



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 102, de 3 de novembro de 2010.**

**D.O.U de 04/11/2010**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de outubro de 2010,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre Regulamento Técnico para rotulagem de produtos saneantes e dá outras providências, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGSAN, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5704; ou para o e-mail: [cp102.2010@anvisa.gov.br](mailto:cp102.2010@anvisa.gov.br).

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

ANEXO

#### PROPOSTA DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

##### **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº**

Dispõe sobre Regulamento Técnico para rotulagem de produtos saneantes e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico para rotulagem de produtos saneantes.

## **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

### **Seção I Objetivo**

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de elaborar, revisar, alterar, consolidar, padronizar, os procedimentos e requisitos técnicos para rotulagem de produtos saneantes, de forma a gerenciar o risco à saúde e implementar a adequação com o Sistema Globalmente Harmonizado (Global Harmonized System – GHS) para a Rotulagem e Classificação de Produtos Químicos.

### **Seção II Abrangência**

Art. 3º Este regulamento se aplica a todos os produtos saneantes.

### **Seção III Definições**

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

I – categoria: grupo de produtos com a mesma finalidade de uso;

II – 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:

a) 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; e

b) embalagem secundária: acondicionamento que tem como finalidade agrupar e proteger embalagens primárias;

III – empresa especializada: empresa autorizada pelo poder público para efetuar serviços com a utilização de produtos devidamente regularizados na Anvisa;

IV – líquidos inflamáveis: líquidos, misturas de líquidos, ou líquidos contendo sólidos em solução ou em suspensão que produzem vapores inflamáveis a temperaturas de até 60,5 °C, em teste de vaso fechado, ou até 65,6 °C, em teste de vaso aberto, conforme normas brasileiras ou normas internacionalmente aceitas;

V – painel principal: área do rótulo com maior destaque, imediatamente voltada para o consumidor e onde deve constar o nome do produto;

VI – painel secundário: demais áreas do rótulo contendo as informações descritas em regulamentos;

VII – ponto de fulgor: é a menor temperatura na qual um líquido combustível ou inflamável desprende vapores em quantidade suficiente para que a mistura vapor-ar, logo acima de sua superfície, propague uma chama a partir de uma fonte de ignição;

VIII – princípio ativo: componente que, na formulação, é responsável por pelo menos uma determinada ação do produto;

IX – produto corrosivo: aquele que produz destruição de tecido da pele, necrose visível pela epiderme, e para dentro da derme, em mais de 1 entre 3 animais testados, após uma exposição de até 4 horas de duração;

X – produto saneante de uso profissional: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada;

XI – produto saneante de venda livre: produto de livre acesso e utilização por qualquer pessoa;

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

XIII – versão: produto, sob um mesmo nome/marca, com a mesma fórmula base no que se refere a princípios ativos e coadjuvantes, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância e/ou corante.

Parágrafo único. Os vapores, citados no inciso VII, quando liberados a temperatura ali tratada não são, no entanto, suficientes para dar continuidade a combustão, influenciando a pressão atmosférica diretamente nesta determinação.

## **CAPÍTULO II REQUISITOS GERAIS**

Art. 5º Os dizeres de rotulagem devem ser indelévels, legíveis, com limite mínimo de 1 mm de altura dos caracteres, sendo que suas cores não podem se confundir com o fundo.

Art. 6º As palavras em destaque devem ser impressas com letras maiúsculas, em negrito e com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto.

Art. 7º O rótulo do produto deve conter informações verdadeiras e suficientes de seu(s) uso(s) e características essenciais.

Art. 8º As instruções de uso do produto devem ser claras e simples.

§1º As diluições do produto devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluyente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§2º Se necessária a utilização de uma medida, esta deve ser de uso trivial pelo usuário ou acompanhar o produto.

§3º Quando for o caso, deve ser estabelecido o tempo de contato necessário para eficácia do produto.

Art. 9º A rotulagem não deve induzir a erro ou engano sobre a natureza, composição e finalidade de uso do produto.

Art. 10. As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

§1º É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade sobre partes removíveis para o uso.

§2º É proibida a utilização do sistema de picotagem ou perfuração para indicar lote, data de fabricação e validade do produto no rótulo.

Art. 11. É vedado conter no rótulo dados escritos a mão.

Art. 12. Os dizeres de rotulagem não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade.

Art. 13. Os dizeres de rotulagem de produtos importados, comercializados no país, devem ser impressos no idioma português, podendo estar escritos simultaneamente em outra língua.

Art. 14. É vedada a utilização dos termos: NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL ou outros similares, inclusive os superlativos tais como: O MELHOR, EXCELENTE, INCOMPARÁVEL, ou similar.

Art. 15. Quando da utilização de expressão que ressalte algum benefício que minimize ou evite efeito adverso, deve ser apresentada justificativa e comprovação técnica no momento da notificação/registro e suas alterações.

Art. 16. É vedado constar da rotulagem, da publicidade e da propaganda dos produtos, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretações falsas, erros ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Art. 17. Fica proibida a utilização de imagens de figuras humanas para produtos desinfestantes, corrosivos, produtos de uso exclusivo em assistência à saúde e aqueles enquadrados nas categorias água sanitária e alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio.

Parágrafo único. É permitido o uso de mãos para auxiliar a explicação no modo de uso do produto.

Art. 18. Quando a superfície da embalagem primária não permitir a indicação de todos os dizeres de rotulagem, nesta deve constar, obrigatoriamente, no mínimo o nome do produto, princípio ativo, lote, data de validade e a advertência: “Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo” ou frase similar.

Parágrafo único. As outras informações que não puderam constar na superfície da embalagem devem ser indicadas em prospecto ou equivalente, que acompanhe obrigatoriamente o produto.

Art. 19. As frases de primeiros socorros, prevenção e específicas são adotadas de acordo com as propriedades físico químicas das formulações.

Art. 20. O tempo verbal a ser utilizado preferencialmente para as frases recomendatórias e informativas é o subjuntivo presente.

Art. 21. É obrigatório constar no rótulo de todos os produtos saneantes, no painel principal, o selo - “produto saneante”, conforme figura 6 do Anexo.

Parágrafo único. As especificações referentes ao uso do selo de produto saneante disposto no *caput* serão disciplinadas por meio de manual próprio.

### **CAPÍTULO III RÓTULO**

#### **Seção I Descrição e Dados Complementares do Produto**

Art. 22. As seguintes informações devem vir dispostas no painel principal:

I - Marca e/ou nome do produto e complemento do nome - versão (se houver);

II - Categoria; e

III - Indicação quantitativa relativa à massa ou volume.

Art. 23. As seguintes informações devem vir dispostas no painel principal ou secundário:

I – Finalidade;

II – Instruções de uso;

III - Cuidados de conservação;

IV - Composição qualitativa:

a) O(s) princípio(s) ativo(s) deve(m) ser informado(s) pelo nome químico.

b) Componentes de importância toxicológica que devem ser informados pelo nome químico:

1. Tensoativos (catiônicos, não iônicos, aniônicos e anfóteros);

2. Solventes (glicólicos, alifáticos, aromáticos);
3. Enzimas; e
4. Sinergistas (no caso dos desinfestantes).

c) Os demais componentes da formulação devem ser informados pela sua função ou pelo seu nome químico.

V - Lote ou partida e data de fabricação;

VI - Prazo de validade:

a) O prazo de validade deve ser descrito na rotulagem dos produtos por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

1. "VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)"; ou
2. "VÁLIDO POR: \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.", incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO); ou
3. "USAR EM \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.", incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

VII – Restrições de uso e incompatibilidades;

VIII – Recomendações para abertura da embalagem para produtos corrosivos e desinfestantes;

IX – Recomendações para armazenamento da embalagem;

X – Recomendações para descarte da embalagem; e

XI – Recomendações para o uso de equipamentos de proteção coletiva (EPC) para produtos contendo percloroetileno.

Parágrafo único. Com relação ao disposto no inciso IV, alínea "a", para produtos de risco 2, deve-se acrescentar o teor do princípio ativo em percentagem peso por peso (% p/p).

## **Seção II**

### **Dados do Fabricante**

Art. 24. As seguintes informações devem vir dispostas no painel principal ou secundário:

I – Razão social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante, importador ou ambos;

II – "Indústria Brasileira" ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;

III – Número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC;

IV – Telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX);

V – "PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº \_\_\_\_\_ (número identificador do produto)."; e

VI – "Registro MS - \_\_\_\_\_ (número do registro publicado em Diário Oficial da União).".

§1º Com relação ao inciso IV, o número do disque Intoxicação 0800 722 6001, disponibilizado pela Anvisa, que coordena a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), poderá ser informado como telefone útil.

§2º A frase disposta no inciso V deve constar somente nos rótulos de produtos de risco 1.

§3º A frase disposta no inciso VI deve constar somente nos rótulos de produtos de risco 2.

### **Seção III**

#### **Frases gerais**

Art. 25. As seguintes frases devem estar dispostas no painel principal:

I – “ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, em destaque;

II – “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”, em destaque; e

III – “USO PROFISSIONAL – PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”, em destaque, no caso de produto de uso profissional, exceto para as categorias esterilizantes e desinfetantes para artigos semicríticos.

#### **Subseção I**

##### **Frases de Advertência**

Art. 26. As seguintes frases de advertência devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “Não reutilize a embalagem vazia para outros fins.”;

II – “Mantenha o produto na embalagem original.”;

III – “Não misture com outros produtos.”; e

IV – “Não misture com água na embalagem original.”.

#### **Subseção II**

##### **Frases de Prevenção**

Art. 27. As seguintes frases de prevenção devem estar localizadas no painel principal ou secundário:

I – “NÃO INGERIR.”, em destaque;

II – “Evite a inalação, aspiração, contato com os olhos, contato com a pele e com as roupas utilizadas durante o manuseio.”; e

III – “Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.”.

#### **Subseção III**

##### **Frases de Primeiros Socorros**

Art. 28. As seguintes frases de primeiros socorros devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “Em caso de ingestão, não provoque vômito.”;

II – “Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância.”;

III – “Se inalado em excesso remova a pessoa para local ventilado.”;

IV – “Em caso de queimadura, lave a área atingida com água corrente em abundância.”, para produtos inflamáveis; e

V – “Em caso de ingestão, irritação ou intoxicação, consulte imediatamente um médico, Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou rótulo do produto.”.

#### **Subseção IV**

##### **Frases Específicas**

Art. 29. As seguintes frases aplicam-se a produtos fortemente ácidos e fortemente alcalinos, e devem estar dispostas no painel principal:

I – “PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ALCALINO \_\_\_\_\_” (mencionar o nome químico da base), em destaque e próxima às figuras referentes a produtos tóxicos e corrosivos, figuras 3 e 4 do Anexo; e

II – “PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ÁCIDO \_\_\_\_\_” (mencionar o nome químico do ácido), em destaque e próxima às figuras referentes a produtos tóxicos e corrosivos, figuras 3 e 4 do Anexo.

Art. 30. As seguintes frases aplicam-se a produtos fortemente ácidos e fortemente alcalinos e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “Utilize luvas, botas, avental, óculos e máscara de proteção durante a manipulação do produto.”, quando as características do produto e uso assim indicarem; e

II – “Não aplique em superfície aquecida.”.

Parágrafo único. A frase disposta no inciso II pode ser omitida se o modo de uso do produto assim indicar;

Art. 31. A seguinte frase aplica-se a produtos biológicos, e deve estar disposta no painel principal:

I – “CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS”, em destaque, na cor preta, tendo as letras altura mínima de 0,3 cm e inserida em um retângulo de cor branca.

Art. 32. As seguintes frases aplicam-se a produtos biológicos, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “Não aplique sobre alimentos, utensílios de cozinha, plantas, aquários e superfícies onde haja manipulação de alimentos”;

II – “Não fume ou coma durante a aplicação.”; e

III – “Use luvas para a aplicação do produto.”.

Art. 33. As seguintes frases aplicam-se a produtos à base de álcool etílico hidratado e álcool etílico anidro, em graduação acima de 54 °GL, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “ATENÇÃO: CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.”, em destaque;

II – “NÃO INGERIR - CONTEM DESNATURANTE. O PRODUTO CONTEM COMO DESNATURANTE O \_\_\_\_\_ (nome do desnaturalante)”, em destaque; e

III – “Não perfure a tampa.”.

Parágrafo único. A frase contida no inciso I deve estar disposta logo acima do símbolo de alerta, de acordo com a NBR-5991/1997 e suas atualizações, figura 5 do Anexo.

Art. 34. As seguintes frases aplicam-se a produtos que contenham concentrações do contaminante benzeno superiores a 0,01% v/v (zero vírgula zero um por cento, expresso em volume por volume), e inferiores a 0,1% v/v (zero vírgula um por cento, expresso em volume por volume), e devem estar dispostas no painel principal:

I – “CONTEM CONTAMINANTE COMPROVADAMENTE CANCERÍGENO PARA HUMANOS”, em destaque, com no mínimo 3 milímetros de altura de caracteres; e

II – “O PRODUTO CONTÉM O MÁXIMO \_\_\_\_\_ (% vol/vol) DE BENZENO.”, em destaque.

Art. 35. A seguinte frase aplica-se a todos os produtos que contenham o percloroetileno e que são, portanto, classificados exclusivamente quanto à venda e emprego em produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, e deve estar disposta no painel principal:

I – “O PRODUTO APRESENTA EVIDÊNCIAS DE CARCINOGENESE EM ANIMAIS”, em destaque, com no mínimo 3 milímetros de altura de caracteres.

Art. 36. As seguintes frases aplicam-se a produtos à base de amoníaco, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas.”;

II – “Não misture com produtos à base de cloro.”.

Art. 37. A seguinte frase aplica-se a todos os produtos que contenham o percloroetileno e que são, portanto, classificados exclusivamente quanto à venda e emprego em produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, e deve estar localizada no painel principal ou secundário:

I – “Utilize luvas, botas, avental, óculos e máscara de proteção durante a manipulação do produto.”.

Art. 38. A seguinte frase aplica-se a todos os produtos com finalidade de desinfecção, sanitização, desodorização, desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas, e deve estar disposta no painel principal:

I – “CUIDADO! IRRITANTE PARA OS OLHOS, PELE E MUCOSAS.”, em destaque e próxima ao símbolo de irritante, figura 1 do Anexo.

Parágrafo único. A frase disposta no inciso I pode ser omitida se for comprovado que o produto puro ou na diluição de uso, quando este não for líquido, enquadra-se na classificação dérmica ou ocular primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou por meio de ensaios *in vitro* devidamente validados e aceitos pela autoridade sanitária competente.

Art. 39. As seguintes frases aplicam-se a todos os produtos com finalidade de desinfecção, sanitização, desodorização, desinfecção de piscinas, exceto desinfecção de água para o consumo humano e hortifrutícolas, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “Não utilize para a desinfecção de água para consumo humano e alimentos”;

II – “Use luvas e proteja os olhos durante a aplicação.”

Parágrafo único. A frase disposta no inciso II pode ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios *in vitro* devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária Competente.

Art. 40. As seguintes frases aplicam-se a produtos esterilizantes e desinfetantes para artigos semicríticos, e devem estar dispostas no painel principal:

I – “USO PROFISSIONAL – PROIBIDA A VENDA LIVRE”, em destaque; e

II – “ASSISTÊNCIA À SAÚDE”, em destaque.

Art. 41. As seguintes frases e recomendações aplicam-se a produtos esterilizantes e desinfetantes para artigos semicríticos, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “CUIDADO! IRRITANTE PARA OS OLHOS, PELE E MUCOSAS.”, em destaque e próxima ao símbolo de irritante, figura 1 do Anexo;

II – “Use luvas para sua aplicação.”;

III – “Use máscaras para sua aplicação.”;

IV – “Não aplique sobre pessoas, alimentos e animais.”;



V – “Não coma, beba ou fume durante a aplicação.”;

VI – “Use equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental, etc.”;  
e

VII – Recomendações para inativação e descarte do produto.

Parágrafo único. As frases dispostas nos incisos I a III podem ser omitidas se for comprovado que o produto puro ou na diluição de uso, quando este não for líquido, enquadra-se na classificação dérmica ou ocular primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou por meio de ensaios *in vitro* devidamente validados e aceitos pela autoridade sanitária competente;

Art. 42. As seguintes frases aplicam-se a produtos categorizados como água sanitária e alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “Mantenha o produto na sua embalagem original.”;

II – “Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.”;

III – “NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS.”, em destaque;

IV – “NÃO UTILIZE PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS”, em destaque;

V – “CUIDADO! PRODUTO CONCENTRADO”, em destaque;

VI – “QUANDO ABERTA DEVE SER UTILIZADA EM SUA TOTALIDADE”, em destaque;

VII – “Lave os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.”;

VIII – “Não use em recipientes e objetos metálicos.”;

IX – “Use luvas para sua aplicação.”;

X – “Teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5% p/p”;

XI – “Teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p”.

§1º A frase disposta no inciso IV deve constar somente nos rótulos de produtos alvejantes com indicação de desinfecção.

§2º As frases dispostas nos incisos V, IX e XI devem constar somente nos rótulos de produtos alvejantes concentrados.

§3º A frase disposta no inciso VI deve constar somente nos rótulos dos produtos de embalagem de dose única.

