



# Webinar com a Coordenação de Saneantes apresenta Orientações sobre produtos de grau de risco 2 Água Sanitária e Alvejantes .

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Saneantes – COSAN  
Gerência de Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes , Cosméticos e  
Saneantes – GHCOS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Gerência de Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes , Cosméticos e Saneantes – GHCOS  
Coordenação de Saneantes – COSAN

## **OBJETIVOS DO WEBINÁRIO**

Oferecer conteúdo relevante no tema abordado, com informações úteis e esclarecimentos objetivos, bem como proporcionar a interação dos participantes por meio de chat.

## **OBJETIVOS DA COSAN**

Oferecer informações úteis e orientações relevantes acerca dos produtos domissanitários numa linguagem simples e objetiva para auxiliar o setor regulado e a população em geral.



# Água Sanitária versus Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio

**ÁGUA SANITÁRIA**

**RDC 110/2016**

**Estabilizantes**

**Teor de Cloro Ativo 2,0 a 2,5% p/p**

**Rotulagem específica**

**LEGISLAÇÃO  
SANITÁRIA**

**GRAU de RISCO 2**

**Desinfecção e/ou Alvejamento**

**Fórmula base componente ativo  
Hipoclorito de Sódio ou de Cálcio**

**ESTABILIDADE**

**ALVEJANTES à base de  
hipoclorito de sódio ou de cálcio**

**RDC 109/2016**

**Estabilizantes, Fragrâncias, Corantes,  
Sequestrantes e/ou Tensoativos**

**Teor de Cloro Ativo 2,0 a 2,5% p/p  
Teor de Cloro Ativo 3,9 a 5,6% p/p**

**Rotulagem específica**



# Classificação dos Produtos Saneantes



**GRAU DE RISCO**

RESOLUÇÃO-RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010, dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos Saneantes e dá outras providências.

RISCO 1	RISCO 2 – Produtos Registrados
> 500 mg/kg para sólidos e > 2000 mg/kg para líquidos (produto <b>sem diluição</b> )	> 500 mg/kg para sólidos e > 2000 mg/kg para líquidos (produto na <b>diluição de uso</b> )
pH <b>puro</b> entre 2 e 11,5	pH puro ≤ 2 ou ≥ 11,5
<b>Não</b> contenham em sua formulação: Ácido fluorídrico (HF) Ácido sulfúrico (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ) Ácido nítrico (HNO <sub>3</sub> )	Contenham em sua formulação: Ácido fluorídrico (HF) Ácido sulfúrico (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ) Ácido nítrico (HNO <sub>3</sub> )
<b>Não</b> apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis	Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis.



# Classificação dos Produtos Saneantes

## Risco

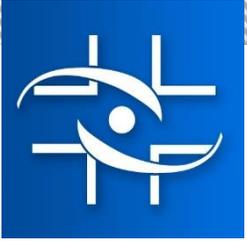
- Risco 1 (NOTIFICADOS)
- Risco 2 (REGISTRADOS)

## Finalidade

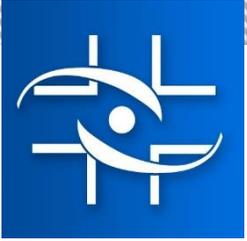
- Limpeza geral e afins
- Desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, desinfecção de água para consumo humano, hortifrutícolas e tratamento de água de piscinas,
- Desinfestação

## Venda e emprego

- Venda Livre
- Profissional



# ÁGUA SANITÁRIA



# Água Sanitária

- RDC nº 110, de 06 de setembro de 2016

- ABRANGÊNCIA

Art. 3º Este regulamento se aplica aos produtos saneantes categorizados como água sanitária destinados à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas, tecidos, hortifrutícolas e água para consumo humano e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes.



# Água Sanitária – Definições

O art. 4º RDC 110/2016 traz definições do produto.

I - água sanitária: solução aquosa com a finalidade de desinfecção e alvejamento, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0% (dois por cento) e 2,5% (dois vírgula cinco por cento) p/p (peso por peso), podendo conter apenas os seguintes componentes complementares:

a) hidróxido de sódio ou de cálcio; b) cloreto de sódio ou de cálcio; e c) carbonato de sódio ou de cálcio.

II - alvejamento: processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar;

III - desinfecção: processo que mata todos os microorganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas;

IV embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter ...

V - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto ...

VI - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre a embalagem primária...



# Água Sanitária – Características Gerais

O Art. 5º da RDC 110/2016 traz as características gerais:

I - o produto abrangido por este regulamento é considerado de **risco 2** (dois);

II - deve ser apresentado relatório de ensaio de estabilidade de longa duração para o prazo de validade pretendido;

III - os produtos com pH medido na forma pura, superior a **11,5** (onze vírgula cinco), e com indicação de prazo de **validade de até 6 (seis) meses, são dispensados de apresentação de ensaio de estabilidade;**

IV - o **pH máximo** do produto puro deve ser de **13,5** (treze vírgula cinco);

V - o produto alcançado por este regulamento **não pode ter apresentações na forma de aerossol, líquidos premidos ou pulverizados;**



# Água Sanitária – Características Gerais

IV - 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;

V - 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

VI - rótulo: identificação impressa, 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.



# Água Sanitária – Características Específicas

O art. 6º da RDC 110/2016 traz as características específicas do produto.

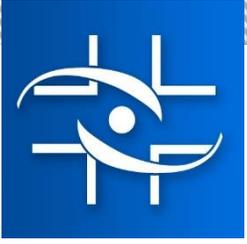
I - o teor mínimo de cloro ativo deve ser de 2,0% p/p e máximo de 2,5% p/p durante o prazo de validade do produto;

II - é proibida a adição de corantes, fragrâncias, sequestrantes, tensoativos ou quaisquer outras substâncias;

III - se a diluição de uso indicada em rótulo, para desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados for **superior a 0,3%** (zero vírgula três por cento) p/p (peso por peso) e por um tempo de contato de, no mínimo, 10 (dez) minutos, a realização dos ensaios de eficácia frente aos microrganismos *Salmonella choleraesuis* e *Staphylococcus aureus* é opcional; e

IV - no caso de indicação do produto para desinfecção de hortifrutícolas e de água para consumo humano, deve ser comprovada eficácia frente aos microrganismos *Enterococcus faecium* e *Escherichia coli* no tempo de contato e diluição propostos em rótulo.

Parágrafo único. Quando as condições de desinfecção - diluição de uso ou tempo de contato - forem diferentes das constantes no inciso III, deverão ser apresentados relatórios de ensaio que comprovem a eficácia do produto nas condições indicadas em rótulo.



# Água Sanitária – Requisitos para o Registro

O Art. 7º da RDC110/2016 traz os documentos que devem ser apresentados para o pedido de registro do produto:

- a) formulários gerados durante o peticionamento eletrônico;
- b) via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);
- c) relatório de ensaio de atividade antimicrobiana, quando for o caso;
- d) relatório de ensaio de estabilidade de longa duração, quando for o caso;
- e) relatório de ensaio de teor de cloro ativo;
- f) resultado de análise de pH do produto puro;
- g) modelo de rótulo em duas vias, em papel A4, conforme o original, impresso colorido e em resolução que permita a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final, e quando necessário, efetuar a redução para adequar ao tamanho A4, informando a relação de escala;
- h) desenho da embalagem/croqui/foto, incluindo detalhe de fechamento da tampa e dosagem;
- i) dados gerais da empresa;
- j) alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente); e
- k) alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa terceirizada, quando for o caso.



# Água Sanitária - ROTULAGEM

O Art. 8º da resolução RDC 110/2016 traz os requisitos para a rotulagem:

I - as palavras em destaque devem ser impressas em **negrito** com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto;

II - os dizeres de rotulagem devem ser indelévels, legíveis, com limite mínimo de 1 mm (um milímetro) de altura, sendo que a cor e o tipo das letras usadas não podem se confundir com o fundo;

III - é vedado conter etiquetas e dados escritos a mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade;

IV - não é permitida a inscrição de lote, data de fabricação e validade na tampa do produto;

V - é vedada indicação de: NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL ou outras indicações similares;

VI - não devem constar termos superlativos tais como: O MELHOR, TRATAMENTO EXCELENTE, INCOMPARÁVEL, ou similares;



# Água Sanitária - ROTULAGEM

O Item VII - traz as informações obrigatórias que devem está no PAINEL PRINCIPAL DO RÓTULO (face imediatamente voltada para o consumidor)

- a) marca e/ou nome do produto;
- b) a categoria “Água Sanitária”;
- c) indicação quantitativa da embalagem;
- d) a frase **“ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”**, em destaque e em letras maiúsculas; e
- e) a frase **“CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”**, em destaque e em letras maiúsculas.

No item VIII - Informações Obrigatórias que podem está no painel PRINCIPAL ou SECUNDÁRIO:

- a) instruções de uso;
- b) a frase “Mantenha o produto na sua embalagem original.”;
- c) a frase “Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.”;
- d) composição qualitativa e princípio ativo;
- e) lote ou partida e data de fabricação;
- f) prazo de validade;



# Água Sanitária - ROTULAGEM

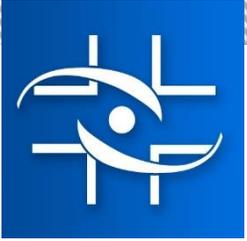
Os itens ( g ) e (h) da resolução tem as frases de advertências : **“NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS”** e **“É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE”** em destaque e em letras maiúsculas;

O item ( i) as seguintes FRASES DE PRECAUÇÃO:

1. “Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”;
2. “Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.”;
3. “Não usar em recipientes e objetos metálicos.”; e
4. “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”.

O item ( j) traz as Frases de Primeiros Socorros:

1. “Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”;
2. “Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”; e
3. “Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”.



# Água Sanitária - ROTULAGEM

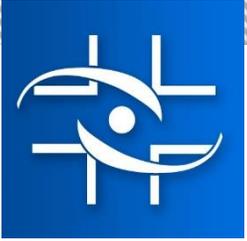
O item (k) refere-se as informações do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador, tais como:

1. razão social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador;
2. “Indústria Brasileira” ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;
3. número do registro do produto;
4. número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); e
5. telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX). O número do Disque-Intoxicação 0800 722 6001 poderá ser informado.

§1º As instruções de uso do produto, constantes na alínea “a” do inciso VIII, devem ser claras e simples.

§2º As diluições do produto, constantes nas instruções de uso, devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluyente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§3º As informações sobre composição qualitativa e princípio ativo de que trata a alínea “d” do inciso VIII devem incluir:



# Água Sanitária - ROTULAGEM

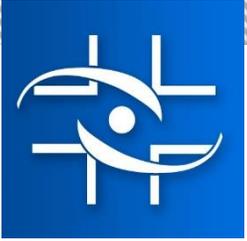
I - o componente ativo e outros de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração em % p/p, e os demais componentes da formulação por sua função; e  
II - a indicação “Teor de cloro ativo entre 2,0% e 2,5% p/p”.

§4º O prazo de validade do produto, constante na alínea “f” do inciso VIII, deve ser descrito em sua rotulagem por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I – “VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)”;

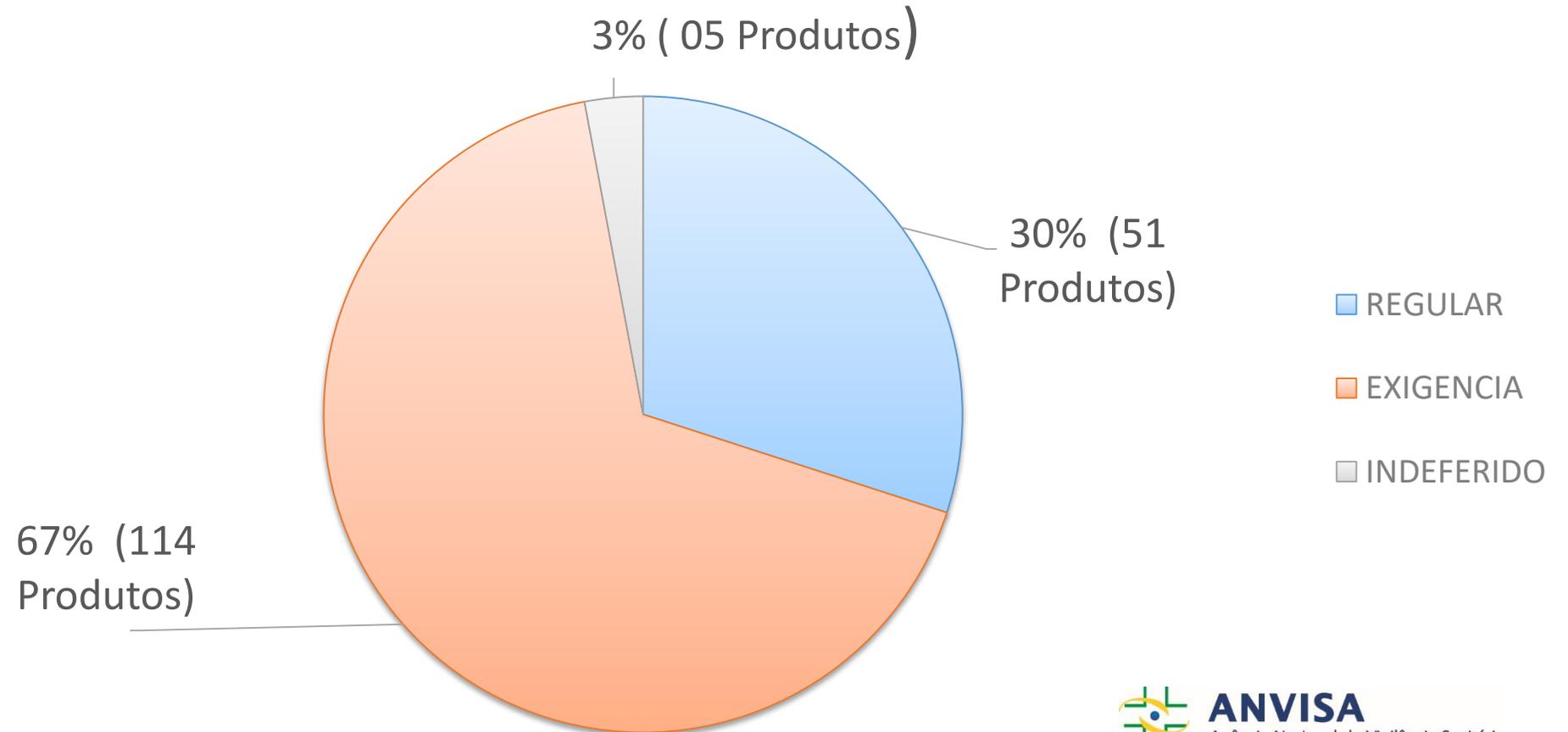
II – “VÁLIDO POR: \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.”, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO); ou

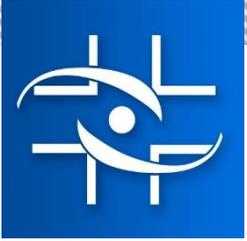
III – “USAR EM \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.”, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).



# Levantamento de Produtos de Água Sanitária

Quantidade de  
Produtos avaliados 170





# Principais Motivos de Indeferimentos

- Por não cumprimento de notificação de exigência.
- Concentração maior do que a permitida
- Ausência de documentação.



# Principais Motivos de Exigências

- Frases do rótulo incorretas;
- Divergência na composição;
- Ausência do relatório de teor de cloro ativo;
- Ausência do relatório de ensaio de atividade antimicrobiana;
- Ausência do resultado de análise de pH puro;
- Validade superior a 6 meses sem o estudo de estabilidade;
- Ausência da frase: “É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE”;
- Ausência do alvará de funcionamento.



# Principais Erros Cometidos nos Pleitos de Registros de Água Sanitária

É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los. e Não usar em recipientes e objetos metálicos.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente ....

Ausência de Ensaio de Eficácia para desinfecção de hortifrutícolas e de água para consumo humano

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

“NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS

Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

Frase “ ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE “

Ensaio teor de Cloro

EM CASO DE INGESTÃO, NÃO PROVOQUE VÔMITO E CONSULTE IMEDIATAMENTE O CENTRO DE INTOXICAÇÕES OU O MÉDICO, LEVANDO A EMBALAGEM OU O RÓTULO DO PRODUTO.

Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado ...

Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.

Rótulo ilegível

Resultado de análise de pH do produto puro

Ausência de Alvará



# Principais Erros Cometidos nos Pleitos de Registros de Água Sanitária

Nome/marca

Telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX)

Não reutilizar a embalagem para outros fins.

Teor de cloro ativo entre 2,0% e 2,5% p/p

Relatório de ensaio de estabilidade de longa duração

Validade, lote e data de fabricação.

Indicação quantitativa da embalagem.

Razão social, endereço e (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador.

A categoria "Água Sanitária".

Indústria Brasileira.

Mantenha o produto na sua embalagem original.

Número do registro do produto.



# Rótulo de Água Sanitária

MODO DE USAR

**MODO DE USAR:**

**LAVAGEM DE ROUPAS:**

Para alvejar dilua XX copo(s) (XXX ml) de água sanitária para XX LITRO (S) de água deixando agir por XX minutos.

**LIMPEZA GERAL:**

Dilua X copo(s) (XXX mL) de água sanitária para X LITRO (S) de água deixe agir por XX minutos e enxágue.

**DESINFECÇÃO DE FRUTAS, VERDURAS E LEGUMES:**

Dilua X colher(es) de sopa para x LITRO(S) de água deixe agir por X minutos e enxágue. (As instruções de uso do produto, constantes na alínea "a" do inciso VIII, devem ser claras e simples.)

**Composição:** Hipoclorito de Sódio e água

**Princípio ativo:** Hipoclorito de Sódio  
Teor de cloro ativo entre 2,0% e 2,5% p/p

**VÁLIDO POR:** X MESES, a partir da data de fabricação. Ou **VÁLIDO ATÉ:** (MÊS/ANO) ou **USAR EM** \_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.

DATA DE FABRICAÇÃO:	VALIDADE:	LOTE:
---------------------	-----------	-------

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.

**ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO  
CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS**



**X LITROS**  
ÁGUA SANITÁRIA

Mantenha o produto na sua embalagem original. Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

**NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS. É PROIBIDO O USO DESTA PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE.**

**PRECAUÇÕES:**

Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los. Não usar em recipientes e objetos metálicos. Não reutilizar a embalagem para outros fins.

**PRIMEIROS SOCORROS:**

Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto. **Centro de Intoxicações (CEATOX): 0800 722 6001**

**RAZÃO SOCIAL**, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador. **Indústria Brasileira número do registro** do produto MS n 3.XXXX.XXXX, Aut. de Funcionamento 3.XXXXX-X. número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

PRECAUÇÕES

PRIMEIROS SOCORROS

DADOS DO FABRICANTE

NÚMERO DO REGISTRO E AUT. DE FUNC.

lância Sanitária SAC

DEVE TER EFICÁCIA COMPROVADA ITEM IV ART. 6º



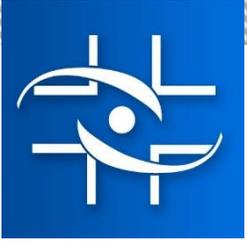
COMPOSIÇÃO

TEOR DE CLORO ATIVO

VALIDADE

FRASE DA ÁGUA LEI Nº 13.233/15





# Rótulo de Água Sanitária

**ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO**  
**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS**

4

5

**MARCA**  
ÁGUA SANITÁRIA

2

**3 X LITROS**  
ÁGUA SANITÁRIA

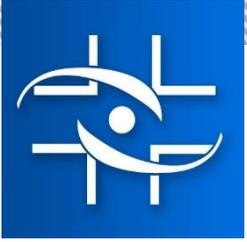
1 – Marca e/ou nome do produto

2 – Categoria

3 – Indicação quantitativa relativa à massa ou volume

4 – A frase: “**ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO**”, em destaque e em letras maiúsculas

5 – A frase: “**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS**”, em destaque e em letras maiúsculas



# Rótulo de Água Sanitária

## MODO DE USAR:

### LAVAGEM DE ROUPAS:

Para alvejar dilua XX copo(s) (XXX ml) de água sanitária para XX LITRO (S) de água deixando agir por XX minutos.

### LIMPEZA GERAL:

Dilua X copo(s) (XXX mL) de água sanitária para X LITRO (S) de água deixe agir por XX minutos e enxágue.

### DESINFECÇÃO DE FRUTAS, VERDURAS E LEGUMES:

Dilua X colher(es) de sopa para x LITRO(S) de água deixe agir por X minutos e enxágue. (As instruções de uso do produto, constantes na alínea "a" do inciso VIII, devem ser claras e simples.)

**Composição:** Hipoclorito de Sódio e água

**Princípio ativo:** Hipoclorito de Sódio  
Teor de cloro ativo entre 2,0% e 2,5% p/p

**VÁLIDO POR:** X MESES, a partir da data de fabricação. Ou **VÁLIDO ATÉ:** (MÊS/ANO) ou **USAR EM** \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.

DATA DE FABRICAÇÃO:	VALIDADE:	LOTE:
---------------------	-----------	-------

ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.

1 - Modo de Usar

2- Indicação do produto para Lavagem de Roupas , Limpeza Geral ou Desinfecção de Frutas, Verduras e Legumes.

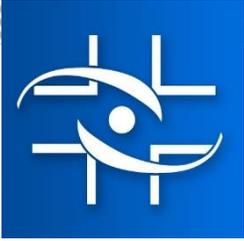
3- Composição do produto

4- Indicação do Teor de Cloro ativo 2,0% e 2,5% p/p

5 – Validade

6- Lote ou partida e data de fabricação e prazo de validade

Conforme disposto na lei nº 13.233, de 29 de dezembro de 2015, e de acordo com o Informe Técnico nº 25 (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/informes3>), inserir a seguinte frase: "Água: pode faltar. Não desperdice."



# Rótulo de Água Sanitária

1

Mantenha o produto na sua embalagem original. Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

2

**NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS. É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE.**

3

**PRECAUÇÕES:**

Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los. Não usar em recipientes e objetos metálicos. Não reutilizar a embalagem para outros fins.

4

**PRIMEIROS SOCORROS:**

Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto. **Centro de Intoxicações (CEATOX): 0800 722 6001**

5

**RAZÃO SOCIAL**, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador. **Indústria Brasileira**, número do registro do produto MS n. 3.XXXX.XXXX, Aut. de Funcionamento 3.XXXXX-X, número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

6

## 1- Frases de Conservação do Produto:

“Mantenha o produto na sua embalagem original.”

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

## 3- Frases de Precaução:

“Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”

“Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.” Não usar em recipientes e objetos metálicos.” “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”

## 4 -Informações sobre primeiros socorros:

“Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”

“Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

“Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

## 6 -Número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC

## 2- Frase de advertência

“NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS.” É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE – em destaque e em letra maiúscula

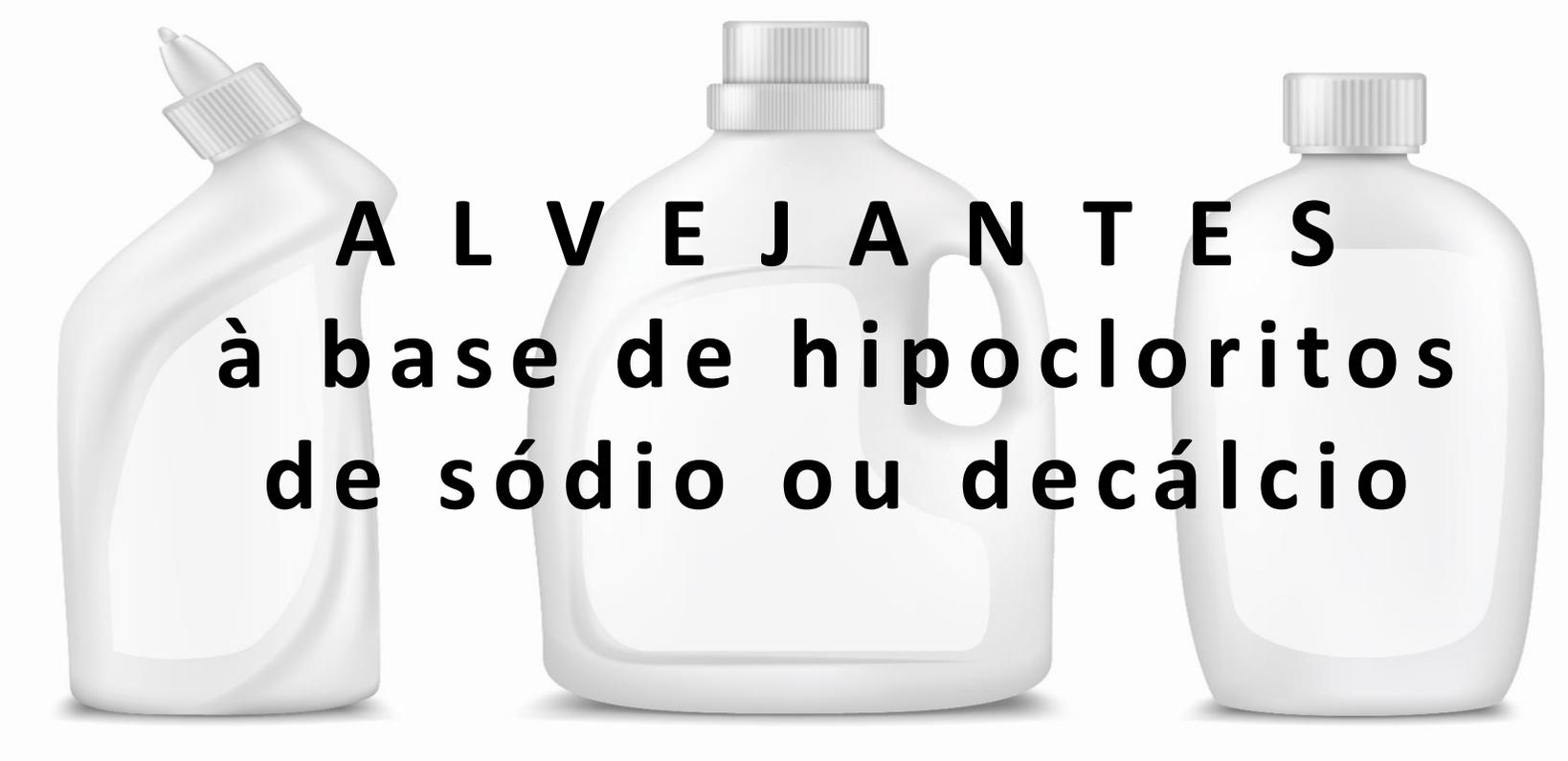
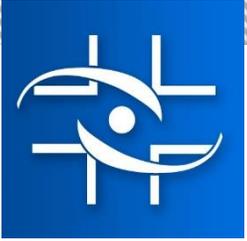
## 5- Dados do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador:

- i) Razão social, endereço e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou portador.
- ii) “Indústria Brasileira” ou o nome do país de origem do produto, caso este seja importado.
- iii) Número do registro do produto junto à ANVISA



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**A L V E J A N T E S**  
**à base de hipocloritos**  
**de sódio ou decálcio**



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio

- RDC nº 109, de 06 de setembro de 2016
- ABRANGÊNCIA

Art. 3º Este regulamento se aplica aos produtos saneantes categorizados como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio destinados à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas e tecidos e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, instituições, indústrias e em estabelecimentos de assistência à saúde.



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Definições

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

I - alveamento: processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar;

II - **alvejante à base de hipoclorito**: solução aquosa com a finalidade de alveamento e/ou desinfecção, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com **teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5 % p/p**, podendo conter estabilizantes, corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação;

III - **alvejante concentrado à base de hipoclorito**: solução aquosa com a finalidade de alveamento e/ou desinfecção, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com **teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p**, podendo conter estabilizantes, corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação;

IV - desinfecção: processo que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas;

V - 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; e

VI - rótulo: identificação impressa, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios.



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Características Gerais

O Art. 5º da RDC 109/2016 traz as características gerais:

I - os produtos abrangidos por este regulamento são considerados de risco 2;

II - todos os laudos exigidos por este regulamento devem ser emitidos por Laboratórios Oficiais;

III - o prazo de validade admitido deve estar de acordo com a comprovação apresentada por meio de laudo de estabilidade de longa duração;

IV - o pH máximo do produto puro deve ser de 13,5;

V - os produtos alcançados por este regulamento não podem ter apresentações na forma e aerossol, líquidos premidos ou pulverizados;

VI - o material da embalagem primária deve ser opaco, de plástico rígido e de difícil ruptura, de composição e porosidade adequadas, de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto...

VII - a embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso...

Parágrafo único. Não se incluem no disposto no inciso VI deste artigo, as embalagens flexíveis, que devem atender ao estabelecido no inciso VII do art. 6º deste regulamento técnico



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio

## - Características Gerais

O Art. 5º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes características gerais:

I - os produtos abrangidos por este regulamento são considerados de risco 2;

II - todos os laudos exigidos por este regulamento devem ser emitidos por Laboratórios Oficiais;

III - o prazo de validade admitido deve estar de acordo com a comprovação apresentada por meio de laudo de estabilidade de longa duração;

IV - o pH máximo do produto puro deve ser de 13,5;

V - os produtos alcançados por este regulamento não podem ter apresentações na forma de aerossol, líquidos premidos ou pulverizados;

VI - o material da embalagem primária deve ser opaco, de plástico rígido e de difícil ruptura, de composição e porosidade adequadas, de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias para o produto, bem como migração do produto para o meio externo; e

VII - a embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto.

Parágrafo único. Não se incluem no disposto no inciso VI deste artigo, as embalagens flexíveis, que devem atender ao estabelecido no inciso VII do art. 6º deste regulamento técnico.



# Alvejantes à base hipoclorito de sódio ou de cálcio - Características Específicas

O Art. 6º da resolução traz as características específicas:

I - o teor mínimo de cloro ativo deve ser de 2,0% p/p e máximo de 2,5% p/p durante o prazo de validade do produto;

II - o teor mínimo de cloro ativo deve ser de 3,9% p/p e máximo de 5,6% p/p durante o prazo de validade do produto para alvejante concentrado;

III - é permitida a inclusão de corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação;

IV - as formulações **não podem conter** outras substâncias que possuem **ação antimicrobiana;**

V - **não** é permitida a indicação de **desinfecção de hortifrutícolas e água para consumo humano;**



# Alvejantes à base hipoclorito de sódio ou de cálcio - Características Específicas

VI - os produtos alvejantes destinados à desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados devem comprovar sua eficácia frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*; e

VII - as embalagens flexíveis sem tampa devem ser de dose única, indicando a diluição total do seu conteúdo, para fornecer uma solução com concentração adequada para o uso recomendado.

§1º O material da embalagem flexível deve ser opaco, de composição e porosidade adequadas, de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.

§2º O limite quantitativo máximo para as embalagens flexíveis de dose única deve ser e 100 mL.



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Requisitos para o Registro

O Art. 7º da RDC 109/2016 traz os requisitos para o registro:

I - A empresa deve apresentar os seguintes documentos:

- a) formulários gerados durante o peticionamento eletrônico;
- b) via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);
- c) laudo de atividade antimicrobiana, quando for o caso;
- d) laudo de estabilidade de longa duração;
- e) laudo do teor de cloro ativo;
- f) laudo de pH do produto puro;
- g) modelo de rótulo em duas vias, em papel A4, conforme o original, impresso colorido e em resolução que permita a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final, sendo necessário, efetuar a redução para adequar ao tamanho A4, informando a relação de escala;
- h) desenho da embalagem/croqui/foto, incluindo detalhe de fechamento da tampa e dosagem;
- i) dados gerais da empresa;
- j) alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente); e
- k) alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa terceirizada, se for o caso.



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Rotulagem

O Art. 8º da resolução RDC 109/2016 traz os requisitos para a rotulagem:

- I - as palavras em destaque devem ser impressas em negrito com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto;
- II - os dizeres de rotulagem devem ser indelévels, legíveis, com limite mínimo de 1 mm (um milímetro) de altura, sendo que a cor e o tipo das letras usadas não podem se confundir com o fundo;
- III - é vedado conter etiquetas e dados escritos a mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade;
- IV - não é permitida a inscrição de lote, data de fabricação e validade na tampa do produto;
- V - é vedada indicação de: NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL ou outras indicações similares;
- VI - não devem constar termos superlativos tais como: O MELHOR, TRATAMENTO EXCELENTE, INCOMPARÁVEL, ou similares;



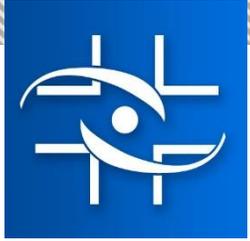
# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Rotulagem

O Item VII - traz as informações obrigatórias que devem está no PAINEL PRINCIPAL DO RÓTULO (face imediatamente voltada para o consumidor)

- a) marca e/ou nome do produto e **complemento do nome - versão (se houver)**;
- b) categoria do produto; c) destinação de uso;
- d) indicação quantitativa relativa à massa ou volume;
- e) a frase "**ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO**", em destaque e em letras maiúsculas; e
- f) a frase "**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS**", em destaque e em letras maiúsculas.

No item VIII - Informações Obrigatórias que podem está no painel PRINCIPAL ou SECUNDÁRIO:

- a) modo de usar;
- b) cuidados de conservação, contendo as seguintes frases:
  1. “Mantenha o produto na sua embalagem original.”;
  2. “Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.”;
- c) composição qualitativa e princípio ativo;
- d) lote ou partida e data de fabricação; e) prazo de validade;



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Rotulagem

O item (f) da RDC 109/2016 traz as seguintes frases de advertência:

1. **“NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS”** - em destaque e em letras maiúsculas;
2. para os rótulos de produtos alvejantes com indicação de desinfecção, deve constar, no painel principal, a seguinte frase: **“NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS”**, em negrito e letras maiúsculas, com tamanho da letra 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo ou no mínimo com 0,3 cm de altura;
3. para os rótulos de produtos alvejantes concentrados à base de hipoclorito, deve constar a frase: **“CUIDADO! PRODUTO CONCENTRADO”**, em negrito e letras maiúsculas, sendo o tamanho mínimo da letra igual a 1/3 do tamanho da letra do nome do produto; e
4. para as embalagens de dose única deve constar, no rótulo, a frase: **“QUANDO ABERTA DEVE SER UTILIZADA EM SUA TOTALIDADE”**, em destaque e em letras maiúsculas.



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Rotulagem

O Item (g) da resolução traz as seguintes frases de precaução:

1. “Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”;
2. “Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.”;
3. “Não usar em recipientes e objetos metálicos.”;
4. “Usar luvas para sua aplicação.” (exclusivo para Alvejante Concentrado); e
5. “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”.

h) informações sobre primeiros socorros, contendo as seguintes frases:

1. “Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”;
2. “Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”; e
3. “Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Rotulagem

O Item (g) da resolução RDC 109/2016 traz as seguintes frases de precaução:

1. “Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”;
2. “Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.”;
3. “Não usar em recipientes e objetos metálicos.”;
4. “Usar luvas para sua aplicação.” (exclusivo para Alvejante Concentrado); e
5. “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”.

h) informações sobre primeiros socorros, contendo as seguintes frases:

1. “Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”;
2. “Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”; e
3. “Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Rotulagem

O item (i) traz as informações sobre fabricante e/ou distribuidor e/ou importador, tais como:

1. razão social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador;
2. “Indústria Brasileira” ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;
3. número do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
4. número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC; e
5. telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX). O número do disque-Intoxicação 0800 722 6001 poderá ser informado.



# Alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio - Rotulagem

§1º As instruções de uso do produto devem ser claras e simples.

§2º As diluições do produto, constantes nas instruções de uso, devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluyente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§3º As informações sobre composição qualitativa e do princípio ativo de que trata a alínea “c” do inciso VIII devem incluir:

I - o componente ativo e outros de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração em % p/p (peso por peso) e os demais componentes da formulação por sua função;

II - a indicação “Teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5% p/p”, para Alvejante”; e

III - a indicação “Teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p”, para Alvejante Concentrado.

§4º O prazo de validade do produto deve ser descrito por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I – “VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)”;

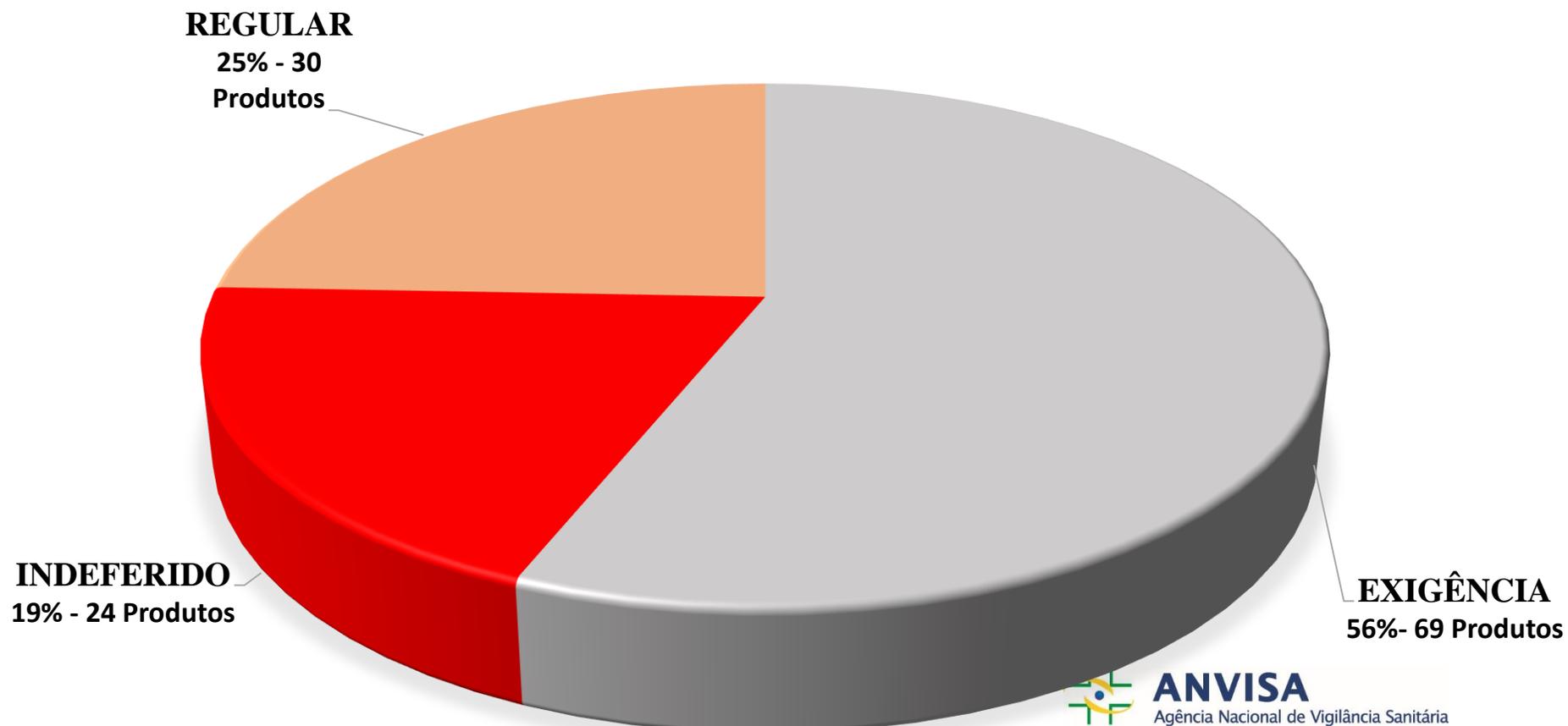
II – “VÁLIDO POR: \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.”, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO); ou

III – “USAR EM \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.”, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).



# Levantamento de alvejantes à base de hipocloritos de sódio ou de cálcio

Quantidades de  
Produtos Avaliados  
**123**





# Principais Motivos de Indeferimentos

- Não cumprimento de notificação de exigência
- Indicação do produto como desinfetante não é permitida
- Teor de cloro ativo superior ao teor preconizado
- Produto não apresentou estabilidade
- Produto contém espessante
- Laudos não elaborados nem emitidos pelo laboratório declarado
- Ausência de documentação necessária
- Laudos não enviados
- Produto em desacordo com a definição de alvejante
- Processo em desacordo com a IN 12/16



# Principais Motivos de Exigências

- Ausência das frases de **PRECAUÇÕES**;
- Ausência de **FORMULÁRIOS TÉCNICOS**;
- Ausência do teor de cloro ativo;
- Ausência do **ALVARÁ** de funcionamento;
- Ausência do **LAUDO DE pH**, do **LAUDO DE ESTABILIDADE** e do **LAUDO DE TEOR DE CLORO ATIVO**
- Ausência da frase: **“CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**;
- Indicação do teor de cloro ativo incorreta.



# Principais erros cometidos nos pleitos de registros das empresas

**Informação da diluição**

**Indicação de N°. De Registro**

**Indicação o teor de cloro**

**Frase Obrig. Antes de Usar..**

**Marca e Categoria**

**Frases de Advertência.**

**Indicação Quantitativa**

**Frase: Não misture com outros Produtos**

**Frase: Em caso de Ingestão...**

**Frase: Em Caso de contato com os olhos...**

**Frase : Em Caso de Inalação...**

**Frase: Não ingerir.**

**Não utilize para desinfecção**

**Indicação da Composição**

**Volumes maior que 5 Litros**

**Lavar objetos**

**Indicação Quantitativa**

**VISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Principais erros cometidos nos pleitos de registros das empresas

**Laudo de Estabilidade**

**Laudo de pH**

**Laudo de Estabilidade**

**Usar Luvas**

**Lote/Data de Fabricação**

**Prazo de Validade**

**Estudo de Eficácia Frente Microrganismo**

**Laudo do Teor de Cloro Ativo**

**Frase de alerta de Desperdício de Água**

**Conservação do qualidade do produto**

**Laudo de Atividade Microbiana**

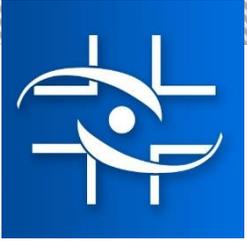
**Frase: Não Reutilizar a embalagem**

**Teor de Cloro permitido**

**Estudo de Eficácia Frente Microrganismo**

**Frases : Objetos metálicos**

**Não utilize para desinfecção**



# Principais erros cometidos nos pleitos de registros das empresas

**Formulário Técnico**

**Ausência do Alvará**

**Ausência de Rótulos 2 vias**

**Modo de Usar**

**Rótulos ilegíveis**

**Embalagem Primária**

**Desenho da Embalagem**

**Informação da diluição**

**Destinação de Uso**



# Rótulo de Produto Alvejante à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

*Marca*

**DESINFECÇÃO E ALVEJAMENTO DE AMBIENTES**

**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS**

**1L**

**FINALIDADE:** A “MARCA” tem ação de desinfecção e alvejamento de ambientes, superfícies inanimadas e tecidos.

**MODO DE USAR:** adicione X ml (X copo) em X litros de água. Aplique na área desejada, em seguida enxague em abundância.

**PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:** Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los. Não usar em recipientes e objetos metálicos. Não reutilizar a embalagem para outros fins. **NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS. NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS.**

**PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações (CEATOX. 0800 772 6001), levando a embalagem ou o rótulo do produto

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** Mantenha o produto na sua embalagem original. Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

**COMPOSIÇÃO:** Hipoclorito de Sódio, Água, Corante e Fragrância.

**COMPONENTE ATIVO:** TEOR DE CLORO ATIVO 2,0% a 2,5% p/p.

**FABRICADO POR:** "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira "ENDEREÇO/CEP".  
Inscr. Est.: XXX.XXX.XXX – Autorização de Funcionamento no M.S. Nº 3.XXXXX.X  
REG. M.S. Nº: \_\_\_\_\_

Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC  
Fone: (XX) XXXX-XXXX



Resp. Técnico:  
Reg. N. XXXXXXXX

Água: pode  
faltar.  
Não desperdice.

**LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/20XX**  
**VÁLIDO ATÉ: MÊS/ANO**



# Informações Obrigatórias no Painel Principal Alvejante à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio

- 1 – Marca e/ou nome do produto
- 2 – Categoria
- 3 – Destinação de uso
- 4 – Indicação quantitativa relativa à massa ou volume
- 5 – A frase: “ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, em destaque e em letras maiúsculas
- 6 – A frase: “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”, em destaque e em letras maiúsculas



**FINALIDADE:** A “MARCA” tem ação de desinfecção e alvejamento de ambientes, superfícies inanimadas e tecidos.

**1 MODO DE USAR:** adicione X ml (X copo) em X litros de água. Aplique na área desejada, em seguida enxague em abundância.

**2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:** Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los. Não usar em recipientes e objetos metálicos. Não reutilizar a embalagem para outros fins. NÃO

**3 MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS. NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS.**

**5 PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações (CEATOX. 0800 772 6001), levando a embalagem ou o rótulo do produto

**6 CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** Mantenha o produto na sua embalagem original. Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

**7 COMPOSIÇÃO:** Hipoclorito de Sódio, Água, Corante e Fragrância.  
**COMPONENTE ATIVO:** TEOR DE CLORO ATIVO 2,0% a 2,5% p/p.

**8 FABRICADO POR:** "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira "ENDEREÇO/CEP".  
Inscr. Est.: XXX.XXX.XXX – Autorização de Funcionamento no M.S. Nº 3.XXXXX.X  
REG. M.S. Nº: \_\_\_\_\_

Resp. Técnico:  
Reg. N. XXXXXXXX

**9**  Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC  
Fone: (XX) XXXX-XXXX

**LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:** XX/XX/20XX  
**VÁLIDO ATÉ: MÊS/ANO**



## INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

**1- Modo de usar**

**2- Frases de precaução:**

“Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”

“Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.” Não usar em recipientes e objetos metálicos.” “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”

**3- Frase de advertência**

“NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS.” – em destaque e em letra maiúscula

**4- Frase de advertência:**

Rótulos com indicação de desinfecção devem constar a frase: “NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS.” – em negrito, com tamanho da letra 50% maior que o tamanho da letra do texto original ou no mínimo com 0,3 cm de altura.

