

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 regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio

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 os requisitos mínimos para o registro de produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional a Resolução MERCOSUL/GMC nº 03/2019, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de hipocloritos aditivados.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a produto saneante categorizado como alvejante ou alvejante concentrado à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio destinado 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.

Parágrafo único. 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 não estão incluídos na presente Resolução.

Seção III

Definições

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

I - água lavandina aditivada/alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio/água clorada aditivada: 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; e

II - água lavandina aditivada concentrada/alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio concentrado/água clorada aditivada concentrada: 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.

Art. 5º 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:

I - água lavandina aditivada/aditivada concentrada (Argentina e Paraguai);

II - alvejante/alvejante concentrado (Brasil); e

III - água clorada aditivada/aditivada concentrada (Uruguai).

CAPÍTULO II

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Art. 6º Os produtos de que trata esta Resolução são utilizados para alvejamento e/ou desinfecção em geral, com as seguintes restrições de uso:

I - não utilizar para desinfecção de água para consumo humano; e

II - não utilizar para desinfecção de alimentos.

Art. 7º A concentração de cloro ativo para alvejante 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.

Art. 8º A concentração de cloro ativo para alvejante concentrado 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.

Art. 9º O pH máximo do produto puro deve ser 13,5.

Art. 10. As concentrações de cloro ativo declaradas no rótulo correspondem ao valor no momento do envase e no final do prazo de validade.

Art. 11. Os produtos de que trata esta Resolução podem conter corantes, detergentes, aromatizantes e estabilizantes.

Art. 12. Os estabilizantes permitidos são:

I - hidróxido de sódio;

II - carbonato de sódio ou de cálcio;

III - cloreto de sódio ou de cálcio; e

IV - silicato de sódio.

Parágrafo único. Podem ser utilizados outros estabilizantes quando não estejam restritos.

Art. 13. O lote/partida deve ser identificado por meio da data de fabricação (dia/mês/ano) ou por código alfanumérico.

Art. 14. O prazo de validade será de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de fabricação, exceto se for apresentado relatório de ensaio de estabilidade que comprove um prazo de validade maior.

Parágrafo único. O prazo de validade pode ser indicado das seguintes formas:

I - “Válido até...(mês/ano)”;

II - “Prazo de Validade: ... dias ou meses ou anos a partir da data de fabricação”; ou

III - “Utilizar até... (mês/ano)”.

Art. 15. A concentração de cloro ativo no final do prazo de validade deve ser a declarada pela empresa.

Parágrafo único. É aceito como comprovação de estabilidade, a apresentação de relatórios de ensaio de eficácia frente aos microrganismos **Staphylococcus aureus** e **Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis** realizados no final do prazo de validade do produto e na diluição máxima de uso declarada.

Art. 16. Produto indicado para desinfecção com concentrações de uso de 3,0 g/L ou mais pode ter sua eficácia antimicrobiana comprovada mediante a apresentação de relatórios de ensaio de teor de cloro ativo na diluição de uso, depois de dez minutos da preparação da solução.

Art. 17. Produto indicado para desinfecção com concentrações de uso inferiores a 3,0 g/L deve comprovar sua eficácia antimicrobiana por meio da apresentação de relatórios de ensaio de eficácia frente aos microrganismos **Staphylococcus aureus** e **Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis**, na diluição de uso e de acordo com a metodologia recomendada pela Associação de Analistas Químicos Oficiais (AOAC, em inglês) ou métodos adotados pela Comitê Europeu de Normatização (CEN), em sua última versão.

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

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE EMBALAGEM

Art. 18. 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, nem a migração do produto para o meio externo.

Parágrafo único. Fica a critério de cada Estado Parte a aceitação da validação das propriedades das embalagens que assegurem o cumprimento do disposto no **caput**.

Art. 19. A embalagem deve ser opaca e fechada hermeticamente, de forma a garantir a eficácia do produto durante seu prazo de validade.

Art. 20. A embalagem deve ser de difícil ruptura, visando minimizar eventuais acidentes durante o armazenamento e o uso.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE ROTULAGEM

Art. 21. Para os efeitos desta Resolução, são adotados os seguintes requisitos para a rotulagem:

I - o texto do rótulo deve ser legível, indelével, no idioma do país em que será comercializado, podendo estar escrito simultaneamente em outros idiomas;

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

III - é vedado indicação relacionada à toxicidade e segurança do produto, tais como: “não tóxico”, “seguro”, “inócuo”, “não prejudicial” ou outras indicações similares; e

IV - não devem constar termos superlativos, tais como: “o melhor”, “tratamento excelente”, “incomparável” ou similares.

Parágrafo único. O texto indicado no inciso I não pode ser gravado em alto ou baixo relevo diretamente nas embalagens.

Art. 22. 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 comercial;

II - indicação quantitativa do conteúdo líquido da embalagem;

III - a frase “Modo de uso: caso a superfície tratada entre em contato com alimentos, enxaguá-la antes de usar”;

IV - a frase “PRODUTO CONCENTRADO”;

V - 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”;

VI - a frase “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”;

VII - a frase “CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS”;

VIII - a frase “PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”.

§ 1º A frase indicada no inciso IV deste artigo é obrigatória para produto concentrado e deve estar em destaque e letras maiúsculas, sendo o tamanho das letras igual a um terço do tamanho das letras da marca ou do nome comercial do produto.

§ 2º As frases indicadas no inciso V deste artigo devem estar em destaque e com um tamanho cinquenta por cento maior que o tamanho das letras do texto geral do rótulo, com o

mínimo de três milímetros de altura.

§ 3º As frases nos incisos VI e VII deste artigo devem estar em destaque.

Art. 23. 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 de advertência “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO FOLHETO EXPLICATIVO”;

III - composição;

IV - indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase;

V - indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L ao final do prazo de validade;

VI - identificação de partida ou lote de fabricação;

VII - indicação do prazo de validade, acompanhado da data de fabricação, ou indicação da data de vencimento;

VIII - instruções para armazenamento do produto;

IX - a frase “NÃO MISTURAR COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA GERA GASES TÓXICOS”;

X - a frase “Mantenha o produto na embalagem original”;

XI - a frase “Para conservação da qualidade do produto, mantenha-o protegido do sol e do calor”;

XII - as frases “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”;

XIII - a frase “CUIDADO! IRRITANTE para os olhos, pele e mucosas”;

XIV - a frase “Evitar o contato com olhos e pele”;

XV - a frase “Evitar a inalação do produto”;

XVI - a frase “Não ingerir”;

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

XVIII - a frase “Lavar os objetos/utensílios utilizados para medida, antes de reutilizá-los”;

XIX - a frase “Não preparar a diluição em recipientes metálicos”;

XX - a frase “Usar luvas para sua aplicação”; e

XXI - 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 devem ser claras e simples e, caso seja necessário utilizar uma medida, esta deve ser de uso comum para o consumidor ou deve acompanhar o produto.

§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 A frase de advertência indicada no inciso II deste artigo deve ser inserida quando a superfície da embalagem não permitir a inclusão do modo de uso, precauções e cuidados especiais, que devem ser indicados em folheto que acompanhe obrigatoriamente o produto.

§4º No campo "Composição" citado no inciso III deste artigo, o princípio ativo e outros componentes de importância toxicológica (tensoativos) devem ser informados pelos nomes técnicos aceitos internacionalmente com suas respectivas concentrações e os demais componentes da formulação, por suas funções.

§5º A frase indicada no inciso IX deste artigo deve estar em destaque e letras maiúsculas.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. 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. 25. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 321, de 28 de novembro de 2019.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor em XX de XX de XXXX.

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 19:45, 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 **1852773** e o código CRC **9A59070D**.