



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 489, de 23 de março de 2018**  
**D.O.U de 27/03/2018**

**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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de trinta dias para envio de comentários e sugestões ao texto do regulamento técnico para saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras providências.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento do formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=37495](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37495)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/COSAN/GHCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## ANEXO

### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.612376/2015-24

Assunto: Proposta de sobre regulamento técnico para saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 9.3

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: COSAN/GHCOS

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

#### RESOLUÇÃO - RDC N.º XX, DE XX DE XXX DE 2017

Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em XX de XXX de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico sobre produtos saneantes à base de hipocloritos aditivados, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº **13/15** "Regulamento Técnico MERCOSUL para Produtos Saneantes a Base de Hipocloritos Aditivados", com revogação da Resolução GMC n. 57/98.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução da Diretoria Colegiada n. 109, de 6 de setembro de 2016.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS SANEANTES A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS

Em função das campanhas de Saúde Pública realizadas pelas autoridades sanitárias dos Estados Partes, bem como os costumes de usos e classificações correspondentes aos produtos clorados para desinfecção da água, os produtos **ÁGUA LAVANDINA / ÁGUA SANITÁRIA / ÁGUA CLORADA / CLORO OU LEJIA** não estão incluídos neste Regulamento.

#### ALCANCE:

ÁGUA LAVANDINA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA E PARAGUAI)

ALVEJANTE / ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

ÁGUA CLORADA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAI)

COLORO OU LEJIA ADITIVADA / CLORO OU LEJIA ADITIVADA CONCENTRADA (VENEZUELA)

#### **DEFINIÇÃO:**

Entende-se por **ÁGUA LAVANDINA ADITIVADA / ALVEJANTE À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO OU CÁLCIO / ÁGUA CLORADA ADITIVADA / CLORO OU LEJIA ADITIVADA**, a solução à base de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio, com um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 2,0 % p/p e menor ou igual que 3,9 % p/p ou seu equivalente em g/L, cuja finalidade seja o alvejamento e/ou desinfecção em geral. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes.

Entende-se por **ÁGUA LAVANDINA ADITIVADA CONCENTRADA / ALVEJANTE À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO OU CÁLCIO CONCENTRADO / ÁGUA CLORADA ADITIVADA CONCENTRADA / CLORO OU LEJIA ADITIVADA CONCENTRADA**, a solução à base de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio, com um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 4,0 % p/p e menor ou igual que 6,0 % p/p ou seu equivalente em g/L, cuja finalidade seja o alvejamento e/ou desinfecção em geral. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes.

Nota: a % p/p de cloro ativo definida em cada caso corresponde ao valor no momento do envase.

#### **DENOMINAÇÃO:**

Devido aos costumes e usos em cada um dos mercados onde o produto é comercializado atualmente, mantêm-se as denominações atuais como equivalentes, podendo ser identificadas como:

ÁGUA LAVANDINA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA e PARAGUAI)

ALVEJANTE / ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

ÁGUA CLORADA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAI)

COLORO OU LEJIA ADITIVADA CONCENTRADA (VENEZUELA)

#### **UTILIZAÇÃO/RESTRIÇÃO DE USO:**

Para alvejamento e/ou desinfecção em geral.

Não utilizar para desinfecção de água para consumo humano.

Não utilizar para desinfecção de alimentos.

#### **CONCENTRAÇÃO:**

A concentração de cloro ativo para alvejantes deve ser maior ou igual que 2,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 3,9% p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

A concentração de cloro ativo para alvejantes concentrados deve ser maior ou igual que 4,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 6,0% p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

O pH máximo do produto puro deve ser 13,5.

#### **CONCENTRAÇÕES DECLARADAS:**

As concentrações de cloro ativo declaradas no rótulo correspondem ao valor no momento do envase e ao do final do prazo de validade.

#### **ESTABILIZANTE:**

O produto pode conter como estabilizantes Hidróxido de Sódio, Carbonato de Sódio ou Cálcio, Cloreto de Sódio ou Cálcio ou Silicato de Sódio.

Outros estabilizantes podem ser utilizados quando não estejam restringidos.

#### **IDENTIFICAÇÃO DO LOTE/PARTIDA:**

O lote/partida deve ser identificado.

Pode ser através da data de fabricação (dia/mês/ano) ou mediante um código alfanumérico.

#### **PRAZO DE VALIDADE:**

Será de 180 dias a partir da data de fabricação, exceto se for apresentado ensaio de estabilidade que comprove um prazo de validade maior.

A concentração de cloro ativo no final do prazo de validade deve ser a declarada pela empresa. Será aceita como comprovação de estabilidade, a apresentação de ensaios de eficácia antimicrobiana no final do prazo de validade do produto na diluição máxima de uso declarada.

Pode ser indicado como:

1. "Válido até ... (mês/ano)"
2. "Prazo de validade: ... dias ou meses ou anos a partir da data de fabricação."
3. "Utilizar até ... (mês/ano)"

#### **ROTULAGEM**

a) O texto do rótulo deve ser legível, indelével, no idioma do país em que será comercializado, podendo estar escrito simultaneamente em outros idiomas. Não pode ser gravado em alto ou baixo relevo diretamente nas embalagens.

b) OS RÓTULOS DEVEM CONTER:

1 - NO PAINEL PRINCIPAL:

1. - Denominação do produto
2. - Marca ou nome comercial
3. - Conteúdo líquido
4. - Advertências

- - A frase “Modo de uso: caso a superfície tratada entre em contato com alimentos, enxaguá-la antes de usar.”
- - Para produtos concentrados: “Produto concentrado. Usar somente conforme as instruções do rótulo.”
- - Para produtos concentrados, a frase “**PRODUTO CONCENTRADO**” deve estar em destaque, em maiúscula e em negrito, sendo o tamanho da letra igual a 1/3 do tamanho da letra da marca ou do nome comercial do produto.
- - As frases: “**Não usar para desinfecção de água para consumo humano.**”, “**Usar somente conforme as instruções do rótulo.**” e “**Não usar para desinfecção de alimentos.**” devem estar em destaque ou impressas em negrito, com um tamanho 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo, com o mínimo de 3 mm de altura.

## 2 - NO PAINEL SECUNDÁRIO:

1. - Número do registro da empresa titular, de terceiros, quando for o caso, e do produto. A forma de identificação fica sujeita à legislação vigente de cada Estado Parte.
2. - Nome, endereço e telefone da empresa titular do produto.
3. - País de origem do produto.
4. - Instruções de uso: devem ser claras e simples. Caso seja necessário utilizar uma medida, esta deve ser de uso comum para o consumidor ou deve acompanhar o produto. Deve estar especificada a diluição de uso, expressa em porcentagem, proporção entre o produto a ser diluído ou outra medida de ordem prática, incluindo o equivalente no sistema métrico decimal.
5. - Quando a superfície da embalagem não permitir a inclusão do modo de uso, precauções e cuidados especiais, esses devem ser indicados em prospectos que acompanhem obrigatoriamente o produto e constar, na embalagem, a advertência “**ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO PROSPECTO EXPLICATIVO**”.
6. - Composição: indicar princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração e os demais componentes da formulação por sua função.
7. - Indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.
8. - Indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L ao final do prazo de validade.
9. - Identificação de partida ou lote de fabricação.
10. - Indicar o prazo de validade, acompanhado da data de fabricação, ou indicar a data de vencimento.
11. - Instruções para armazenamento do produto.
12. - A frase “**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E ANIMAIS**”.
13. - A frase “**NÃO MISTURAR COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA GERA GASES TÓXICOS.**”.
14. - Telefone do Centro de Intoxicações.
15. - Cuidados e conservação:
  - - A frase “Mantenha o produto na embalagem original.”
  - - A frase “Para conservação da qualidade do produto, mantenha-o protegido do sol e do calor.”

16. - Cuidados em casos de acidentes:

17. - A frase “Em caso de contato com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão, não provocar vômito. Em caso de inalação, levar a pessoa a um local ventilado. Em todos os casos, consultar imediatamente o serviço de saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”.

## 3 - NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO:

1. - As frases de precaução:

- “CUIDADO: IRRITANTE.” ou o pictograma de produto irritante (cruz de Santo André), segundo as regulamentações de cada Estado Parte.
- “Evitar o contato com olhos e pele.”.
- “Evitar a inalação do produto.”.
- “Não ingerir.”.
- “Não utilizar a embalagem para outros fins.”.
- “Lavar os objetos / utensílios utilizados para medida, antes de reutilizá-los.”.

2. - A frase de advertência para produtos concentrados: **“CUIDADO: PRODUTO CONCENTRADO.”**.

#### **Observações:**

Em nenhum caso o rótulo pode indicar: “Não tóxico”, “Seguro”, “Inócuo”, “Não prejudicial” ou outras indicações similares; tampouco deve se utilizar termos superlativos, tais como “O melhor”, “Tratamento excelente”, “Incomparável” ou similar.

#### **COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA ANTIMICROBIANA DO PRODUTO**

Os produtos para desinfecção com concentrações de uso de 3,0 g/L ou mais terão eficácia antimicrobiana comprovada mediante a apresentação de ensaios de laboratório de teor de cloro ativo na diluição de uso, após 10 minutos da preparação da solução.

Os produtos para desinfecção com concentrações de uso inferiores a 3,0 g/L devem comprovar sua eficácia antimicrobiana por meio da apresentação de ensaios de laboratório na diluição de uso, de acordo com a metodologia recomendada pela AOAC (Association Of Official Analytical Chemists) ou métodos adotados pela CEN – Comitê Europeu de Normatização, em sua última versão.

Quando não existirem metodologias das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente de cada Estado Parte analisará caso a caso os métodos apresentados.

#### **EMBALAGEM**

a - O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas, de forma que não permita a ocorrência de reações químicas entre o produto e a embalagem que provoquem mudanças na cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias tóxicas para o produto, bem como a migração do produto para o meio externo. Fica a critério de cada Estado Parte a aceitação da validação das propriedades das embalagens que assegurem o cumprimento deste parágrafo.

b - As embalagens devem ser opacas e fechadas hermeticamente, de forma a garantir a eficácia do produto durante seu prazo de validade.

c - As embalagens devem ser de difícil ruptura, visando minimizar eventuais acidentes durante o armazenamento e o uso.