

VOTO Nº 91/2019 - DIRE4/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.612376/2015-24

Área responsável: Quarta Diretoria

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI:	25351.612376/2015-24
Área proponente:	GHCOS
Proposta de:	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.
Agenda Regulatória:	9.3 - Regularização de Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio
Diretoria relatora:	DIRE4

RELATÓRIO

Trata-se de proposta de atuação regulatória, referente ao TEMA nº 9.3 da Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2017-2020, que dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

O processo de regulamentação, em regime comum de tramitação, iniciou-se em dezembro de 2015. A proposta foi motivada pela necessidade de internalização de proposta de Resolução aprovado na XLIII (quadragésima terceira) Reunião Ordinária do SGT N° 11 "Saúde"(MERCOSUL)/Grupo Ad Hoc Saneantes, em vista da necessidade de Regulamento atualizado para produtos saneantes à base de hipoclorito aditivados com o objetivo de adotar medidas de segurança visando proteger a saúde da população.

A Proposta de Iniciativa foi aprovada na ROP nº 23 realizada nos dias 19 e 20/11/2015, sendo o Despacho do Diretor Presidente nº 115/2015 publicado no D.O.U nº 230 de 02/12/2015.

Em observância as etapas do processo de regulamentação, foi realizada a Análise de Impacto Regulatório Nível 1, que resultou no Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI,

que concluiu que haverá impacto positivo para o setor regulado e, ainda, que não haverá impacto para a Anvisa, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e para o Cidadão.

Por se tratar de Tema Mercosul, a proposta de Consulta Pública (CP) foi submetida à análise da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, que se manifestou, por meio do Parecer n° 001/2016-AINTE/ANVISA, favoravelmente a proposta sugerindo que a modalidade de consulta interna fosse a Consulta Pública.

Consultada, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se posicionou pela legalidade da proposta por meio do Parecer n° 00087/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Na ROP n° 005/2018, realizada no dia 06/03/2018 foi aprovada a Consulta Pública n° 489/2018 e publicada no DOU em 27/03/2018, com prazo de 30 dias. Esta CP recebeu 18 contribuições, onde 15 foram válidas e 7 contribuições foram aceitas.

Após a Consulta Pública, foi emitido o relatório de Análise de Participação Social n° 19/2018 onde foi evidenciada uma reação positiva pelos participantes.

ANÁLISE

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

De acordo a Ata 01/2015 da XLIII (Quadragésima terceira) Reunião Ordinária do SGT N° 11 "Saúde"/Grupo Ad Hoc Saneantes, 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 Resolução GMC n° 57/98.

Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes categorizados como alvejante e alvejante concentrado à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio utilizados para alvejamento e/ou desinfecção em geral e 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, com restrição para desinfecção de água para consumo humano e desinfecção de alimentos.

Principais destaques em relação a presente proposta:

- diferenciação entre o alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio e o alvejante concentrado, onde o primeiro tem um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 2,0 % e menor ou igual que 3,9 % e o alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio concentrado, um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 4,0 % e menor ou igual que 6,0 %.
- Prazo de validade de 180 dias a partir da data de fabricação, exceto se for apresentado ensaio de estabilidade que comprove um prazo de validade maior.
- O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas, ser opaca e fechada hermeticamente e de difícil ruptura.
- O texto do rótulo deve ser legível, indelével, no idioma do país em que será comercializado, podendo estar escrito simultaneamente em outros idiomas.

VOTO

Assim, pelas razões já relatadas, VOTO PELA APROVAÇÃO da Proposta de RDC que revoga a RDC nº 109, de 06 de setembro de 2016, de acordo com a Resolução aprovado na XLIII (Quadragésima terceira) Reunião Ordinária do SGT N° 11 "Saúde"(MERCOSUL)/Grupo Ad Hoc Saneantes. É este o meu voto que submeto para a apreciação e a deliberação deste Colegiado.

Brasília/DF, 26 de novembro de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 27/11/2019, às 11:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0825817** e o código CRC **7E2CD900**.