



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 650, DE 25 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

Dispõe sobre critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do MERCOSUL.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, 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 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução incorpora a GMC MERCOSUL nº 51/2006, que estabelece critérios para inclusão, exclusão e atualização dentro do grupo de produtos de Risco I selecionados para fins de simplificação de procedimentos de controle sanitário de produtos de menor risco potencial fabricados no MERCOSUL.

Art. 2º Esta Resolução compreende os produtos saneantes destinados à limpeza em geral e afins, destinados ao uso em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, veículos, indústrias e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados, conforme disposto no Anexo I desta Resolução.

Art. 3º Para fins desta Resolução, os produtos deverão obedecer aos seguintes critérios:

I - produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos;

II - produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25º c, seja maior que 2 e menor que 11,5; e

III - produtos que apresentem finalidade de limpeza e afins.

Art. 4º Ficam excluídos os produtos com ação antimicrobiana, desinfestantes, produtos biológicos à base de bactérias, oxidantes e redutores.

Art. 5º Serão excluídos da lista, produtos que apresentarem efeitos indesejados, de forma sistemática, associados a qualquer agravo à saúde.



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

Art. 6º Sempre que seja considerada relevante para a proteção à saúde da população ou a avaliação técnico-científica, os Estados Partes devem remeter aos demais, propostas de modificações do desta Resolução.

Art. 7º Os Estados Partes consultados terão 60 (sessenta) dias para fazer as observações que consideram necessárias e encaminhá-las aos demais.

Art. 8º Finalizado o procedimento estabelecido nos arts. 6º e 7º desta Resolução, a proposta será encaminhada aos coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde.

Art. 9º O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 10. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 19 de junho de 2007.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES



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

ANEXO I

Lista de produtos de Risco I para fins de simplificação de procedimentos de controle sanitário de produtos de menor risco potencial fabricados no MERCOSUL.

1. amaciantes para tecidos;
2. ceras e lustradores;
3. odorizantes de ambiente / aromatizantes de ambiente (sem ação bacteriostática);
4. neutralizadores de odores;
5. detergentes:
 - 5.1 para automóveis;
 - 5.2 de uso geral;
 - 5.3 lava-louças;
 - 5.4 para lavar roupas;
 - 5.5 pré-lavagem.
6. lustra-móveis;
7. limpadores para pisos;
8. limpa plásticos;
9. limpa pneus;
10. limpa vidros;
11. limpadores de uso geral;
12. facilitadores de passar roupas;
13. limpadores de tapetes e carpetes;
14. produtos para limpeza de calçados
15. polidores;
16. sabões; e
17. abrilhantadores.