
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 321, DE 28 DE
NOVEMBRO DE 2019**

Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DO OBJETO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Fica Aprovado o Regulamento Técnico que dispõe sobre os requisitos mínimos para o registro de produtos saneantes categorizados como alvejantes 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.

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes categorizados como alvejante e alvejante concentrado 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.

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.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - Água lavandina aditivada/Alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio/Água clorada aditivada: a 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. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes;

II - Água lavandina aditivada concentrada/Alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio concentrado/Água clorada aditivada concentrada: a 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. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes.

Parágrafo único. A % p/p de cloro ativo definida em cada caso corresponde ao valor no momento do envase.

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);

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

CAPÍTULO III

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 alvejantes 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 alvejantes concentrados 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. O produto pode conter como estabilizantes hidróxido de sódio, carbonato de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio ou silicato de sódio.

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

Art. 12. O lote/partida deve ser identificado, seja por meio da data de fabricação (dia/mês/ano), seja por código alfanumérico.

Art. 13. O prazo de validade será de cento e oitenta (180) dias a partir da data de fabricação, exceto se for apresentado ensaio de estabilidade que comprove um prazo de validade maior.

§ 1º O prazo de validade pode ser indicado como:

I - "Válido até...(mês/ano)";

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

III - "Utilizar até... (mês/ano)".

Art. 14. A concentração de cloro ativo no final do prazo de validade deve ser aquela declarada pela empresa. Será aceita como comprovação de estabilidade, a apresentação de ensaios de eficácia desinfetante no final do prazo de validade do produto na diluição máxima de uso declarada.

Art. 15. Os produtos para desinfecção com concentrações de uso de 3,0 g/L ou mais terão eficácia antimicrobiana comprovada mediante a apresentação de ensaios de laboratório de teor de cloro ativo na diluição de uso, após dez (10) minutos da preparação da solução.

Art. 16. Os produtos para desinfecção com concentrações de uso inferiores a 3,0 g/L devem comprovar sua eficácia antimicrobiana por meio da apresentação de ensaios de laboratório na diluição de uso, 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 apresentados.

CAPÍTULO IV

DA EMBALAGEM

Art. 17. 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 deste artigo.

Art. 18. A embalagem deve ser opaca e fechada hermeticamente, de forma a garantir a eficácia do produto durante seu prazo de validade.

Art. 19. As embalagens devem ser de difícil ruptura, visando minimizar eventuais acidentes durante o armazenamento e o uso.

CAPÍTULO V

ROTULAGEM

Art. 20. O texto do rótulo deve ser legível, indelével, no idioma do país em que será comercializado, podendo estar escrito simultaneamente em outros idiomas.

Parágrafo único. Não pode ser gravado em alto ou baixo relevo diretamente nas embalagens.

Art. 21. Os rótulos devem conter:

I - no painel Principal:

- a) denominação do produto;
- b) marca ou nome comercial;
- c) conteúdo líquido;
- d) advertências:

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

2. para produtos concentrados, a frase “**PRODUTO CONCENTRADO**” deve estar em destaque, em maiúscula e em negrito, sendo o tamanho da letra igual a 1/3 do tamanho da letra da marca ou do nome comercial do produto;

3. 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**” devem estar em destaque ou impressas em negrito, com um tamanho 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo, com o mínimo de 3 mm de altura;

4. a frase “**ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO**”, em destaque;

5. a frase “**CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS**”, em destaque;

II - no painel secundário:

a) número do registro da empresa titular, de terceiros, quando for o caso, e do produto. A forma de identificação fica sujeita à legislação vigente de cada Estado Parte;

b) nome, endereço e telefone da empresa titular do produto;

c) país de origem do produto;

d) instruções de uso:

1. devem ser claras e simples;

2. caso seja necessário utilizar uma medida, essa deve ser de uso comum para o consumidor ou deve acompanhar o produto;

3. deve estar especificada a diluição de uso, expressa em porcentagem, proporção entre o produto a ser diluído ou outra medida de ordem prática, incluindo o equivalente no sistema métrico decimal;

e) quando a superfície da embalagem não permitir a inclusão do modo de uso, precauções e cuidados especiais, esses devem ser indicados em folhetos que acompanhem obrigatoriamente o produto, e deve constar, na embalagem, a advertência “**ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO FOLHETO EXPLICATIVO**”;

f) composição: indicar os princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração e os demais componentes da formulação por sua função;

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

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

i) identificação de partida ou lote de fabricação;

j) indicar o prazo de validade, acompanhado da data de fabricação, ou indicar a data de vencimento;

k) instruções para armazenamento do produto;

l) a frase “**NÃO MISTURAR COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA GERA GASES TÓXICOS**” em destaque;

m) telefone do Centro de Intoxicações;

n) cuidados e conservação:

1. a frase “Mantenha o produto na embalagem original”;

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

o) cuidados em caso de acidentes:

1. 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”;

III - no painel principal ou secundário:

a) as frases de precaução:

1. “CUIDADO!: IRRITANTE. para os olhos, pele e mucosas” e/ou o pictograma de produto irritante (cruz de Santo André), segundo as regulamentações de cada Estado Parte;

2. “Evitar o contato com olhos e pele”;

3. “Evitar a inalação do produto”;

4. “Não ingerir”;

5. “Não reutilizar a embalagem para outros fins”;

6. “Lavar os objetos/utensílios utilizados para medida, antes de reutilizá-los”;

7. “Não preparar a diluição em recipientes metálicos”;

8. “Usar luvas para sua aplicação”.

Art. 22. Em nenhum caso o rótulo pode indicar: “Não tóxico”, “Seguro”, “Inócuo”, “Não prejudicial” ou outras indicações similares; tampouco se devem utilizar termos superlativos, tais como “O melhor”, “Tratamento excelente”, “Incomparável” ou similar.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 109, de 6 de setembro de 2016.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor em noventa (90) dias, a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente