



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 679, DE 2 DE MAIO DE 2022

(Publicada no DOU nº 83, de 4 de maio de 2022)

Dispõe sobre produtos saneantes
à base de bactérias.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso 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 - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de abril de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre produtos saneantes à base de bactérias e incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC nº. 63/14.

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução estabelece definições, características gerais, finalidade de uso, microrganismos permitidos, formas de apresentação, embalagens, advertências, cuidados e demais características de rotulagem para os produtos saneantes à base de bactérias.

Seção II

Alcance

Art. 3º Esta Resolução compreende os produtos à base de microrganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos com a finalidade de degradar a matéria orgânica e reduzir os odores.

Parágrafo único. A aceitação de qualquer outra indicação de uso fica a critério da Autoridade Sanitária de cada Estado Parte.

Seção III

Restrições

Art. 4º Não é permitido o uso de produtos saneantes à base de bactérias em hospitais e em outros estabelecimentos relacionados com a saúde.

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



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

Seção IV

Definições

Art. 5º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos à base de bactérias: produtos à base de microrganismos viáveis que têm a propriedade de degradar a matéria orgânica e reduzir odores provenientes de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de desague e outros sistemas semelhantes;

II - microrganismo viável: microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicas;

III - produto para uso institucional: produto destinado à venda e utilização sob a responsabilidade de pessoa jurídica, não sendo necessária a aplicação por pessoa/empresa especializada;

IV - estabelecimento relacionado com a saúde: todo o estabelecimento ou serviço relacionado com assistência à saúde, incluindo hospitais, clínicas, postos e serviços de saúde, consultórios médicos e odontológicos; e

V - águas servidas: águas provenientes da higiene pessoal e da higienização de utensílios e superfícies em cozinhas domésticas, comerciais e industriais.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 6º Nos requerimentos de registro de produtos saneantes à base de bactérias, somente são permitidos os microrganismos listados no "Toxic Substances Control Act" (excetuando-se a *Pseudomonas aeruginosa*) que não apresentam resistência aos agentes antimicrobianos fora dos padrões definidos na literatura.

Art. 7º É de responsabilidade da Autoridade Sanitária de cada Estado Parte definir os microrganismos permitidos para os produtos saneantes à base de bactérias, ficando a cargo da Autoridade as recomendações orientativas para o gerenciamento do risco.

Parágrafo único. Não são aceitos, nas formulações, microrganismos geneticamente modificados.

Art. 8º A empresa fornecedora dos microrganismos deve apresentar certificado ou declaração que assegure a não patogenicidade dos mesmos.

Art. 9º Os componentes complementares de formulação devem estar de acordo com os requisitos do Capítulo IV desta Resolução.

Art. 10. As formas de apresentação permitidas para os produtos à base de bactérias são sólida (comprimidos e granulados), pasta, gel e líquido.

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



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

Art. 11. As embalagens devem ser resistentes e compatíveis com o produto, devendo minimizar o contato direto do operador com o mesmo.

Art. 12. Para o registro, devem ser apresentados os dados e ensaios mencionados no Capítulo V desta Resolução.

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA ROTULAGEM

Art. 13. O painel principal do rótulo deve ter as seguintes informações:

I - denominação do produto;

II - nome e marca do produto;

III - conteúdo;

IV - conter as seguintes frases:

a) "CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS";

b) "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO"; e

c) "PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

§ 1º A frase constante na alínea 'a' do inciso IV deste artigo deve ser colocada no painel principal, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras altura mínima de 0,3 cm, inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo.

§ 2º A frase constante na alínea 'b' do inciso IV deste artigo deve estar inserida imediatamente abaixo da frase de advertência disposta na alínea 'a' do inciso IV deste artigo;

§ 3º A frase constante na alínea 'c' do inciso IV deste artigo deve ser acrescentada para produtos destinados exclusivamente a empresas especializadas, devendo-se seguir o disposto no §1º deste artigo quanto ao tamanho e destaque da letra.

Art. 14. O painel principal ou secundário do rótulo deve ter as seguintes informações:

I - modo de aplicação, conservação e de uso;

II - data de fabricação, prazo de validade e número do lote, impressos de modo indelével e direto na embalagem;

III - número de registro concedido pela Autoridade Sanitária Competente;

IV - composição;

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



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

V - responsável técnico;

VI - número de telefone da empresa para atendimento ao consumidor;

VII - número de telefone do Centro de Intoxicações;

VIII - informações gerais da empresa titular do registro;

IX - país de origem;

X - se importado, nome do fabricante e país de origem;

XI - informações sobre o descarte do produto e da embalagem;

XII - informações sobre os procedimentos a serem adotados no caso de derramamento acidental do produto;

XIII - informações sobre as incompatibilidades e restrições de uso do produto, quando for o caso; e

XIV - conter as seguintes frases:

a) "Não aplicar sobre alimentos, utensílios de cozinha, aquários e superfícies onde haja manipulação de alimentos.";

b) "Não reutilizar as embalagens vazias.";

c) "Manter o produto na embalagem original.";

d) "Usar luvas para a aplicação do produto.";

e) "Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água e sabão.";

f) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar o Centro de Intoxicação ou Serviço de Saúde mais próximo, levando a embalagem ou o rótulo do produto.";

g) "Manter o produto fora do alcance de crianças e animais domésticos." em negrito e em caixa alta;

h) "Em caso de aspiração ou inalação, remover a pessoa para local arejado.", quando for o caso;

§ 1º No caso do inciso IV, os microrganismos devem ser mencionados pelo nome científico e os demais componentes de interesse toxicológico pelo nome técnico.

§ 2º No caso do inciso V, a menção ou não no rótulo do produto do nome do responsável técnico perante o Estado Parte receptor deve respeitar as exigências legais previstas no mencionado Estado Parte.



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

CAPÍTULO IV

COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

Art. 15. Somente são permitidos os seguintes componentes complementares de formulação:

- I - ácido láctico;
- II - álcool linear etoxilado;
- III - amilase;
- IV - beta gluconase;
- V - bicarbonato de sódio;
- VI - carbonato de sódio;
- VII - celulase;
- VIII - cloretos de sódio, potássio, magnésio, cálcio, amônio e ferroso;
- IX - éter monoetílico do dipropilenoglicol;
- X - éteres hexílicos, octílicos e decílicos;
- XI - fosfato dissódico;
- XII - fosfato mono e dibásico de potássio;
- XIII - fosfato monossódico;
- XIV -fosfato tricálcico;
- XV - glicose;
- XVI - hemicelulose;
- XVII - hidrolisado de proteínas;
- XVIII - hidroxietilcelulose;
- XIX - lipase;
- XX- molibdato de sódio;
- XXI - monoetanolamina;
- XXII - monoleato de sorbitan;
- XXIII - pectinase;
- XXIV - protease;
- XXV - sulfato de magnésio; e



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

XXVI - tensoativos aniônicos e não iônicos.

Art. 16. Não é permitida a utilização de aromatizantes, corantes e demais substâncias que possam levar a confundir o produto com alimentos, cosméticos ou medicamentos.

Art. 17. Por ocasião do registro, devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação, que não estejam mencionados no art. 15 desta Resolução:

I - identidade - nome técnico ou comum e respectivo número CAS, sinônimo, nome comercial, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso) e propriedades físico-químicas; e

II - dados do componente quanto aos seus aspectos: toxicológicos, inflamabilidade e prevenção em casos de acidente.

Parágrafo único. Não são permitidas substâncias carcinogênicas, mutagênicas nem teratogênicas para a espécie humana.

CAPÍTULO V

REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES A BASE DE BACTÉRIAS

Art. 18. É necessária apresentação dos seguintes documentos para o registro de produtos saneantes a base de bactérias:

I - razão social da empresa solicitante;

II - endereço completo da empresa solicitante;

III - cópia da habilitação/autorização de funcionamento da empresa, emitida pela Autoridade Sanitária Competente;

IV - nome e assinatura do responsável legal perante a Autoridade Sanitária Competente;

V - dados e assinatura do responsável técnico; e

VI - texto de rotulagem

Parágrafo único. No caso de produtos importados, além dos itens citados no caput deste artigo, devem ser apresentados os seguinte:

I - cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem devidamente legalizada;

II - cópia do Certificado de Registro emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem, devidamente legalizada, quando for o caso;

III- rotulagem original e traduzida, quando for o caso; e



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

IV - cópia do documento que contenha a fórmula quali-quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem.

Art. 19. Deve também ser apresentado:

I - Relatório Técnico contendo:

a) denominação do produto;

b) nome ou marca do produto;

c) composição quali-quantitativa do produto, especificando os microrganismos pelo nome científico e as cepas microbianas, origem das mesmas, número de microrganismos viáveis expresso em unidades formadoras de colônia por mililitro ou por grama (ufc/ml) ou (ufc/g) e os demais componentes expressos por seus nomes técnicos ou nomes comuns, quando for o caso, e em unidades do sistema métrico decimal;

d) dados físico-químicos do produto (cor, estado, miscibilidade, pH, densidade específica, viscosidade, solubilidade em água e outros dados quando for o caso);

e) descrição da embalagem primária e secundária, quando houver;

f) descrição do sistema de identificação do lote ou partida; e

g) forma de apresentação.

II - dados dos ensaios microbiológicos indicando:

a) contagem de microrganismos viáveis para cada cepa microbiana em ufc/ml ou ufc/g;

b) ausência de microrganismos patogênicos dos gêneros Salmonella, Shigella e Escherichia coli;

c) ausência de Pseudomonas aeruginosa;

d) ausência de microrganismos saprófitas principalmente Stenotrophomonas maltophilia com resistência fora dos padrões definidos na literatura através da apresentação dos dados de testes "in vitro" de susceptibilidade aos antimicrobianos recomendados;

e) dados de identificação bioquímica dos microrganismos utilizados;

f) contagem total de microrganismos viáveis em ufc/ml ou ufc/g;

g) dados dos ensaios de estabilidade incluindo a contagem total de microrganismos viáveis do produto preparado e no final do prazo de validade pretendido;

h) prazo de validade;

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



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

- i) informações sobre as incompatibilidades, quando for o caso;
- j) dados de eficácia utilizando métodos reconhecidos pela comunidade científica;
- k) métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem visando evitar riscos à saúde humana e ao meio ambiente; e
- l) dados sobre a conservação do produto.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. 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. 21. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 82, de 3 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 106, de 6 de junho de 2016, Seção 1, pág. 41.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES