



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 698, DE 13 DE MAIO DE 2022**

**(Publicada no DOU nº 93, de 18 de maio de 2022)**

Dispõe sobre os produtos saneantes categorizados como água sanitária e seu registro.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução estabelece definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produto saneante categorizado como água sanitária, de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produto saneante categorizado como água sanitária destinado à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas, tecidos, hortifrutícolas e água para consumo humano e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes.

**Seção III**

**Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução, 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% p/p e 2,5% p/p, podendo conter apenas os seguintes componentes complementares:

a) hidróxido de sódio ou de cálcio;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

b) cloreto de sódio ou de cálcio; e

c) carbonato de sódio ou de cálcio.

II - alvejamento: processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar;

III - desinfecção: processo que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas;

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 esta resolução;

V - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar produtos acabados; e

VI - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre a embalagem primária, não podendo ser removida ou alterada durante o uso, transporte ou armazenamento do produto.

## **CAPÍTULO II**

### **CARACTERÍSTICAS GERAIS**

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes características gerais:

I - o produto abrangido por esta resolução é considerado de risco 2;

II - deve ser apresentado relatório de ensaio de estabilidade de longa duração para o prazo de validade pretendido;

III - os produtos com pH medido na forma pura, superior a 11,5 (onze vírgula cinco), e com indicação de prazo de validade de até 6 (seis) meses, são dispensados de apresentação de ensaio de estabilidade;

IV - o pH máximo do produto puro deve ser de 13,5 (treze vírgula cinco);

V - o produto alcançado por esta Resolução não pode ter apresentações na forma de aerossol, líquidos premidos ou pulverizados;

VI - o material da embalagem primária deve ser de plástico opaco, de difícil ruptura e não deve permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, garantindo sua qualidade e estabilidade durante o prazo de validade, impedindo a mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias, bem como migração do produto para o meio externo; e

**Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.**



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

VII - a embalagem deve ser bem vedada, com fechamento por meio de tampa, de forma a impedir vazamentos ou eventuais acidentes e 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.

### **CAPÍTULO III**

#### **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS**

Art. 5º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes características específicas:

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 - é proibida a adição de corante, fragrância, sequestrante, tensoativo ou quaisquer outras substâncias;

III - se a diluição de uso indicada em rótulo, para desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados, for superior a 0,3% p/p (zero vírgula três peso por peso) e por um tempo de contato de, no mínimo, dez minutos, a realização dos ensaios de eficácia frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *choleraesuis* é opcional; e

IV - no caso de indicação do produto para desinfecção de hortifrutícolas e de água para consumo humano, deve ser comprovada eficácia frente aos microrganismos *Enterococcus faecium* e *Escherichia coli* no tempo de contato e diluição propostos em rótulo.

Parágrafo único. Quando as condições de desinfecção - diluição de uso ou tempo de contato - forem diferentes das constantes no inciso III, devem ser apresentados relatórios de ensaio que comprovem a eficácia do produto nas condições indicadas em rótulo.

### **CAPÍTULO IV**

#### **REQUISITOS PARA O REGISTRO**

Art. 6º Para efeito desta Resolução, devem ser apresentados, para o pedido de registro do produto, os seguintes documentos:

I - licença de Funcionamento ou alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) do(s) estabelecimento(s) de fabricação, importação e/ou distribuição;

II - informações dos dados físico-químicos do produto;

III - modelo(s) de rótulo(s), colorido(s) e em escala;

IV - desenho da embalagem, croqui ou foto;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

V - relatório de ensaio de pH do produto puro;

VI - relatório de ensaio de estabilidade;

VII - relatório de ensaio de teor de cloro ativo; e

VIII - relatório de ensaio de eficácia antimicrobiana frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *choleraesuis*.

§ 1º O relatório de ensaio de estabilidade indicado no inciso VI pode ser dispensado, nas condições descritas no inciso III do art. 4º desta Resolução.

§ 2º Os relatórios de ensaio de eficácia antimicrobiana indicados no inciso VIII podem ser dispensados, nas condições descritas no inciso III do art. 5º desta Resolução.

## **CAPÍTULO V**

### **REQUISITOS DE ROTULAGEM**

Art. 7º Para os efeitos desta Resolução, 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 indelévels, legíveis, com limite mínimo de um milímetro 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 relacionada à toxicidade e segurança do produto, tais como: "não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial" ou outras indicações similares; e

VI - não devem constar termos superlativos, tais como: "o melhor", "tratamento excelente", "incomparável" ou similares.

Art. 8º O painel principal do rótulo (face imediatamente voltada para o consumidor e onde consta o nome do produto) deve conter as seguintes informações obrigatórias:

I - marca e/ou nome do produto;

II - a categoria "Água Sanitária";

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

III - indicação quantitativa do conteúdo líquido da embalagem;

IV - a frase "ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";

V - a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS"; e

VI - a frase "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

Art. 9º O painel principal ou secundário do rótulo deve conter as seguintes informações obrigatórias:

I - instruções de uso (diluição de uso e tempo de contato);

II - a frase "Mantenha o produto na sua embalagem original.";

III - a frase "Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.";

IV - composição;

V - lote ou partida e data de fabricação;

VI - prazo de validade;

VII - a frase de advertência "NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS";

VIII - a frase de advertência "É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE";

IX - a frase "Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.";

X - a frase "Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.";

XI - a frase "Não usar em recipientes e objetos metálicos.";

XII - a frase "Não reutilizar a embalagem para outros fins.";

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

XIV - a frase "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.";



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

XV - a frase "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."; e

XVI - dados do fabricante, distribuidor e/ou importador, dentre os quais:

a) razão Social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ do fabricante, distribuidor e/ou importador;

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

c) número do registro do produto;

d) número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC; e

e) telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações - Ceatox.

§ 1º As instruções de uso do produto constantes no inciso I deste artigo devem ser claras e simples.

§ 2º A diluição do produto citada no inciso I deste artigo deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§ 3º As informações sobre composição de que trata o inciso IV deste artigo devem incluir:

I - o componente ativo pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração em porcentagem peso por peso, e os demais componentes da formulação por sua função; e

II - a indicação "Teor de cloro ativo entre 2,0% e 2,5% p/p".

§ 4º O prazo de validade do produto indicado no inciso VI deste artigo deve ser descrito por meio das seguintes expressões designativas, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I - "VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)";

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).

§ 5º As frases indicadas nos incisos VII e VIII deste artigo devem estar em destaque e letras maiúsculas.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§ 6º Na alínea "e" do inciso XVI deste artigo, o número do Disque Intoxicação 0800 722 6001 pode ser informado.

**CAPÍTULO VI**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 10. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 11. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 110, de 6 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 8 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 39.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2022.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**  
**Diretora-Presidente Substituta**