



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 813, DE 1º DE SETEMBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 171, de 6 de setembro de 2023)

Dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os art. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes categorizados como água sanitária destinados 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 os fins 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 2,0% p/p (dois por cento, expresso em peso por peso) e 2,5% p/p (dois inteiros e cinco décimos por cento, expresso em peso por peso), podendo conter apenas os seguintes componentes complementares:

- a) hidróxido de sódio ou de cálcio;



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 - alveamento: 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 os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes características gerais:

I - o produto abrangido por esta Resolução é considerado de risco 2 (dois);

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 inteiros e cinco décimos) 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 inteiros e cinco décimos);

V - o produto alcançado por esta Resolução não pode ter apresentações na forma de aerossol, líquido premido ou pulverizado;



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

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

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 os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes características específicas:

I - o teor mínimo de cloro ativo deve ser de 2,0% p/p (dois por cento, expresso em peso por peso) e máximo de 2,5% p/p (dois inteiros e cinco décimos por cento, expresso em peso por peso) 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 (três décimos por cento, expresso em peso por peso) e por um tempo de contato de, no mínimo, 10 (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 do caput deste artigo, 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 os fins desta Resolução, devem ser apresentados, para o pedido de registro do produto, os seguintes documentos:



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- I - formulários gerados durante o peticionamento eletrônico;
- II - relatórios de ensaio de eficácia antimicrobiana, quando for o caso;
- III - relatório de ensaio de estabilidade de longa duração, quando for o caso;
- IV - relatório de ensaio de teor de cloro ativo;
- V - relatório de ensaio de pH do produto puro;
- VI - modelo(s) de rótulo(s), colorido(s), em escala, em resolução que permita a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final;
- VII - desenho da embalagem, croqui ou foto, incluindo detalhe de fechamento da tampa e dosagem;
- VIII - dados gerais da empresa;
- IX - Alvará Sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) do estabelecimento de fabricação, importação e/ou distribuição; e
- X - Alvará Sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) do(s) estabelecimento(s) de fabricação, importação e/ou distribuição terceirizado(s), quando for o caso.

CAPÍTULO V

ROTULAGEM

Seção I

Requisitos gerais

Art. 7º Para os fins 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 indeléveis, legíveis, com limite mínimo de 1mm (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 são permitidas as inscrições de lote, data de fabricação e validade na tampa do produto;
- V - são vedadas indicações relacionadas à toxicidade e segurança do produto, tais como: "não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial" ou similares; e

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



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

Seção II

Dizeres de rotulagem

Art. 8º O painel principal do rótulo (face imediatamente voltada para o consumidor) deve conter as seguintes informações:

I - marca e/ou nome do produto;

II - a categoria "Água Sanitária";

III - indicação quantitativa do conteúdo líquido da embalagem;

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

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

Parágrafo único. As frases indicadas nos incisos IV e V do caput deste artigo devem estar em destaque e letras maiúsculas.

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

I - instruções de uso;

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 qualitativa e princípio ativo;

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 DESTA PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE";

IX - as frases de precaução:

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



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

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

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

d) "Não reutilizar a embalagem para outros fins."

X - as frases de primeiros socorros:

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 Informação e Assistência Toxicológica - Ciat ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto."; e

c) "Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Ciat, levando a embalagem ou o rótulo do produto."

XI - os dados do fabricante, distribuidor e/ou importador:

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 Informação e Assistência Toxicológica - Ciat.

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

§ 2º As diluições do produto, constantes nas instruções de uso citadas no inciso I do caput deste artigo, devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluyente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§ 3º As informações sobre a composição qualitativa e princípio ativo de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem incluir:

I - o componente ativo e outros de importância toxicológica pelos nomes técnicos aceitos internacionalmente, com suas respectivas concentrações em % p/p (porcentagem, expressa em peso por peso), e os demais componentes da formulação por suas funções; e



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

§ 4º O prazo de validade do produto, constante no inciso VI do caput 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 do caput deste artigo devem estar em destaque e letras maiúsculas.

§ 6º Na alínea e do inciso XI do caput deste artigo, o número do Disque Intoxicação 0800 7226001 pode ser informado.

CAPÍTULO VI

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 698, de 13 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 18 de maio de 2022, Seção 1, páginas 193 e 194.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 13 de setembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE