



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 847, DE 6 DE MARÇO DE 2024

(Publicada no DOU nº 47, de 8 de março de 2024)

Dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objeto

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana (desinfetante ou sanitizante) ou ação saneante desinfetante (inseticida ou repelente) de venda livre e de venda restrita à empresa especializada.

Parágrafo único. Excluem-se as tintas e vernizes de uso imobiliário que possuem, em sua formulação, componente(s) com ação antimicrobiana exclusivamente com função conservante, para garantir a conservação das propriedades estéticas, de proteção e de durabilidade do filme aplicado e que não apregoe(m) proteção direta à saúde humana.

Seção III

Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

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



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

I - ação saneante antimicrobiana: que age sobre microrganismos patogênicos inibindo seu crescimento ou causando sua inativação;

II - ação saneante desinfestante: que elimina, controla ou repele pragas ou vetores nocivos à saúde humana;

III - Autorização de Funcionamento - AFE: ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos constantes na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e suas atualizações;

IV - 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;

V - componente complementar de formulação: substância 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;

VI - corrosivo à pele: produto que causa destruição de tecido da pele, ou seja, necrose visível em toda a epiderme e atingindo a derme, na sequência de sua aplicação, após uma exposição de até quatro horas de duração;

VII - desinfetante: produto que mata os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas, em objetos e superfícies inanimadas;

VIII - Dose Letal 50 oral - DL50 oral: uma única dose da substância teste que, quando administrada por via oral, causa a morte de 50% (cinquenta por cento) dos animais testados;

IX - Dose Letal 50 dérmica - DL50 dérmica: uma única dose da substância teste que, quando aplicada por via dérmica, causa a morte de 50% (cinquenta por cento) dos animais testados;

X - dose onde não são observados efeitos adversos (do inglês: No Observed Adverse Effect Level - NOAEL) - nível sem efeito adverso observado: maior concentração da substância, encontrada por observação e/ou experimentação, que não causa efeitos adversos;

XI - dose onde não são observados efeitos (do inglês: No Observed Effect Level - NOEL) - nível sem efeito observado: maior concentração da substância encontrada por observação e/ou experimentação, que não causa alterações



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

fisiopatológicas nos organismos tratados, diferente daquela observada nos controles da mesma espécie e cepa, sob as mesmas condições do ensaio;

XII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Resolução;

XIII - 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;

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

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

XVI - estabelecimento de assistência à saúde: local de atendimento das necessidades pessoais, individuais e coletivas, com o objetivo de proteger e recuperar a saúde, prestado no âmbito hospitalar ou ambulatorial, como clínicas e consultórios;

XVII - indicação quantitativa: número do conteúdo nominal acompanhado da unidade de medida correspondente;

XVIII - inseticida: produto que mata insetos;

XIX - lesão ocular grave: produção de dano ao tecido ocular ou redução séria da visão como consequência da aplicação de um produto na superfície anterior do olho, que não seja totalmente reversível nos vinte e um dias seguintes à aplicação;

XX - líquido inflamável: líquido com ponto fulgor não superior a 93 °C (noventa e três graus Celsius);

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

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

XXIII - princípio 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;

XXIV - pronto para o uso: tinta pronta que não precisa de nenhum procedimento de diluição para seu uso;



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

XXV - registro: ato privativo da Anvisa, depois de avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação 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;

XXVI - repelente: produto que repele animais indesejáveis (sinantrópicos);

XXVII - risco: probabilidade de que aconteça um efeito adverso sobre as espécies não-alvo ou danos ao meio ambiente;

XXVIII- rótulo: identificação impressa ou litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre a embalagem primária, não podendo ser removida ou alterada durante o uso, transporte ou armazenamento do produto;

XXIX - sanitizante: produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros, de acordo com as normas de saúde;

XXX - sensibilização dérmica: reação imunológica dérmica a uma substância;

XXXI - Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (do inglês: Globally Harmonized System - GHS): sistema para harmonização da classificação e rotulagem dos produtos químicos e das Fichas de Informação de Segurança para Produtos Químicos - FISPQ;

XXXII - sistema tintométrico: sistema no qual o consumidor solicita uma cor específica no estabelecimento comercial, onde ela é preparada através de um processo automatizado, utilizando máquina dosadora e agitador, sem contato do profissional com os referidos concentrados de tintas;

XXXIII - tinta imobiliária: tinta aplicável aos elementos da construção civil de alvenaria e utilizada no revestimento de edificações, em ambientes interiores e exteriores;

XXXIV - uso em estabelecimento de assistência à saúde: produto de venda restrita à empresa especializada indicado exclusivamente para uso em âmbito hospitalar ou ambulatorial, como clínicas e consultórios;

XXXV - uso específico: uso em locais distintos dos estabelecimentos de assistência à saúde ou de uso geral;

XXXVI - uso geral: uso domiciliar e em ambientes públicos e privados, que não sejam estabelecimentos de assistência à saúde;

XXXVII - venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público e com o(s) princípio(s) ativo(s) na(s) concentração(ões) necessária(s) para assegurar ação eficaz, conforme sua finalidade e modo de uso;



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

XXXVIII - venda restrita à empresa especializada: produto que não pode ser comercializado diretamente ao público, pronto para o uso ou não, e que deve ser manipulado por profissional devidamente treinado da empresa especializada; e

XXXIX - verniz de uso imobiliário: revestimento orgânico que, quando seco, forma um filme transparente, utilizado como acabamento, em ambientes interiores e exteriores, para proteção e decoração de superfícies de madeira e concreto.

Parágrafo único. O verniz de uso imobiliário indicado no inciso XXXIX do caput deste artigo pode ser verniz brilhante, verniz brilhante à base de solvente para uso externo e verniz brilhante à base de solvente para uso interior.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO

Seção I

Quanto ao risco

Art. 4º As tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante são classificadas como produtos saneantes de risco 2.

Seção II

Quanto à venda

Art. 5º As tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana ou ação saneante desinfestante são classificados quanto à venda em:

I - venda livre; ou

II - venda restrita à empresa especializada, quando tiver as seguintes condições:

a) indicação quantitativa acima de 30L ou Kg (trinta litros ou quilogramas);

b) uso em estabelecimentos de assistência à saúde; ou

c) classificação como sensibilizante dérmico.

Seção III

Quanto ao âmbito de aplicação

Art. 6º As tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana ou ação saneante desinfestante são classificados quanto ao âmbito de aplicação em:

I - uso geral;



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

II - uso em estabelecimentos de assistência à saúde; ou

III - uso específico.

Parágrafo único. A aceitação do uso específico indicado no inciso III do caput deste artigo fica a critério da autoridade sanitária.

CAPÍTULO III

REQUISITOS GERAIS

Seção I

Considerações iniciais

Art. 7º Somente podem distribuir, transportar, extrair, fabricar, embalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos abrangidos por esta Resolução, as empresas com AFE e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizem.

Art. 8º Somente é permitida a fabricação de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante que apresentem DL50 oral, determinada através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, superior a 2.000 mg/Kg p.c (dois mil miligramas por quilograma de peso corpóreo) para ratos, incluídos na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas por Perigo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

§ 1º No caso de venda livre, o valor de DL50 oral deve ser avaliado para o produto puro.

§ 2º No caso de venda restrita à empresa especializada, o valor de DL50 oral deve ser avaliado para o produto na diluição de uso.

§ 3º Para fins de registro de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana, pode ser apresentado o cálculo da Estimativa da Toxicidade Oral Aguda - ETA em substituição ao ensaio experimental de DL50 oral.

§ 4º Para fins de registro de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante, deve ser apresentado ensaio experimental de DL50 oral.

Seção II

Proibições

Art. 9º É proibido utilizar na formulação dos produtos abrangidos por esta Resolução:

I - atrativo;



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

II - componente que exceda limite estabelecido constante em regulamento específico;

III - fragrância;

IV - mascarante;

V - Organismos Geneticamente Modificados - OGM;

VI - princípio ativo biológico;

VII - produto desinfestante; e

VIII - substância ou mistura que seja classificada como comprovadamente carcinogênica, mutagênica ou teratogênica segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer - Iarc/OMS e/ou agências reguladoras internacionais.

Parágrafo único. Excluem-se das proibições trazidas pelo caput deste artigo, os produtos exclusivos para exportação.

Art. 10. Para os produtos abrangidos por esta Resolução é vedado:

I - indicação de ação saneante antimicrobiana e ação saneante desinfestante em um mesmo produto;

II - indicação de ações saneantes desinfestantes distintas - inseticida e repelente - em um mesmo produto;

III - indicação de ação saneante rodenticida em tintas e vernizes de uso imobiliário;

IV - tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante na forma de aerossol; e

V - tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante que sejam corrosivos à pele ou que causam lesão ocular grave.

Seção III

Prazo de Validade do Produto

Art. 11. O prazo de validade proposto para tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante deve ser comprovado por meio de ensaio de estabilidade acelerado ou de longa duração.

§ 1º O prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de no máximo 24 (vinte e quatro) meses.



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

§ 2º A empresa que optar pelo ensaio de estabilidade acelerado deve iniciar concomitantemente o ensaio de estabilidade de longa duração, com a mesma amostra, até atingir o prazo de validade pretendido.

§ 3º Os resultados obtidos no ensaio de estabilidade de longa duração disposto no §2º deste artigo devem ser apresentados:

- I - assim que atingido o prazo de validade pretendido;
- II - quando não confirmarem os resultados do ensaio de estabilidade acelerado; ou
- III - quando exigidos pela autoridade sanitária.

Seção IV

Eficácia do Produto

Art. 12. As tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante devem ter o(s) princípio(s) ativo(s) na menor concentração possível para ser obtida uma ação eficaz, conforme suas indicações e instruções de uso.

Art. 13. Os produtos abrangidos por esta Resolução somente serão registrados e autorizados para uso mediante comprovação de eficácia residual para os fins propostos, por meio de análises realizadas com os produtos nas condições de uso indicadas.

Art. 14. A comprovação da eficácia residual deve ser realizada em uma das seguintes condições:

I - ensaio de eficácia de longa duração frente ao(s) microrganismo(s), praga(s) ou vetor(es) indicado(s) no rótulo, realizado na tinta já aplicada, ao término do tempo de ação proposto; ou

II - ensaio de eficácia acelerado frente ao(s) microrganismo(s), praga(s) ou vetor(es) indicado(s) no rótulo, realizado depois de a tinta já aplicada ser submetida às condições do ensaio de estabilidade acelerado.

§ 1º O prazo de eficácia residual referente ao ensaio de eficácia indicado no inciso II do caput deste artigo é de no máximo 24 (vinte e quatro) meses.

§ 2º A empresa que optar pelo ensaio indicado no inciso II do caput deste artigo deve iniciar concomitantemente o ensaio de eficácia de longa duração frente ao(s) microrganismo(s), praga(s) ou vetor(es) indicado(s) no rótulo, realizado na mesma amostra da tinta já aplicada, até atingir o tempo de ação proposto.

§ 3º Os resultados obtidos no ensaio de eficácia de longa duração disposto no §2º deste artigo devem ser apresentados ao término do tempo de ação proposto.



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

Art. 15. Alteração no prazo de eficácia residual do produto depois da concessão do registro deve ser realizada por meio de pleito específico para essa finalidade, com a apresentação do relatório de ensaio de eficácia de longa duração que comprove o novo prazo.

Art. 16. Os ensaios para comprovação de eficácia residual e toxicidade do produto devem ser conduzidos com metodologia validada e reconhecida internacionalmente.

Parágrafo único. Os ensaios de eficácia residual devem ser realizados por laboratórios reconhecidos em conformidade com os princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.

CAPÍTULO IV
REQUISITOS ESPECÍFICOS

Seção I

Tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana

Art. 17. Na fabricação de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana, somente pode(m) ser utilizado(s) princípio(s) ativo(s) comprovadamente aceito(s) pela Environmental Protection Agency - EPA, Food and Drug Administration - FDA ou Comunidade Europeia, para finalidade saneante.

§ 1º É permitida a associação de princípios ativos em um mesmo produto.

§ 2º Em caso de princípio ativo que não atenda à condição descrita no caput deste artigo, devem ser apresentados os dados constantes no Anexo I desta Resolução, para avaliação pela autoridade sanitária.

Art. 18. Os relatórios de ensaio de eficácia residual devem incluir dados sobre a aplicação do produto, simulando as condições de uso (diluição e tempo de contato, quando aplicável) indicadas no rótulo, utilizando os microrganismos de acordo com a classificação quanto ao âmbito de aplicação/categoria do produto.

§ 1º Os microrganismos a serem testados constam no Anexo II desta Resolução.

§ 2º Microrganismo adicional pode ser indicado no rótulo, desde que comprovada sua eficácia residual.

Seção II

Tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante

Art. 19. Somente é permitida a fabricação de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante que apresentem DL50 dérmica,



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

determinada através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, superior a 2.000 mg/Kg p.c (dois mil miligramas por quilograma de peso corpóreo) para ratos, incluídos na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas por Perigo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

§ 1º No caso de venda livre, o valor de DL50 dérmica deve ser avaliado para o produto puro.

§ 2º No caso de venda restrita à empresa especializada, o valor de DL50 dérmica deve ser avaliado para o produto na diluição de uso.

Art. 20. Na fabricação de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante, somente pode(m) ser utilizado(s) princípio(s) ativo(s) autorizado(s) pela autoridade sanitária que possua(m) monografia publicada no Diário Oficial da União - DOU.

Parágrafo único. É permitida a associação de princípios ativos em um mesmo produto, desde que eles atendam individualmente aos requisitos indicados nas monografias.

Art. 21. Somente é permitido princípio ativo que apresente DL50 oral, determinada através de metodologia aceita e reconhecida internacionalmente, superior a 200mg/Kg p.c (duzentos miligramas por quilogramas de peso corpóreo), incluídos na classe II, ou seguintes da OMS.

Art. 22. As tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante de venda livre devem ser comercializadas prontas para o uso.

Art. 23. Os relatórios de ensaio de eficácia residual devem incluir dados sobre a aplicação do produto, simulando as condições de uso (diluição e tempo de contato, quando aplicável) indicadas no rótulo, com a utilização da(s) praga(s) ou vetor(es) para o(s) qual(is) o produto é recomendado.

Art. 24. Para fins de registro de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante, deve ser apresentada a avaliação de risco, conforme Anexo III desta Resolução.

CAPÍTULO V

REGISTRO

Seção I

Concessão do registro

Art. 25. As tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante somente podem ser fabricadas, importadas e comercializadas depois da publicação do ato de concessão do registro no DOU.

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



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

Parágrafo único. O registro inclui toda a gama de cores da tinta pronta ou pigmentada por meio de sistema tintométrico.

Seção II

Peticionamento

Art. 26. O registro dos produtos abrangidos por esta Resolução deve ser realizado por meio do peticionamento eletrônico.

Parágrafo único. A autoridade sanitária pode estabelecer outras formas de peticionamento, inclusive em formato não eletrônico.

Art. 27. Para instrução do pedido de registro, o solicitante deve proceder com o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS correspondente, prevista no item 6.1.1 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e suas atualizações, e apresentar os seguintes documentos:

- I - formulário de petição;
- II - cópia da Licença de Funcionamento, do Alvará Sanitário ou do pedido de renovação (ambos do ano vigente) do(s) estabelecimento(s) de fabricação, importação e/ou distribuição;
- III - contrato de prestação de serviço, no caso de fabricação por terceiros;
- IV - modelo de rótulo colorido e em escala;
- V - modelo de rótulo original e traduzido para o idioma português;
- VI - cópia do documento emitido pelo fabricante estrangeiro contendo a fórmula qualitativa completa do produto;
- VII - desenho da embalagem primária e secundária, se for o caso, croqui ou foto;
- VIII - relatório de ensaio de pH do produto puro, quando aplicável;
- IX - relatório de ensaio de teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- X - relatório de ensaio de estabilidade acelerado ou de longa duração;
- XI - relatório de ensaio de DL50 oral;
- XII - cálculo da Estimativa da Toxicidade Oral Aguda - ETA;
- XIII - relatório de ensaio de irritação dérmica;
- XIV - relatório de ensaio de irritação ocular;
- XV - relatório de ensaio de corrosão dérmica;



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

XVI - relatório de ensaio de corrosão ocular;

XVII - relatório de ensaio de DL50 dérmica;

XVIII - relatório de ensaio de sensibilização dérmica;

XIX - relatórios de ensaios de eficácia residual;

XX - avaliação de risco; e

XXI - relatório técnico contendo:

a) nome do produto;

b) classificação quanto ao âmbito de aplicação/categoria;

c) classificação quanto à venda;

d) tipo de formulação;

e) instruções de uso;

f) dados físico-químicos do produto;

g) composição qualiquantitativa do produto, expressa em %p/p ou p/v (concentração percentual peso/peso ou peso/volume);

h) nome químico e comum, fórmula estrutural, fórmula bruta e número Chemical Abstract Service - CAS do(s) princípio(s) ativo(s);

i) nome químico ou comum e número CAS, quando disponível, dos demais componentes da formulação;

j) literatura técnica e/ou FISPQ dos componentes da fórmula que não possuem número CAS;

k) mecanismo de ação do(s) princípio(s) ativo(s);

l) descrição do sistema de identificação do lote ou partida;

m) condições de armazenamento do produto;

n) resumo das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação; e

o) métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem, de modo a impedir que os resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os documentos indicados nos incisos V e VI do caput deste artigo se aplicam aos produtos importados.



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

§ 2º No caso de produto cujo pH não possa ser medido na forma pura, o ensaio indicado no inciso VIII do caput deste artigo deve ser avaliado com o produto na diluição a 1% p/p (um por cento, expresso em peso por peso).

§ 3º No cálculo da ETA indicado no inciso XII do caput deste artigo, devem ser anexadas as FISPQ do(s) componente(s) da fórmula, destacando seus valores de DL50 oral, exceto corante, fragrância e água, que não são incluídos no cálculo.

§ 4º No caso dos produtos com ação saneante antimicrobiana, os ensaios indicados nos incisos XIII e XIV do caput deste artigo podem ser dispensados se incluída no rótulo a frase "CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas.", conforme inciso X do art. 36 desta Resolução.

§ 5º Os ensaios indicados nos incisos XIII, XIV, XV e XVI do caput deste artigo devem ser realizados no produto puro, no caso de venda livre, e na diluição de uso, no caso de venda restrita à empresa especializada.

§ 6º Os ensaios indicados nos incisos XIII, XIV, XV e XVI do caput deste artigo devem ser preferencialmente in vitro, devidamente validados e aceitos pela autoridade sanitária.

§ 7º A avaliação de risco indicada no inciso XX do caput deste artigo se aplica às tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante.

Art. 28. No caso de documento requerido para o registro do produto não ser aplicável, a ausência deste documento deve ser justificada tecnicamente.

Art. 29. A Anvisa pode solicitar novos estudos ou documentos adicionais a qualquer tempo, mediante justificativa técnica.

Art. 30. No caso de produtos que contenham, na sua formulação, nanomaterial ou alegação de seus efeitos na rotulagem, a autoridade sanitária pode solicitar informações e ensaios adicionais.