Art. 43. As seguintes frases aplicam-se aos produtos desinfestantes, e devem estar dispostas no painel principal:

I – “CUIDADO! PERIGOSO!”, em destaque e inserida dentro de um retângulo contrastando com o fundo do rótulo e com as demais letras, e situada a 1/10 acima da margem inferior do rótulo;

II – “CUIDADO! VENENO”, em destaque e inserida dentro de um retângulo contrastando com o fundo do rótulo e com as demais letras, e situada a 1/10 acima da margem inferior do rótulo;

III – “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, em destaque;

IV – “CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE”, em destaque (conforme o caso);

V – Nome técnico do(s) ingrediente(s) ativo(s), localizado(s) abaixo do nome comercial com no mínimo 1/3 do tamanho deste;

VI – “VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES OU EMPRESAS ESPECIALIZADAS – PROIBIDA A VENDA LIVRE”, em destaque, e deve estar localizada imediatamente abaixo do nome técnico do(s) ingrediente(s) ativo(s), ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial;

VII – “PRODUTO X É EFICAZ CONTRA \_\_\_\_\_ (espécies alvo)”, em destaque.

§1º A frase disposta no inciso I deve constar somente nos rótulos de produtos inseticidas e repelentes.

§2º A frase disposta no inciso II deve constar somente nos rótulos de produtos raticidas e próxima ao símbolo da caveira.

§3º A frase disposta no inciso III deve estar localizada imediatamente abaixo das frases contidas nos incisos I e II.

§4º A informação disposta no inciso V e a frase disposta no inciso VI devem constar somente nos rótulos de produtos de venda restrita a empresa especializada.

Art. 44. As seguintes frases e informações aplicam-se aos produtos desinfestantes, e devem estar localizadas no painel principal ou secundário:

I – “Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.”;

II – “Não fume ou coma durante a aplicação.”;

III – “Agite bem antes de usar.”, quando for o caso;

IV – “Pode ser fatal se ingerido.”;

V – “Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais.”;

VI – “Só utilize em lugar de difícil acesso a crianças e animais.”;

VII – “Não mexa no refil com o aparelho ligado.”;

VIII – “Não introduza no aparelho nenhum objeto nem o cubra.” (conforme o caso);

IX – “Lave as mãos com água e sabonete após o manuseio do refil.”;

X – “Este produto não deve ser utilizado em ambientes com pouca ventilação, nem na presença de pessoas asmáticas ou alérgicas respiratórias.”;

XI – “Mantenha a cabeça a uma distância mínima de 2 metros do ponto de liberação do produto.”;

XII – “Use roupa protetora adequada, luvas, protetor ocular e respiratório durante a manipulação do produto.” (conforme o caso);

XIII – Recomendações para eliminação e desativação do produto no caso de derrame (conforme o caso).

§1º A frase disposta no inciso VI deve constar somente nos rótulos de produtos de forma física isca, pó de contato ou espirais.

§2º As frases dispostas nos incisos VII ao XI devem constar somente nos rótulos de produtos repelentes.

§3º A frase disposta no inciso XII e as instruções dispostas no inciso XIII devem constar somente nos rótulos de produtos de venda restrita a empresa especializada.

Art. 45. As seguintes frases aplicam-se aos produtos para jardinagem amadora, e devem estar dispostas no painel principal:

I – “CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE”, em destaque;

II – “PRODUTO X É EFICAZ CONTRA \_\_\_\_\_ (espécies alvo)”, em destaque.

§1º A frase disposta no inciso I deve estar localizada em um retângulo, de cor branca e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo.

§2º O destaque no rótulo tratado neste artigo só será permitido para as pragas cujos testes de eficácia forem apresentados.

Art. 46. As seguintes frases aplicam-se aos produtos para jardinagem amadora, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “USAR IMEDIATAMENTE APÓS A SUA PREPARAÇÃO.”, em destaque;

II – “Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.”;

III – “Não aplique em hortas e pomares.”;

IV – “Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais.”.

§1º A frase disposta no inciso I deve constar somente nos rótulos de produtos dose única.

§2º A frase disposta no inciso IV deve constar somente nos rótulos de produtos inseticidas.

Art. 47. As seguintes frases aplicam-se a produtos inflamáveis e líquidos premidos, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – “PERIGO: LÍQUIDOS E VAPORES INFLAMÁVEIS.”, em destaque;

II – “Não perfure o vasilhame mesmo vazio.”;

III – “Proteja os olhos durante a aplicação.”;

IV – “Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.”;

V – “Mantenha afastado do fogo e do calor.”;

VI – “Não derrame sobre o fogo.”;

VII – “Não exponha à temperatura superior a 50°C.”.

Parágrafo único. A frase disposta no inciso I deve estar localizada logo abaixo do símbolo de inflamável, figura 2 do Anexo.

Art. 48. A seguinte frase aplica-se aos detergentes enzimáticos, e deve estar localizada no painel principal:

I – “CUIDADO! Provoca irritação ocular e cutânea. Use luvas, avental, óculos e máscara de proteção durante a manipulação do produto.”, em destaque e próxima ao símbolo de irritante, figura 1 do Anexo.

Parágrafo único. A frase disposta no *caput* pode ser omitida se for comprovado que o produto puro, ou na diluição de uso, quando este não for líquido, enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios *in vitro* devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente.

Art. 49. As seguintes informações e frases aplicam-se aos detergentes enzimáticos, e devem estar dispostas no painel principal ou secundário:

I – teor dos tensoativos em percentagem peso por peso (% p/p);

II – recomendações quanto à qualidade da água utilizada no preparo da solução de limpeza (pH, condutividade e dureza);

III – informações a respeito da diluição do produto para o preparo da solução de limpeza;

IV – recomendação sobre a temperatura para o uso da solução de limpeza;

V – tempo de imersão;

VI – “A REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA.”, em destaque;

VII – “UTILIZE IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA.”, em destaque; e

VIII – a atividade enzimática deve ser expressa em Unidades de Atividade Enzimática, conforme definido em norma específica. Os valores devem ser representados por números inteiros, decimais ou exponenciais, sempre com arredondamento na segunda casa decimal após a vírgula, e por meio da expressão designativa abaixo:

a) “Atividade Proteolítica: \_\_, \_\_, \_\_ UP.mL-1.min-1”;

b) “Atividade Lipolítica: \_\_, \_\_, \_\_ UL.mL-1.min-1”;

c) “Atividade Amilolítica: \_\_, \_\_, \_\_ UA.mL-1.min-1”.

§1º A diluição do produto disposta no inciso III deve ser expressa em percentagem, relação produto/diluente ou seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§2º A frase disposta no inciso VI deve constar somente nos rótulos de produtos pronto uso, exceto para produtos na forma de aerossóis e/ou pulverizados.

§3º A frase disposta no inciso XII deve constar somente nos rótulos de produtos com diluição de uso.

#### **CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 50. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 51. Ficam revogados o artigo 5º da Resolução RDC n. 338, de 07 de dezembro de 2005; os itens H2 e H3, e os Anexos 4 e 5 da Portaria n. 322, de 28 de julho de 1997; o anexo 5 da Portaria n. 152, de 26 de fevereiro de 1999; o art. 9º da Resolução RDC n. 55, de 10 de novembro de 2009; o anexo II da Resolução RDC n. 40, de 05 de junho de 2008; a Portaria n. 10/DISAD, de 15 de setembro de 1980; a Portaria n. 07/DISAD, de 01 de setembro de 1980; o item 6.1 do Anexo da Resolução RDC n. 179, de 03 de outubro de 2006; o item 5 do Capítulo III do Anexo, e todo o Anexo III da Resolução RDC n. 14, de 28 de fevereiro de 2007; o item VI do Anexo da Resolução RDC n. 208, de 01 de agosto de 2003; a Resolução RDC n. 240, de 06 de outubro de 2004; os anexos I e II da Resolução RDC n. 252, de 16 de setembro de 2003; o parágrafo único do Art. 11 da Resolução RDC n. 161, de 23 de junho de 2004; e o Art. 7º da Resolução RDC n. 42, de 13 de agosto de 2009.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NOME DO DIRETOR-PRESIDENTE

## ANEXO

Os símbolos e o selo das figuras 1 a 6 devem ser na cor preta em fundo branco, entretanto, os símbolos das figuras 1 a 4 devem ser com moldura vermelha (no padrão CMYK: C0M100Y100K0, referência: Pantone 485). Os símbolos das figuras 1 a 5 devem ter altura equivalente a 15% da maior altura do painel principal e não inferior a 1,0 cm de altura. O selo da figura 6 deve ter a altura equivalente a 10% da altura do painel principal até o limite mínimo de 1cm de altura.

|                                                                                     |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|    | Figura 1<br>Irritante        |
|    | Figura 2<br>Inflamável       |
|   | Figura 3<br>Corrosivo        |
|  | Figura 4<br>Tóxico           |
|  | Figura 5<br>Alerta           |
|  | Figura 6<br>Produto saneante |