**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 55, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009**

**(Publicada em DOU nº 217, de 13 de novembro de 2009)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 109, de 6 de setembro de 2016)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre Regulamento Técnico para Produtos Saneantes Categorizados como Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio e dá outras providências.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 9 de novembro de 2009,~~

~~Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Registro de Produtos Saneantes Categorizados como Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio e Hipoclorito de Cálcio, nos termos desta Resolução.~~

**~~CAPÍTULO I~~**

**~~DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS~~**

**~~Seção I~~**

**~~Objetivo~~**

~~Art. 2º Este Regulamento estabelece definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos categorizados como Água Sanitária e Alvejante de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.~~

**~~Seção II~~**

**~~Abrangência~~**

~~Art. 3º Este Regulamento se aplica aos produtos saneantes categorizados como Água Sanitária e Alvejante à base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio, 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.~~

**~~Seção III~~**

**~~Definições~~**

~~Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico, 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 2,0 e 2,5% p/p, podendo conter apenas os seguintes componentes complementares: hidróxido de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio e carbonato de sódio ou de cálcio.~~

~~II - Alvejante à base de Hipoclorito: Solução aquosa com a finalidade de alvejamento e/ou desinfecção, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de Cloro Ativo entre 2,0 e 2,5% p/p, podendo conter estabilizantes, corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação.~~

~~III - Alvejante concentrado à base de Hipoclorito: Solução aquosa com a finalidade de alvejamento e/ou desinfecção, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de Cloro Ativo entre 3,9 e 5,6% p/p, podendo conter estabilizantes, corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação.~~

~~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 este Regulamento.~~

~~V - Rótulo: identificação impressa, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios.~~

~~VI - Desinfecção: processo que mata todos os microorganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas.~~

~~VII - Alvejamento: processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar.~~

**~~CAPÍTULO II~~**

**~~CARACTERÍSTICAS GERAIS~~**

~~Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes características gerais:~~

~~I - Os produtos abrangidos por este Regulamento são considerados de Risco 2.~~

~~II - Todos os laudos exigidos por este Regulamento devem ser emitidos por Laboratórios Oficiais.~~

~~III - O prazo de validade admitido será de acordo com a comprovação apresentada por meio de laudo de estabilidade de longa duração.~~

~~IV - O pH máximo do produto puro deve ser de 13,5 (treze e meio).~~

~~V - Os produtos alcançados por este Regulamento não podem ter apresentações na forma de aerossol, líquidos premidos ou pulverizados.~~

~~VI - O material da embalagem primária deve ser opaco, de plástico rígido e de difícil ruptura, de composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.~~

~~VII - A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira 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.~~

~~Parágrafo único. Não se incluem no disposto no inciso VI deste artigo as embalagens flexíveis, que devem atender ao estabelecido no inciso VII do Art. 7º deste Regulamento Técnico.~~

**~~CAPÍTULO III~~**

**~~CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA ÁGUA SANITÁRIA~~**

~~Art. 6º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes características específicas para Água Sanitária:~~

~~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 - A água utilizada na fabricação deve atender ao "Padrão de Potabilidade de Água para Consumo Humano", de acordo com as normas do Ministério da Saúde.~~

~~III - É proibida a adição de corantes, fragrâncias, sequestrantes, tensoativos ou quaisquer outras substâncias.~~

~~IV - Para a desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados, a água sanitária deve ser utilizada pura.~~

~~V - O tempo de contato que deve constar no modo de uso do rótulo do produto para desinfecção de ambientes e superfícies inanimadasé de no mínimo 10 minutos.~~

~~VI - No caso da indicação do produto para combater as larvas do mosquito da dengue, incluir no campo modo de uso do rótulo, a adição de 2 mL de água sanitária para cada litro de água tratada.~~

~~Parágrafo único. Quando as indicações de desinfecção forem diferentes das constatntes nos incisos IV e V deste artigo, deverão ser apresentados estudos que comprovem a eficácia do produto nas condições indicadas.~~

**~~CAPÍTULO IV~~**

**~~CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA ALVEJANTE~~**

~~Art. 7º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes características específicas para Alvejante:~~

~~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 - O teor mínimo de cloro ativo deve ser de 3,9% p/p e máximo de 5,6% p/p durante o prazo de validade do produto para Alvejante Concentrado.~~

~~III - É permitida a inclusão de corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação.~~

~~IV - As formulações não podem conter outras substâncias que possuem ação antimicrobiana.~~

~~V - Não é permitida a indicação de desinfecção de hortifrutícolas e água para consumo humano.~~

~~VI - Os produtos alvejantes destinados à desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados devem comprovar sua eficácia frente aos microrganismos Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.~~

~~VII - As embalagens flexíveis sem tampa devem ser de dose única, indicando a diluição total do seu conteúdo, para fornecer uma solução com concentração adequada para o uso recomendado.~~

~~§1º O material da embalagem flexível deve ser opaco, de composição e porosidade adequados, de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.~~

~~§2º O limite quantitativo máximo para as embalagens flexíveis de dose única deve ser de 100 mL.~~

**~~CAPÍTULO V~~**

**~~REQUISITOS PARA O REGISTRO~~**

~~Art. 8º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotados os seguintes requisitos para o registro sanitário de que trata a Lei Nº 6.360/76:~~

~~I - A empresa deve apresentar os seguintes documentos:~~

~~a) Peticionamento eletrônico;~~

~~b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);~~

~~c) Laudo de atividade antimicrobiana, quando for o caso;~~

~~d) Laudo de estabilidade de longa duração;~~

~~e) Laudo do teor de cloro ativo;~~

~~f) Laudo de pH do produto puro;~~

~~g) Modelo de rótulo em duas vias, em papel A4, conforme o original, impresso colorido e em resolução que permita a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final, sendo necessário, efetuar a redução para adequar ao tamanho A4, informando a relação de escala;~~

~~h) Desenho da embalagem/croqui/foto, incluindo detalhe de fechamento da tampa e dosagem;~~

~~i) Dados gerais da empresa;~~

~~j) Alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente);~~

~~k) Alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa terceirizada, se for o caso.~~

**~~CAPÍTULO VI~~**

**~~ROTULAGEM~~**

~~Art. 9º Para os efeitos deste Regulamento Técnico, 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 indeléveis, legíveis, com limite mínimo de 1 mm 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 de: NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL ou outras indicações similares. Não devem constar também termos superlativos tais como: O MELHOR, TRATAMENTO EXCELENTE, INCOMPARÁVEL, ou similar.~~

~~§1º O painel principal do rótulo (face imediatamente voltada para o consumidor) deverá conter as seguintes informações obrigatórias:~~

~~I - Marca e/ou nome do produto e complemento do nome - versão (se houver)~~

~~II - Categoria do produto~~

~~III - Destinação de uso~~

~~IV - Indicação quantitativa relativa à massa ou volume~~

~~V - A frase "ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO", em destaque e em letras maiúsculas.~~

~~VI - A frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS", em destaque e em letras maiúsculas.~~

~~§2º São informações obrigatórias a serem veiculadas no principal ou secundário:~~

~~I - Modo de usar;~~

~~II - Cuidados de conservação, contendo as seguintes frases:~~

~~a) "Mantenha o produto na sua embalagem original."~~

~~b) "Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor."~~

~~III - Composição qualitativa e princípio ativo;~~

~~IV - Lote ou partida e data de fabricação;~~

~~V - Prazo de validade.~~

~~VI - As seguintes frases de advertência~~

~~a) "NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS" - em destaque e em letras maiúsculas.~~

~~b) Para os rótulos de produtos alvejantes com indicação de desinfecção, deve constar, no painel principal, a seguinte frase: "NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ALIMENTOS", em negrito e letras maiúsculas, com tamanho da letra 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo ou no mínimo com 0,3 cm de altura.~~

~~c) Para os rótulos de produtos "Alvejantes concentrados à base de hipoclorito", deve constar a frase: "CUIDADO! PRODUTO CONCENTRADO" - em negrito e em letras maiúsculas, sendo o tamanho mínimo da letra igual a 1/3 do tamanho da letra do nome do produto.~~

~~d) Para as embalagens de dose única deve constar, no rótulo, a frase: "QUANDO ABERTA DEVE SER UTILIZADA EM SUA TOTALIDADE", em destaque e em letras maiúsculas.~~

~~VII - As seguintes frases de precaução:~~

~~a) "Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele."~~

~~b) "Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los."~~

~~c) "Não usar em recipientes e objetos metálicos."~~

~~d) "Usar luvas para sua aplicação." (exclusivo para Alvejante Concentrado)~~

~~e) "Não reutilizar a embalagem para outros fins."~~

~~VIII - Informações sobre primeiros socorros, contendo as seguintes frases:~~

~~a) "Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico."~~

~~b) "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."~~

~~c) "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."~~

~~IX - Dados do Fabricante e/ou Distribuidor e/ou Importador, dentre os quais:~~

~~a) razão social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador;~~

~~b) nome do técnico responsável e o número do registro no seu conselho profissional;~~

~~c) "Indústria Brasileira" ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;~~

~~d) número do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;~~

~~e) número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC.~~

~~f) telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX). O número do disque-Intoxicação 0800 722 6001 poderá ser informado.~~

~~§1º As instruções de uso do produto devem ser claras e simples. As diluições do produto devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.~~

~~§2º As informações sobre composição qualitativa e do princípio ativo de que trata o inciso III deverão incluir:~~

~~I - o componente ativo e outros de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração em % p/p (peso por peso) e os demais componentes da formulação por sua função;~~

~~II - a indicação "Teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5% p/p", para Água Sanitária e Alvejante";~~

~~III - a indicação "Teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p", para Alvejante Concentrado.~~

~~§3º O prazo de validade do produto deve ser descrito em sua rotulagem dos produtos por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:~~

~~I. - "VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)", ou~~

~~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).~~

**~~CAPÍTULO VII~~**

**~~DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS~~**

~~Art. 10. A partir da publicação desta Resolução, o registro de novos produtos deve atender na íntegra este Regulamento.~~

~~Parágrafo único. Concede-se o prazo de 180 dias para que os produtos anteriormente notificados/registrados como Alvejantes ou Água Sanitária sejam ajustados aos dispositivos desta Resolução.~~

~~Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.~~

~~Art. 12. Fica revogada a Portaria Nº 89, de 25 de agosto de 1994.~~

~~Art.12-A. Fica internalizada a Resolução GMC Nº 57/98.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 5, de 04 de fevereiro de 2010)~~**

~~Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**