



O QUE É ESSE TEMA?

Saneantes são substâncias ou preparações destinadas à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas. Nesse contexto, incluem-se os Produtos Saneantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Alvejantes).

O objetivo desta norma é dar cumprimento ao disposto na ata do Mercosul e assim, internalizar o projeto de Resolução referente ao Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de hipocloritos aditivados que revogará a Res. GMC n. 57/98.

Os produtos alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio podem ser 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.

Este normativo, portanto, estabelece os procedimentos a serem adotados para efeito das avaliações para obtenção do Registro de Produtos Saneantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Alvejantes).

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANEANTES](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram situações que motivaram tratar o tema na AR 2017-2020:

- Internalização do Projeto de Resolução referente ao Regulamento Técnico para Produtos Saneantes à Base de Hipocloritos Aditivados, que foi aprovado na XLIII Reunião Ordinária do SGT NO 11 "Saúde" / Grupo Ad Hoc Saneantes, entre os dias 06 a 08 de abril de 2015.
- 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, as diversas denominações e características físico-químicas dos produtos alvejantes a hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. **Processo** [25351.612376/2015-24](#): Proposta de Regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio (**CONCLUÍDO** pela publicação da [Resolução RDC 321, de 28 de novembro de 2019](#)).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

TEMA 9.3. Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio

(atualizado em 01/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.612376/2015-24

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 115, de 1/12/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 7 de junho de 2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar instrumento regulatório normativo e realizar Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 489, 23/3/2018 - Ficou aberta para contribuições entre 03/04/2018 a 02/05/2018
	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise das Contribuições (RAC) da CP 489-2018• Relatório de Análise da Participação Social RAPS - CP 489
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	CONCLUÍDA	Publicação da Resolução RDC 321, de 28 de novembro de 2019 : Proposta de Regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio. Nota: Revoga: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 109 de 06/09/2016