XIV - “Evitar contato com a pele. Em caso de contato, lavar com água e sabonete e, se houver sinais de irritação, consultar um médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

XV - “Evitar inalação ou aspiração. Caso ocorra, remover o paciente para um local arejado e, se houver sinais de intoxicação, consultar um médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

XVI - “Disque Intoxicação: 0800 722 6001.”;

XVII - “Usar luvas para sua aplicação.”;

XVIII - “Não misturar com outros produtos.”;

XIX - “Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.”;

XX - “Manter o produto em sua embalagem original.”;

XXI - “Não reutilizar as embalagens.”;

XXII - “Composição”;

XXIII - “Teor do(s) ingrediente(s) ativo(s)”;

XXIV - “Fabricado por” e “Detentor do registro”, se forem distintos;

XXV - “Importado por” ou “Importado e distribuído por”; e

XXVI - “Registro MS”.

§ 1º A diluição de uso indicada no inciso II deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluente e seus equivalentes no sistema métrico decimal.

§ 2º As condições de uso descritas nos incisos II e III devem ser as mesmas utilizadas nos ensaios de eficácia.

§ 3º A frase descrita no inciso XI somente é obrigatória para os produtos com características inflamáveis.

§ 4º A frase descrita no inciso XVII pode ser omitida caso seja comprovado, por meio de ensaios *in vitro* devidamente validados e aceitos pela autoridade sanitária competente, que o produto se enquadra na classificação dérmica primária como “não irritante” ou “levemente irritante”.

§ 5º No campo “Composição” descrito no inciso XXII, o(s) ingrediente(s) ativo(s) e os componentes complementares de formulação considerados de importância toxicológica devem ser informados pelos nomes químicos; os demais componentes, pela sua função.

§ 6º No campo descrito no inciso XXIII, deve ser informado o(s) nome(s) químico(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s) e sua(s) respectiva(s) concentração(ões).

§ 7º Devem ser informados Razão Social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e endereço eletrônico (se houver) da(s) empresa(s) indicada(s) no inciso XXIV.

§ 8º No inciso XXV, devem ser informados Razão Social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e endereço eletrônico (se houver) da(s) empresa(s) indicada(s), além do país de origem do produto.

§ 9º O número de registro descrito no inciso XXVI refere-se aquele indicado na publicação do registro do produto no D.O.U.

Seção III
Do rótulo da tinta imobiliária com ação desinfestante

Art. 37 As seguintes informações e dizeres de rotulagem devem constar no painel principal:

I - nome comercial ou marca do produto;

II - tipo de ação saneante desinfestante;

III - tipo de formulação;

IV - indicação quantitativa;

V - nome técnico do(s) ingrediente(s) ativo(s) abaixo do nome comercial do produto e com 1/3 do tamanho deste, no mínimo;

VI - descrição da eficácia do produto para as pragas para as quais é recomendado;

VII - “CUIDADO! PERIGOSO!” em destaque e inserida em um retângulo contrastando com o fundo do rótulo e com as demais letras, situado a 1/10 acima da margem inferior do rótulo;

VIII - “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO” em destaque e disposta imediatamente abaixo da frase descrita no inciso VI;

IX - “CONSERVAR FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS” em destaque; e

X - “PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA A EMPRESA ESPECIALIZADA. PROIBIDA A VENDA LIVRE” em destaque, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou com um mínimo de 1/10 da altura do painel principal.

§ 1º Para a descrição de eficácia indicada no inciso VI, devem ser utilizadas as indicações “Produto eficaz contra [inserir o nome da(s) praga(s)]” ou “Mata [inserir o nome da(s) praga(s)]”, no caso de ação inseticida, e “Produto com ação repelente contra [inserir o nome da(s) praga(s)]” ou “Repele (afugenta ou afasta) [inserir o nome da(s) praga(s)]”, no caso de ação repelente, ou equivalentes.

§ 2º A frase descrita no inciso X somente se aplica aos produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

Art. 38 As seguintes informações e dizeres de rotulagem devem constar no painel principal ou secundário:

I - instruções de uso;

II - diluição de uso;

III - tempo de contato;

IV - restrições de uso, se for o caso;

V - limitações de uso, considerando as características da formulação;

VI - intervalo entre as aplicações;

VII - tempo de reentrada aos locais depois da aplicação;

VIII - modo de descarte do produto e desativação do(s) componente(s) tóxico(s) em caso de derramamento, se for o caso;

IX - condições de armazenamento da embalagem;

X - data de fabricação e prazo de validade;

XI - expressão identificadora de lote;

XII - Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

XIII - código de barras, se for o caso;

XIV - indicações para uso médico inseridas em um quadro com altura equivalente a 1/10 da altura do painel principal, nunca inferior a 2cm, claramente destacadas dos demais dizeres de rotulagem:

Grupo químico:_____ Nome comum:_____ Antídoto/Tratamento Sintomático:_____ Telefone de Emergência (dos países onde se comercializa o produto:_____

XV - “Cuidado! Inflamável. Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.”;

XVI - “CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE” em destaque;

XVII - “Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito e consultar um médico imediatamente levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

XVIII - “Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, lavar com água em abundância durante 15 minutos e, se houver sinais de irritação, consultar um médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

XIX - “Evitar contato com a pele. Em caso de contato, lavar com água e sabonete em abundância durante 15 minutos e, se houver sinais de irritação, consultar um médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

XX - “Evitar inalação ou aspiração. Caso ocorra, remover o paciente para um local arejado e, se houver sinais de intoxicação, consultar um médico levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

XXI - “Disque Intoxicação: 0800 722 6001.”;

XXII - “Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.”;

XXIII - “Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.”;

XXIV - “Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos.”;

XXV - “Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes.”;

XXVI - “Usar roupa protetora adequada, luvas, proteção ocular e respiratória.”, de acordo com a via de exposição;

XXVII - “É obrigatória a devolução, pelo usuário, desta embalagem vazia, lavada e com tampa, ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou ao local indicado na Nota Fiscal emitida no ato da compra.”;

XXVIII - “Manter o produto na embalagem original.”;

XXIX - “Não reutilizar as embalagens vazias.”;

XXX - “Composição”;

XXXI - “Teor do(s) ingrediente(s) ativo(s)”;

XXXII - “Fabricado por” e “Detentor do registro”, se forem distintos;

XXXIII - “Importado por” ou “Importado e distribuído por”; e

XXXIV - “Registro MS”.

§ 1º A diluição de uso indicada no inciso II deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluente e seus equivalentes no sistema métrico decimal.

§ 2º As condições de uso descritas nos incisos II e III devem ser as mesmas utilizadas nos ensaios de eficácia.

§ 3º A frase descrita no inciso XV somente é obrigatória para os produtos com características inflamáveis.

§ 4º As frases descritas nos incisos XXIV, XXV e XXVI somente são obrigatórias para os produtos de venda restrita a empresa especializada.

§ 5º No campo “Composição” descrito no inciso XXX o(s) ingrediente(s) ativo(s) e os componentes complementares de formulação considerados de importância toxicológica devem ser informados pelos nomes químicos; os demais componentes, pela sua função.

§ 6º No campo descrito no inciso XXXI, deve ser informado o(s) nome(s) técnico(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s) e sua(s) respectiva(s) concentração(ões).

§ 7º Devem ser informados Razão Social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e endereço eletrônico (se houver) da(s) empresa(s) indicada(s) no inciso XXXII.

§ 8º No inciso XXXIII, devem ser informados Razão Social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e endereço eletrônico (se houver) da(s) empresa(s) indicada(s), além do país de origem do produto.

§ 9º O número de registro descrito no inciso XXXIV refere-se aquele indicado na publicação do registro do produto no D.O.U.

Seção IV
Da Embalagem

Art. 39 A embalagem dos produtos abrangidos por este regulamento deve ser quimicamente compatível com o produto e de difícil ruptura, de forma a minimizar eventuais acidentes durante a armazenagem, transporte e uso.

Parágrafo único. É proibido o uso de embalagens de vidro.

Art. 40 A embalagem de tinta imobiliária com ação saneante de venda livre deve possuir indicação quantitativa máxima de 30 Kg ou L.

Art. 41 A destinação final da embalagem da tinta imobiliária com ação desinfestante de venda restrita a empresa especializada, depois da devolução pelo usuário ou em virtude de ação fiscalizatória, é responsabilidade da empresa fabricante, importadora ou distribuidora do produto.

CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 42 As tintas com ação saneante já autorizadas devem se adequar ao disposto neste regulamento até 1 ano depois da data de entrada em vigor desta Resolução.

Art. 43 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO I

Dados necessários para avaliação de novos princípios ativos a serem usados em tinta imobiliária com ação antimicrobiana:

1. toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados;
2. toxicidade aguda por via dérmica para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados;
3. toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de CL50 e descrição dos sintomas observados;
4. ensaios de irritabilidade dérmica e irritabilidade ocular considerando os critérios estabelecidos em metodologias internacionais;
5. ensaio de sensibilidade dérmica em cobaias;
6. ensaio para verificação de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo*;
7. ensaio para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos;
8. ensaio para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos;
9. ensaio para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies, sendo uma preferencialmente não roedora;
10. ensaio para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo em ratos em, no mínimo, 2 gerações;
11. ensaio de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória (14/21/28 dias) em camundongos, coelhos e ratos, se solicitados pela autoridade sanitária competente; e
12. ensaio de toxicidade subcrônica (90 dias) por via oral, dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos, se solicitados pela autoridade sanitária competente.

ANEXO II

Dados necessários para avaliação de novos princípios ativos a serem usados em tinta imobiliária com ação desinfestante:

1. Dose Letal 50 Aguda (DL50 aguda) por via oral e dérmica, para animais de laboratórios;
2. toxicidade a curto prazo, compreendendo a alimentação de animais de laboratório diariamente com rações adicionais de várias doses de ingredientes ativos testados, por período de tempo nunca inferior a um décimo da vida média (90 dias para ratos e camundongos, 1 ano para cães), incluindo dados sobre curvas ponderais, consumo de alimentos, exame clínico, provas hematológicas, testes bioquímicos de sangue e urina, inclusive para detecção de possíveis efeitos hormonais, exames anatomopatológicos e histopatológicos abrangendo pelo menos 2 espécies de animais, uma das quais deve ser não roedora;
3. toxicidade a longo prazo, compreendendo a alimentação de animais de laboratório diariamente com rações adicionadas de várias doses de ingredientes ativos testados, por período de tempo no mínimo equivalente a metade da vida média das espécies dos animais empregados (18 meses para camundongos e 24 para ratos), incluindo observações semelhantes às dos ensaios de toxicidade a curto prazo, e estudos sobre ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos;
4. efeito sobre a reprodução e a prole, em 3 gerações sucessivas;
5. metabolismo e via de excreção, incluindo a meia vida biológica do ingrediente ativo, com animais de laboratório. Adicionalmente, toxicidade dos metabólitos, se forem diferentes em plantas e animais;
6. possíveis efeitos teratogênicos;
7. possíveis efeitos mutagênicos;
8. possíveis efeitos neurotóxicos retardados, quando aplicável;
9. as seguintes informações de ordem médica:

a) dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, ocupacional ou voluntariamente;

b) confirmação de diagnóstico, em casos de intoxicação;

c) primeiros socorros, em casos de intoxicação; e

d) medidas terapêuticas e antídotos.

10. Os seguintes dados resumidos relacionados com os efeitos sobre o ambiente:

a) toxicidade para peixes, organismos aquáticos inferiores, aves, abelhas e fauna silvestre;

b) acumulação na cadeia alimentar;

c) deslocamento no ambiente;

d) persistência e degradação no ambiente; e

e) toxicidade do produto degradado.