Seção III

Revalidação do registro

Art. 31. A revalidação do registro de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante deve ser efetuada por meio do peticionamento eletrônico, com a antecedência prevista no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e suas atualizações.

Parágrafo único. O prazo de validade do registro deve seguir as determinações previstas para produtos saneantes de risco 2, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 692, de 13 de maio de 2022, e suas atualizações.



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

Seção IV

Alterações pós-regularização

Art. 32. As alterações pós-regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante devem ser peticionadas eletronicamente.

Parágrafo único. A relação dos documentos e os procedimentos necessários para o peticionamento das alterações estão disponíveis no sistema Solicita.

CAPÍTULO VI

ROTULAGEM

Seção I

Requisitos gerais

Art. 33. Para os fins desta Resolução, são adotados os seguintes requisitos para a rotulagem, incluindo imagens, símbolos, pictogramas e figuras ilustrativas:

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 indelévels, legíveis, com limite mínimo de 5mm (cinco milímetros) de altura e com a cor e o tipo das letras de forma a não confundir com o fundo; e

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.

Art. 34. É vedado, nos rótulos e embalagens de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante:

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 similares;

II - empregar indicações comparativas ou superlativas como "máxima eficácia", "ultra potente", "única fórmula", "o melhor do mercado" e tudo aquilo que seja comparativo ou superlativo sobre a eficácia do produto;



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

III - empregar indicações genéricas relacionadas à eficácia do produto como "mata ou inibe o crescimento de todas as bactérias", "mata ou inibe o crescimento de inúmeras bactérias", "mata ou repele inúmeros insetos", "mata ou repele muitos insetos", "mata ou repele todos os insetos" e similares;

IV - empregar indicações de que o produto previne ou controla doenças ou que oferece proteção à saúde como "previne infecções", "controla infecções" e similares;

V - fazer comparações com outros produtos, exceto com produtos similares da mesma empresa;

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

VII - incluir figura ilustrativa de praga para a qual 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 similares;

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 não é tóxico e/ou seguro;

XI - incluir imagens em que pessoas aplicam o produto sem Equipamentos de Proteção Individual - EPI e/ou sem Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC, se há indicação de uso desses equipamentos no rótulo;

XII - 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;

XIII - usar os termos "biodegradável", "ecológico" e similares;

XIV - ampliar para o produto alguma condição ou atributo exclusivo de um componente da formulação; e

XV - conter etiquetas e dados escritos à mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade.

Art. 35. É permitido, nos rótulos e embalagens de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante:

I - imagens e figuras ilustrativas de como abrir a embalagem, aplicar o produto e locais de aplicação;



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

II - indicações de eficácia para os microrganismos, praga(s) ou vetor(es) para os quais tenha sido comprovada eficácia como "mata ou repele os insetos listados abaixo [inserir os nomes]", "mata ou inibe o crescimento dos seguintes microrganismos: [inserir os nomes]" e similares; e

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

Parágrafo único. Em tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante que possuam em sua formulação componente(s) com ação antimicrobiana exclusivamente para conservação ou preservação do próprio produto, as seguintes declarações ou similares são permitidas nos rótulos:

I - "Filme seco dessa tinta é resistente ao mofo";

II - "Filme seco resiste à descoloração por mofo";

III - "Formulado para resistir ao crescimento de mofo no filme seco";

IV - "Resistência ao mofo dessa tinta para exteriores a torna especialmente útil para ambientes com alta umidade";

V - "Ação antimoho";

VI - "Proteção antimoho"; e

VII - "Antibolor".

Seção II

Dizeres de rotulagem de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana

Art. 36. O painel principal do rótulo de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana deve conter as seguintes informações:

I - nome comercial do produto;

II - classificação quanto ao âmbito de aplicação/categoria da ação saneante antimicrobiana;

III - tipo de formulação;

IV - indicação quantitativa;

V - nome químico do(s) princípio(s) ativo(s);

VI - nome(s) do(s) nanomaterial(is), quando for o caso;

VII - a frase "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";



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

VIII - a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS";

IX - a frase "NÃO REUTILIZE ESTA EMBALAGEM";

X - a frase "CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas."; e

XI - a frase "VENDA E USO RESTRITOS À EMPRESA ESPECIALIZADA - PROIBIDA SUA VENDA LIVRE".

§ 1º O nome comercial do produto indicado no inciso I do caput deste artigo deve ser informado de forma completa e sequencial, com a mesma fonte e matiz.

§ 2º O nome químico do(s) princípio (s) ativo(s) indicado no inciso V do caput deste artigo deve ser colocado imediatamente abaixo do nome comercial do produto com, no mínimo, 1/3 (um terço) do tamanho deste.

§ 3º O nome do(s) nanomaterial(is) indicado no inciso VI do caput deste artigo deve ser acompanhado do termo "nano" entre parênteses.

§ 4º A frase indicada no inciso VII do caput deste artigo deve estar em destaque e disposta horizontalmente.

§ 5º As frases indicadas nos incisos VIII e IX do caput deste artigo devem estar em destaque.

§ 6º A frase indicada no inciso X do caput deste artigo pode ser omitida, desde que seja comprovado, por meio de ensaio in vitro validado e aceito pela autoridade sanitária, que o produto se enquadra nas classificações dérmica e ocular como "não irritante" ou "levemente irritante" ou conforme classificação GHS.

§ 7º A frase indicada no inciso XI do caput deste artigo se aplica a produto de venda restrita à empresa especializada e deve estar em destaque, disposta horizontalmente, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou com no mínimo de 1/10 (um décimo) da altura do painel principal.

Art. 37. O painel principal ou secundário do rótulo de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana deve conter as seguintes informações:

I - finalidade;

II - modo de uso (diluição de uso e tempo de contato, quando aplicável);

III - restrições de uso, se for o caso;

IV - limitação(ões) de uso, considerando as características da formulação, quando for o caso;

V - composição;



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

VI - condições de armazenamento;

VII - data de fabricação;

VIII - expressão identificadora de lote;

IX - data ou prazo de validade;

X - telefone do Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ciat;

XI - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC;

XII - código de barras ou código QR, se for o caso;

XIII - pictograma de inflamável do GHS, quando for o caso;

XIV - as frases de precaução:

a) "Não ingerir.";

b) "Evite o contato com os olhos, a pele ou a roupa.";

c) "Evite inalar o produto";

d) "Use luvas de proteção.";

e) "Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.";

f) "Não misturar com outros produtos."; e

g) "Conservar somente no recipiente original.".

XV - as frases de primeiros socorros e resposta à emergência:

a) "EM CASO DE INGESTÃO: Enxágue a boca. NÃO provoque vômito. Contate imediatamente um Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ciat ou médico.";

b) "EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Lave cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue lavando.";

c) "EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabonete em abundância."; e

d) "EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso em uma posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ciat ou médico.".

XVI - "Fabricado por": dados do fabricante;



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

XVII - "Detentor do registro": dados do detentor do registro, se for distinto do fabricante;

XVIII - "Importado por" ou "Importado e distribuído por": dados do importador e/ou distribuidor; e

XIX - "Registro MS n°", conforme registro publicado no DOU.

§ 1º A diluição de uso indicada no inciso II do caput deste artigo deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§ 2º No campo composição indicado no inciso V do caput deste artigo, o(s) princípio(s) ativo(s) deve(m) ser informado(s) pelo(s) nome(s) químico(s) ou genérico(s) com sua(s) respectiva(s) concentração(ões) e os demais componentes complementares da formulação, por suas funções.

§ 3º No inciso X do caput deste artigo, além do telefone do Ciat, pode ser informado o número do Disque Intoxicação 0800 722 6001.

§ 4º As informações apresentadas por meio da leitura de código de barras ou código QR, indicado no inciso XII do caput deste artigo, devem estar em conformidade com as condições aprovadas para o produto.

§ 5º O pictograma indicado no inciso XIII do caput deste artigo se aplica aos produtos inflamáveis e deve estar disposto horizontalmente, com a palavra de perigo "INFLAMÁVEL" localizada imediatamente abaixo e em destaque, com no mínimo 1/10 (um décimo) da altura do painel principal.

§ 6º O pictograma indicado no inciso XIII do caput deste artigo e a palavra de perigo indicada no §5º deste artigo podem ser omitidos se o produto formulado se enquadrar na categoria 4 da classificação de líquidos inflamáveis do GHS.

§ 7º Nos incisos XVI e XVII do caput deste artigo, devem ser informados Razão Social, endereço completo, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, a indicação "Indústria Brasileira" e endereço eletrônico, se houver, das empresas.

§ 8º O inciso XVIII do caput deste artigo se aplica aos produtos importados e devem ser informados Razão Social, endereço completo, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ e endereço eletrônico, se houver, da empresa importadora e/ou distribuidora, e Razão Social e país de origem do fabricante estrangeiro.



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

Seção III

Dizeres de rotulagem de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante

Art. 38. O painel principal do rótulo de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante deve conter as seguintes informações:

- I - nome comercial do produto;
- II - classificação quanto ao âmbito de aplicação/categoria da ação saneante desinfestante;
- III - tipo de formulação;
- IV - indicação quantitativa;
- V - nome químico do(s) princípio(s) ativo(s);
- VI - nome(s) do(s) nanomaterial(is), quando for o caso;
- VII - descrição da eficácia do produto para o(s) praga(s) ou vetor(es) para as quais é recomendado;
- VIII - a frase de advertência "CUIDADO! PERIGOSO!";
- IX - a frase "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";
- X - a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS";
- XI - a frase "NÃO REUTILIZE ESTA EMBALAGEM"; e
- XII - a frase "VENDA E USO RESTRITOS À EMPRESA ESPECIALIZADA - PROIBIDA SUA VENDA LIVRE".

