

## TEMA 9.3. Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	1
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	2
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	3
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	3
PROCESSOS REGULATÓRIOS CONCLUÍDOS RELACIONADOS AO TEMA.....	4
Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes).....	4

### UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Coordenação de Saneantes (GHCOS)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- ☒ Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- ☒ Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- ☒ Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- ☒ Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## DESCRIÇÃO DO TEMA

Saneantes são substâncias ou preparações destinadas à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas. Nesse contexto, incluem-se os Produtos Saneantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Alvejantes).

De acordo a [Ata 01/2015 da XLIII 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 Res. GMC n. 57/98.

## FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

Os produtos alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio podem ser 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.

Desta forma, a minuta em questão estabelece os procedimentos a serem adotados para efeito das avaliações para obtenção do Registro de Produtos Saneantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Alvejantes).

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANEANTES](#).

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020
- CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL: tema Mercosul

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram tratar o tema na AR 2017-2020:

## FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

- Internalização do Projeto de Resolução referente ao Regulamento Técnico para Produtos Saneantes à Base de Hipocloritos Aditivados, que foi aprovado na XLIII Reunião Ordinária do SGT NO 11 "Saúde" / Grupo Ad Hoc Saneantes, entre os dias 06 a 08 de abril de 2015.
- 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, as diversas denominações e características físico-químicas dos produtos alvejantes a hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS CONCLUÍDOS RELACIONADOS AO TEMA

### PRODUTOS SANEANTES À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO (ALVEJANTES)

Aprovada por meio da [Resolução RDC 321, de 28 de novembro de 2019](#), que dispõe sobre o regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio, deliberado na ROP nº 28/2019 de 26/11/2019. 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).

## FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

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.

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.

### **Dados do processo de conclusão do tema:**

Número do processo: 225351.612376/2015-24

Diretor Relator: Fernando Mendes

**Publicação de conclusão do processo:** Regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio - [Resolução RDC 321, de 28 de novembro de 2019](#), que dispões sobre o

### **Outras publicações relacionadas ao processo:**

- [Despacho de Iniciativa nº 115, de 1/12/2015](#)
- [Consulta Pública nº 489, 23/3/2018](#)

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.612376/2015-24

RELATORIA: Fernando Mendes

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)					CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		X	X		CONCLUÍDA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	CONCLUÍDA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Realização de reunião virtual com os demais países da subcomissão de Domissanitários do SGT-11 para harmonização do projeto de Resolução.

### FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

- Existe a previsão de finalização da minuta de Resolução na próxima Reunião Ordinária do SGT N. 11 em 08 a 10 de abril.
- Análise e consolidação das contribuições que surgirem da Reunião Ordinária do SGT N. 11 em 08 a 10 de abril.
- Elaboração da proposta de minuta do ato final.
- Encaminhamento para deliberação pela DICOL.

#### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Convergência Regulatória Internacional

Tema discutido no âmbito do Mercosul