
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 58, DE 19 DE
NOVEMBRO DE 2009**

Substitui a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos saneantes constante do Anexo da Resolução – RDC nº 35/2008.

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 16 de novembro de 2009,

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

Art. 1º O Anexo da Resolução-RDC nº 35/2008 passa a vigorar com a seguinte redação:

“ANEXO

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA
FORMULAÇÕES DE PRODUTOS SANEANTES

Nº	NOME QUÍMICO	NÚMERO CAS	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA PERMITIDA (% p/p)
1	1,2-Benzo-Isotiazolinona (BIT)	2634-33-5	0,05, e 0,1 apenas para produtos de manipulação profissional
2	1-Fenoxi -2-Propanol	770-35-4	0,50
3	2,4 Dicloro Benzil Álcool	1777-82-8	0,15
4	2-Benzil 4-Clorofenol	120-32-1	0,20
5	2-Fenoxietanol	122-99-6	1,00
6	3,4,4' Triclorocarbanilida	101-20-2	0,20
7	4,4-Dimetil-1,3-Oxazolidina	51200-87-4	0,10
8	7-Etil Biciclo Oxazolidina	7747-35-5	0,30
9	Ácido 4-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres (PARABEN salts and esters)	99-76-3 / 120-47-8 / 94-13-3 / 94-26-8	0,4 (expresso como ácido) individual para 1 éster; e 0,8

			(expresso como ácido) para mistura dos sais ou ésteres
10	Ácido Sórbico / Sorbato de Potássio	110-44-1	0,60
11	Álcool Benzílico	100-51-6	1,00
12	Benzoato de Sódio	532-32-1	1,00
13	Bromo-2 Nitro-2 Propanodiol	52-51-7	0,10
14	Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio / Cloreto de Benzalcônio (C12 - C16)	39403-41-3 / 68424-85-1 / 63449-42-3 / 68424-95-3 / 70294-44-9 / 8001-54-5	0,10
15	Cloreto de Didecil Dimetil Amônio	7173-51-5	0,10
16	Clorotalonil	1897-45-6	0,05
17	Cloroxilenol	88-44-0	0,50
18	Diazolidinil Uréia	78491-02-8	0,50
19	Ditiometilbenzamida	2527-58-4	0,10
20	DMDM Hidantoína	6440-58-0	0,60
21	Hidroximetilglicinato de Sódio	70161-44-3	0,50
22	Imidazolidinil Uréia	39236-46-9	0,60
23	MDM Hidantoína	116-25-6	0,50
24	Metil Bromo Glutaralitrila	35691-65-7	0,10
25	Metil Isotiazolinona (MIT)	2682-20-4	0,01
26	Mistura MIT / CMIT 1:3 Metil Isotiazolinona / Metilcloro Isotiazolinona	2682-20-4 / 26172-55-4	0,0015
27	Octil-Isotiazolinona	26530-20-1	0,0005
28	Ortofenil Fenol	90-43-7	0,20
29	Para-Cloro Meta-Cresol	59-50-7	0,20
30	Piritionato de Sódio	3811-73-2	0,064
31	Piritionato de Zinco	13463-41-7	0,50
32	Polihexametileno Biguanida	32289-58-0	0,30
33	Quartenium -15 / Cloreto de 1-(3-Cloroalil)-3,5,7-Triazo-1-Azoniadamantano	4080-31-3	0,20
34	Tricloro-2,4,4' hidroxi-2' difenil-éter (triclosan)	3380-34-5	0,3

”(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO