

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

Processo nº 25351.612376/2015-24

Área responsável: Quarta Diretoria

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

<b>Processo SEI:</b>	25351.612376/2015-24
<b>Área proponente:</b>	GHCOS
<b>Proposta de:</b>	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.
<b>Agenda Regulatória:</b>	9.3 - Regularização de Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio
<b>Diretoria relatora:</b>	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 Nº 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 nº 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 nº 00087/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Na ROP nº 005/2018, realizada no dia 06/03/2018 foi aprovada a Consulta Pública nº 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 nº 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 Nº 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 nº 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](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**.