

83 - DOU – 04/05/22 - Seção 1 – p.549

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 680, DE 2 DE MAIO DE 2022

Dispõe sobre produtos saneantes neutralizadores de odores.

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 os produtos enquadrados na categoria neutralizadores de odor.

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução define os parâmetros técnicos bem como os requisitos de rotulagem dos produtos saneantes com finalidade de neutralizar odores.

Seção II

Alcance

Art. 3º Esta Resolução alcança os produtos saneantes com a finalidade de neutralizar odores em ambientes e superfícies inanimadas.

Seção III

Definições

Art. 4º Aplicam-se, a esta Resolução, as seguintes definições:

I - odor: emanção perceptível pelo olfato sendo considerado pelas pessoas como agradável ou não;

II - mau odor: odor considerado desagradável para a maioria das pessoas, por causar sensação de repugnância, aversão, intolerância ou incômodo; e

III - neutralizador de odores: produto que em sua composição apresenta substância(s) capaz(es) de neutralizar ou reduzir a percepção de odores desagradáveis, por processos físicos, químicos ou físicoquímicos, podendo ou não deixar efeitos residuais odoríferos.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º Os produtos abrangidos por esta Resolução são considerados de Risco 1 ou Risco 2, considerando-se os normativos vigentes.

§ 1º É permitida a associação de neutralizador de odores com produtos de limpeza geral e afins de Risco 1.

§ 2º Excluem-se de notificação as associações de neutralizador de odores com compostos com ação antimicrobiana, que são passíveis de registro, devendo ser obedecidas as legislações específicas de ambas as categorias.

Art. 6º No momento da notificação ou registro dos produtos deve ser apresentado o teste preconizado no Capítulo III desta Resolução.

Art. 7º Só são aceitos no nome, finalidade, indicação de uso e rotulagem do produto, menção de ação contra mau odores frente aos quais a eficácia do mesmo seja comprovada.

Art. 8º A rotulagem dos produtos abrangidos neste Regulamento deve cumprir integralmente o disposto no Capítulo V desta Resolução.

CAPÍTULO III

COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA

Art. 9º Os produtos saneantes com ação de neutralizar odores devem comprovar sua eficácia aos fins propostos, por meio de análise prévia realizada com o produto formulado.

§ 1º Para efeito de análise prévia o fabricante deve informar ao laboratório a fórmula quali-quantitativa do produto, assim como as condições de uso recomendadas.

§ 2º Devem constar obrigatoriamente no certificado de análise a fórmula completa do produto e o teor analisado do(s) princípio(s) ativo(s) e adjuvantes considerados relevantes.

§ 3º A comprovação do efeito de neutralizar odores deve ser feita por meio de testes de eficácia, com base na norma ASTM E 1593 - 94 (1999): Standard Practice for Assessing the Efficacy of Air Freshener Products in Reducing Sensorily Perceived Indoor Air Malodor Intensity, ou por meio de norma nacional equivalente, utilizando o produto formulado.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE ROTULAGEM

Art. 10. Além de atender as normas sobre embalagem e demais condições de rotulagem para os produtos saneantes, conforme determina a legislação sanitária vigente, devem os produtos abrangidos por esta Resolução atender os seguintes requisitos:

I - conter a denominação do produto com as seguintes informações:

- a) nome do produto no painel principal da embalagem;
- b) categoria (neutralizador de odores), no painel principal abaixo do nome do produto;
- c) destinação de uso, no painel principal;
- d) limitações de uso, de acordo com as características da formulação, no painel principal ou secundário;
- e) lote, data de fabricação e prazo de validade do produto, no painel principal ou no secundário, ou, no caso do lote e data de fabricação, indicação de sua localização quando impressos diretamente na embalagem primária do produto;

f) nome do responsável técnico, com a indicação do Conselho Regional ao qual pertença e respectivo número de inscrição, no painel principal ou no secundário;

g) dados do notificante/registrante (fabricante nacional ou importador): razão social, nº de inscrição no CNPJ e endereço, no painel principal ou no secundário;

h) dados do Fabricante terceirizado, quando for o caso, no painel principal ou no secundário;

i) dados do Fabricante estrangeiro, no caso de produto importado, no painel principal ou no secundário; e

j) indicação do país de origem, no painel principal ou no secundário;

II - conter as seguintes frases de advertência:

- a) "Não ingerir";
- b) "Evite contato com os olhos e a pele";
- c) "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA / MS", para o caso dos produtos notificados;
- d) "ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO", no painel principal (caixa alta e negrito);
- e) "CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS", no painel principal ou secundário (caixa alta e negrito);
- f) "Não reutilizar a embalagem vazia";
- g) "Manter o produto na embalagem original"; e
- h) "Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente".
- i) cuidados para a conservação, quando se tratar de produto perecível, sensível ao calor, umidade, luz solar;
- j) modo de usar no painel principal, ou no secundário;
- k) mau odores para os quais os quais o produto evidenciou sua eficácia;

III - conter as seguintes frases de primeiros socorros:

a) "Em caso de contato com os olhos ou pele, lavar com água em abundância."; e

b) "Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo levando a embalagem ou rótulo do produto."

Parágrafo único. Além das frases do inciso II deste artigo, os produtos em aerossol devem conter as seguintes frases de advertência:

a) "Não perfurar a embalagem, mesmo vazia";

b) "Manter longe de chamas ou superfícies aquecidas";

c) "Não jogar no fogo ou incinerador"; e

d) "Não expor à temperatura superior a 50°C".

IV - Além das frases do inciso II deste artigo, os produtos inflamáveis devem conter a seguinte frase de advertência:

a) "Cuidado inflamável. Manter longe de chamas ou de superfícies aquecidas"

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. 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. 12. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 1º de agosto de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 4 de agosto de 2003, Seção 1, pág. 31.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES