

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre
os produtos saneantes categorizados como
água sanitária e seu registro.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, 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 da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produto saneante categorizado como água sanitária, de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produto saneante categorizado como água sanitária destinado à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas, tecidos, hortifrutícolas e água para consumo humano e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

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% p/p e 2,5% p/p, 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 microrganismos 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, especificamente ou não, produtos de que trata esta resolução;

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.

CAPÍTULO II

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes características gerais:

I - o produto abrangido por esta resolução é considerado de risco 2;

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 esta Resolução não pode ter apresentações na forma de aerossol, líquidos premidos ou pulverizados;

VI - o material da embalagem primária deve ser de plástico opaco, de difícil ruptura e não deve permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, garantindo sua qualidade e estabilidade durante o prazo de validade, impedindo a mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias, bem como migração do produto para o meio externo; e

VII - a embalagem deve ser bem vedada, com fechamento por meio de tampa, de forma a impedir vazamentos ou eventuais acidentes e 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.

CAPÍTULO III

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Art. 5º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes 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 - é proibida a adição de corante, fragrância, sequestrante, tensoativo 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% p/p (zero vírgula três peso por peso) e por um tempo de contato de, no mínimo, dez minutos, a realização dos ensaios de eficácia frente aos microrganismos **Staphylococcus aureus** e **Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis** 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, devem ser apresentados relatórios de ensaio que comprovem a eficácia do produto nas condições indicadas em rótulo.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA O REGISTRO

Art. 6º Para efeito desta Resolução, devem ser apresentados, para o pedido de registro do produto, os seguintes documentos:

I - licença de Funcionamento ou alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) do(s) estabelecimento(s) de fabricação, importação e/ou distribuição;

II - informações dos dados físico-químicos do produto;

III - modelo(s) de rótulo(s), colorido(s) e em escala;

IV - desenho da embalagem, croqui ou foto;

V - relatório de ensaio de pH do produto puro;

VI - relatório de ensaio de estabilidade;

VII - relatório de ensaio de teor de cloro ativo; e

VIII - relatório de ensaio de eficácia antimicrobiana frente aos microrganismos **Staphylococcus aureus** e **Salmonella enterica subsp. enterica serovar**

choleraesuis.

§1º O relatório de ensaio de estabilidade indicado no inciso VI pode ser dispensado, nas condições descritas no inciso III do art. 4º desta Resolução.

§2º Os relatórios de ensaio de eficácia antimicrobiana indicados no inciso VIII podem ser dispensados, nas condições descritas no inciso III do art. 5º desta Resolução.

CAPÍTULO V

REQUISITOS DE ROTULAGEM

Art. 7º Para os efeitos desta Resolução, são adotados os seguintes 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 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 relacionada à toxicidade e segurança do produto, tais como: “não tóxico”, “seguro”, “inócuo”, “não prejudicial” ou outras indicações similares; e
- VI - não devem constar termos superlativos, tais como: “o melhor”, “tratamento excelente”, “incomparável” ou similares.

Art. 8º O painel principal do rótulo (face imediatamente voltada para o consumidor e onde consta o nome do produto) deve conter as seguintes informações obrigatórias:

- I - marca e/ou nome do produto;
- II - a categoria “Água Sanitária”;
- III - indicação quantitativa do conteúdo líquido da embalagem;
- IV - a frase “ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”;
- V - a frase “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”; e
- VI - a frase “PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”.

Art. 9º O painel principal ou secundário do rótulo deve conter as seguintes informações obrigatórias:

- I - instruções de uso (diluição de uso e tempo de contato);
- II - a frase “Mantenha o produto na sua embalagem original.”;
- III - a frase “Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.”;

IV - composição;

V - lote ou partida e data de fabricação;

VI - prazo de validade;

VII - a frase de advertência “NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS”;

VIII - a frase de advertência “É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE”;

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

X - a frase “Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.”;

XI - a frase “Não usar em recipientes e objetos metálicos.”;

XII - a frase “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”;

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

XIV - a frase “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.”;

XV - a frase “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.”; e

XVI - dados do fabricante, distribuidor e/ou importador, dentre os quais:

a) razão Social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ do fabricante, distribuidor e/ou importador;

b) “Indústria Brasileira” ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;

c) número do registro do produto;

d) número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC; e

e) telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações - Ceatox.

§ 1º As instruções de uso do produto constantes no inciso I deste artigo devem ser claras e simples.

§ 2º A diluição do produto citada no inciso I deste artigo deve ser expressa 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 de que trata o inciso IV deste artigo devem incluir:

I - o componente ativo pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração em porcentagem peso por peso, 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 indicado no inciso VI deste artigo deve ser descrito por meio das seguintes expressões designativas, 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).

§ 5º As frases indicadas nos incisos VII e VIII deste artigo devem estar em destaque e letras maiúsculas.

§ 6º Na alínea "e" do inciso XVI deste artigo, o número do Disque Intoxicação 0800 722 6001 pode ser informado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. 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. 11. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 110, de 6 de setembro de 2016.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em XX de XX de XXX.

ANTÔNIO BARRA TORRES
DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 18/04/2022, às 20:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1852743** e o código CRC **DF5F1E6A**.