§ 1º O nome comercial do produto indicado no inciso I do caput deste artigo deve ser informado de forma completa e sequencial, com a mesma fonte e matiz.

§ 2º O nome químico do(s) princípio(s) ativo(s) indicado no inciso V do caput deste artigo deve ser colocado imediatamente abaixo do nome comercial do produto com, no mínimo, 1/3 (um terço) do tamanho deste.

§ 3º O(s) nome(s) do(s) nanomaterial(is) indicado no inciso VI do caput deste artigo deve ser acompanhado do termo "nano" entre parênteses.

§ 4º Na descrição da eficácia do produto indicada no inciso VII do caput deste artigo podem ser utilizadas frases como "Produto eficaz contra [inserir o nome da(s) praga(s) ou vetor(es)]" e "Mata [inserir o nome da(s) praga(s) ou vetor(es)]", no caso de ação inseticida; "Produto com ação repelente contra [inserir o nome da(s)



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

praga(s) ou vetor(es)]" e "Repele (afugenta ou afasta) [inserir o nome da(s) praga(s) ou vetor(es)]", no caso de ação repelente; e similares.

§ 5º A frase de advertência indicada no inciso VIII do caput deste artigo deve estar em destaque e inserida em um retângulo contrastando com a cor de fundo do rótulo e das demais letras, situado a 1/10 (um décimo) acima da margem inferior do rótulo.

§ 6º A frase indicada no inciso IX do caput deste artigo deve estar em destaque e disposta horizontalmente.

§ 7º As frases indicadas nos incisos X e XI do caput deste artigo devem estar em destaque.

§ 8º A frase indicada no inciso XII do caput deste artigo se aplica a produto de venda restrita à empresa especializada e deve estar em destaque, disposta horizontalmente, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou com no mínimo de 1/10 (um décimo) da altura do painel principal.

Art. 39. O painel principal ou secundário do rótulo de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante desinfestante deve conter as seguintes informações:

- I - finalidade;
- II - modo de uso (diluição de uso e tempo de contato, quando aplicável);
- III - restrições de uso, se for o caso;
- IV - limitação(ões) de uso, considerando as características da formulação, quando for o caso;
- V - composição;
- VI - condições de armazenamento;
- VII - tempo de reentrada aos locais depois da aplicação da tinta ou verniz;
- VIII - modo de eliminação e desativação do produto em caso de derramamento;
- IX - data de fabricação;
- X - expressão identificadora de lote;
- XI - data ou prazo de validade;
- XII - telefone do Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ciat;
- XIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC;
- XIV - código de barras ou código QR, se for o caso;



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

XV - indicações para uso médico;

XVI - pictograma de inflamável do GHS, quando for o caso;

XVII - a frase de perigo: "CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE";

XVIII - as frases de precaução:

a) "Não ingerir.";

b) "Evite o contato com os olhos, a pele ou a roupa.";

c) "Evite inalar o produto.";

d) "Use luvas e roupa de proteção, proteção ocular e proteção facial.", de acordo com a via de exposição;

e) "Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.";

f) "Não misturar com outros produtos.";

g) "Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos.";

h) "Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes.";

i) "Conservar somente no recipiente original."; e

j) "O descarte das embalagens de tintas e vernizes com ação saneante desinfestante deve ser feito de acordo a legislação vigente federal, estadual e municipal.".

XIX - as frases de primeiros socorros e resposta à emergência:

a) "EM CASO DE INGESTÃO: Enxágue a boca. NÃO provoque vômito. Contate imediatamente um Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ciat ou médico.";

b) "EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Lave cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue lavando.";

c) "EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabonete em abundância."; e

d) "EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso em uma posição que não dificulte a respiração. Caso sinta



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

indisposição, contate um Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ciat ou médico.".

XX - "Fabricado por": dados do fabricante;

XXI - "Detentor do registro": dados do detentor do registro, se for distinto do fabricante;

XXII - "Importado por" ou "Importado e distribuído por": dados do importador e/ou distribuidor; e

XXIII - "Registro MS nº", conforme registro publicado no DOU.

§ 1º A diluição de uso indicada no inciso II do caput deste artigo deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§ 2º No campo composição indicado no inciso V do caput deste artigo, o(s) princípio(s) ativo(s) deve(m) ser informado(s) pelo(s) nome(s) químico(s) ou genérico(s) com sua(s) respectiva(s) concentração(ões) e os demais componentes complementares da formulação, por suas funções.

§ 3º No inciso XII do caput deste artigo, além do telefone do Ciat, pode ser informado o número do Disque Intoxicação 0800 722 6001.

§ 4º As informações apresentadas por meio da leitura de código de barras ou código QR, indicado no inciso XIV do caput deste artigo, devem estar em conformidade com as condições aprovadas para o produto.

§ 5º As indicações para uso médico indicadas no inciso XV do caput deste artigo devem estar inseridas em um quadro com altura equivalente a 1/10 (um décimo) da altura do painel principal, nunca inferior a 2cm (dois centímetros), e claramente destacadas dos demais dizeres de rotulagem, de acordo com a Figura 1 desta Resolução.

§ 6º O pictograma indicado no inciso XVI do caput deste artigo se aplica aos produtos inflamáveis e deve estar disposto horizontalmente, com a palavra de perigo "INFLAMÁVEL" localizada imediatamente abaixo e em destaque, com no mínimo 1/10 (um décimo) da altura do painel principal.

§ 7º O pictograma indicado no inciso XVI do caput deste artigo e a palavra de perigo indicada no §6º deste artigo podem ser omitidos se o produto formulado se enquadrar na categoria 4 da classificação de líquidos inflamáveis do GHS.

§ 8º Nos incisos XX e XXI do caput deste artigo, devem ser informados Razão Social, endereço completo, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, a indicação "Indústria Brasileira" e endereço eletrônico, se houver, das empresas.



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

§ 9º O inciso XXII do caput deste artigo se aplica aos produtos importados e devem ser informados Razão Social, endereço completo, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ e endereço eletrônico, se houver, da empresa importadora e/ou distribuidora, e Razão Social e país de origem do fabricante estrangeiro.

CAPÍTULO VII

EMBALAGEM

Art. 40. A embalagem de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante deve ser quimicamente compatível com o produto e de difícil ruptura, de forma a minimizar eventuais acidentes durante a armazenagem, transporte e uso.

§ 1º É proibido o uso de embalagem de vidro.

§ 2º A indicação quantitativa para produtos de venda livre deve ser de, no máximo, 30L ou Kg (trinta litros ou quilogramas).

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 42. Para as tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante com venda já autorizada pela Anvisa, fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da publicação desta Resolução, para protocolo de pedido do registro previsto no Capítulo V desta Resolução.

§ 1º A ausência de protocolo dentro do prazo estabelecido ou o indeferimento da petição de registro resultará na cassação da autorização concedida.

§ 2º Os produtos fabricados dentro do prazo de transição que trata o caput deste artigo podem ser comercializados até o final dos seus respectivos prazos de validade.

Art. 43. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



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

FIGURA 1

Grupo químico: _____
Nome comum: _____
Antídoto/Tratamento sintomático: _____
Telefone de emergência (dos países onde se comercializa o produto): _____

ANEXO I

DADOS NECESSÁRIOS PARA AVALIAÇÃO DE NOVOS PRINCÍPIOS ATIVOS DE TINTAS E VERNIZES DE USO IMOBILIÁRIO COM AÇÃO SANEANTE 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. Teste de irritação dérmica e ocular considerando os critérios estabelecidos nas respectivas metodologias internacionais para realização dos ensaios;
5. Teste de sensibilidade dérmica em cobaias;
6. Teste para verificação de mutagenicidade in vitro e in vivo;
7. Teste para avaliação do metabolismo e excreção em ratos;
8. Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos;
9. Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies, sendo uma de preferência não roedora;
10. Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo em ratos, no mínimo, em 2 gerações;
11. Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória (14/21/28 dias) em camundongos, coelhos e ratos; e
12. Teste de toxicidade subcrônica (90 dias) por via oral, dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos.



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

ANEXO II

MICROORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO ÂMBITO DE APLICAÇÃO/CATEGORIA	MICROORGANISMOS
1. USO GERAL	
1.1 Tinta Desinfetante	Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis Staphylococcus aureus
1.2 Tinta Sanitizante	Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis Staphylococcus aureus
1.3 Tinta Antiviral	Vírus preconizados nas metodologias específicas.
1.4 Tinta Fungicida	Candida albicans Trichophyton interdigitale priestley
1.5 Tinta Algicida	Alga do gênero Selenastrum
2. USO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE	
2.1 Tinta Hospitalar (para superfícies fixas)	Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis , Staphylococcus aureus e Pseudomonas aeruginosa
3. Uso Específico	
3.1 Tinta com finalidade de uso específico	De acordo com a finalidade proposta, utilizando os microrganismos preconizados nas metodologias específicas para o caso.



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

ANEXO III

AVALIAÇÃO DE RISCO

O processo de avaliação de risco envolve:

1. Identificação do perigo: reconhecimento do potencial tóxico de uma substância através de dados sobre toxicidade aguda e crônica, animal e humana;

2. 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; e

3. Avaliação da exposição: cálculo das concentrações ou doses as quais estão ou estarão expostas as populações humanas, no ambiente. É a quantificação da exposição. Os dados usados para os cálculos são:

- principais vias de exposição: oral, dérmica e inalatória;
- tempo de exposição;
- população exposta;
- tipo de formulação;
- modo de uso;
- dose de uso;
- indicação quantitativa do produto;
- concentração do(s) princípio(s) ativo(s) no produto; e
- concentração do(s) princípio(s) ativo(s) no ambiente.

4. 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.

5. Conclusões; e

6. Recomendações adicionais, se aplicáveis.