Conforme disposto na lei nº 13.233, de 29 de dezembro de 2015, e de acordo com o Informe Técnico nº 25 (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/informes3>), inserir a seguinte frase: “Água: pode faltar. Não desperdice.”.

**5- Informações sobre primeiros socorros:**

“Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”

“Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

“Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

**6- Cuidados de conservação:**

“Mantenha o produto na sua embalagem original.”

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

**7- Composição qualitativa e princípio ativo**

**8- Dados do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador:**

i) Razão social, endereço e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou portador.

ii) “Indústria Brasileira” ou o nome do país de origem do produto, caso este seja importado.

iii) Número do registro do produto junto à ANVISA

**9- Número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC**



**10- Lote ou partida e data de fabricação e prazo de validade**



# Rótulo Alvejante Concentrado à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

**ALVEJANTE  
CONCENTRADO**

*Marca*

**DESINFECÇÃO E ALVEJAMENTO DE AMBIENTES**

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS  
E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS



**FINALIDADE:** A “MARCA” tem ação de desinfecção e alvejamento de ambientes, superfícies inanimadas e tecidos.

**MODO DE USAR:** adicione X ml (X copo) em X litros de água. Aplique na área desejada, em seguida enxague em abundância.

**PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:** Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los. Não usar em recipientes e objetos metálicos. Usar luvas para sua aplicação. Não reutilizar a embalagem para outros fins. **CUIDADO! PRODUTO CONCENTRADO. NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS. NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS.**

**PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações (CEATOX. 0800 0772 6001), levando a embalagem ou o rótulo do produto

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** Mantenha o produto na sua embalagem original. Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

**COMPOSIÇÃO:** Hipoclorito de Sódio, Água, Corante e Fragrância.

**COMPONENTE ATIVO:** TEOR DE CLORO ATIVO 3,9% a 5,6% p/p.

**FABRICADO POR:** "RAZÃO SOCIAL" - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira "ENDEREÇO/CEP".

Inscr. Est.: XXX.XXX.XXX – Autorização de Funcionamento no M.S. Nº 3.XXXXX.X

REG. M.S. Nº: \_\_\_\_\_

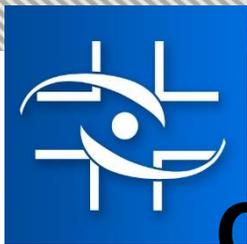
Resp. Técnico:  
Reg. N. XXXXXXXX



**Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC**  
Fone: (XX) XXXX-XXXX

**LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/20XX**  
**VÁLIDO ATÉ: MÊS/ANO**

Água: pode  
faltar.  
Não desperdice.



# Informações Obrigatórias no Painel Principal Alvejante Concentrado à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio

- 1 – Marca e/ou nome do produto
- 2 – Categoria
- 3 – Destinação de uso
- 4 – Indicação quantitativa relativa à massa ou volume
- 5 – A frase: “ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, em destaque e em letras maiúsculas
- 6 – A frase: “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”, em destaque e em letras maiúsculas



**FINALIDADE:** A “MARCA” tem ação de desinfecção e alvejamento de ambientes, superfícies inanimadas e tecidos.

**1 MODO DE USAR:** adicione X ml (X copo) em X litros de água. Aplique na área desejada, em seguida enxague em abundância.

**2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:** Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los. Não usar em recipientes e objetos metálicos. Usar luvas para sua aplicação. Não reutilizar a embalagem para outros fins. **CUIDADO! PRODUTO CONCENTRADO. NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS. NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS.**

**6 PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações (CEATOX. 0800 0772 6001), levando a embalagem ou o rótulo do produto

**7 CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** Mantenha o produto na sua embalagem original. Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.

**8 COMPOSIÇÃO:** Hipoclorito de Sódio, Água, Corante e Fragrância.  
**COMPONENTE ATIVO:** TEOR DE CLORO ATIVO 3,9% a 5,6% p/p.

**9 FABRICADO POR:** “RAZÃO SOCIAL” - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX - Indústria Brasileira “ENDEREÇO/CEP”.  
Inscr. Est.: XXX.XXX.XXX – Autorização de Funcionamento no M.S. Nº 3.XXXXX.X  
REG. M.S. Nº: \_\_\_\_\_

Resp. Técnico:  
Reg. N. XXXXXXXX

10



**Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC**  
Fone: (XX) XXXX-XXXX

**LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/20XX**  
**VÁLIDO ATÉ: MÊS/ANO**



## INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

**1- Modo de usar**

**2- Frases de precaução:**

“Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”

“Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.” Não usar em recipientes e objetos metálicos.” “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”

**3- Frase de advertência**

“NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS.” – em destaque e em letra maiúscula

**4- Frase de advertência:**

Rótulos com indicação de desinfecção devem constar a frase: “NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS.” – em negrito, com tamanho da letra 50% maior que o tamanho da letra do texto original ou no mínimo com 0,3 cm de altura.

**5- Frase de advertência**

Rótulos de produtos alvejantes concentrados à base de hipoclorito, deve constar, a frase: “CUIDADO! PRODUTO CONCENTRADO”, em negrito e letras maiúsculas, sendo o tamanho mínimo da letra igual a 1/3 do tamanho da letra do nome do produto.

Conforme disposto na lei nº 13.233, de 29 de dezembro de 2015, e de acordo com o Informe Técnico nº 25 (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/informes3>), inserir a seguinte frase: “Água: pode faltar. Não desperdice.”.

**6- Informações sobre primeiros socorros:**

“Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”

“Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

“Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

**7- Cuidados de conservação:**

“Mantenha o produto na sua embalagem original.”

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

**8- Composição qualitativa e princípio ativo**

**9- Dados do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador:**

i) Razão social, endereço e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou portador.

ii) “Indústria Brasileira” ou o nome do país de origem do produto, caso este seja importado.

iii) Número do registro do produto junto à ANVISA

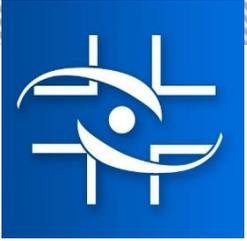
**10- Número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**11- Lote ou partida e data de fabricação e prazo de validade**



Agradeço a atenção.



**Coordenação de Saneantes – COSAN**  
**Gerência de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes - GHCOS**