

Registro de Água Sanitária e Alvejante

PORTARIA SVS 89, DE 25 DE AGOSTO DE 1994

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, do Ministério da Saúde, tendo em vista o disposto no art. 7º do Decreto nº 109, de 02 de maio de 1991, resolve:

Art. 1º. Determinar que o registro dos Produtos Saneantes Domissanitários "Água sanitária" e "Alvejante" categoria Congênera a Detergente Alvejante e Desinfetante para uso geral seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas a presente.

Art. 2º. Para fins desta Portaria, define-se "Água Sanitária" como:

Soluções aquosas a base de hipoclorito de sódio ou cálcio com o teor de cloro ativo entre 2,0% p/p a 2,5% p/p, durante o prazo de validade (máximo de seis meses). O produto poderá conter apenas hidróxido de sódio ou cálcio, cloreto de sódio ou cálcio e carbonato de sódio ou cálcio como estabilizante.

Art. 3º. Não será permitida a adição de substâncias corantes, detergente e aromatizantes nas formulações do produto definido como "Água Sanitária" no item 2 desta portaria.

Art. 4º. Para fins desta portaria, define-se como "Alvejante a base de cloro".

Soluções aquosas a base de hipoclorito de sódio ou cálcio com o teor de cloro ativo entre 2,0% p/p a 2,5% p/p, durante o prazo de validade (máximo de seis meses). O produto poderá conter apenas hidróxido de sódio ou cálcio, cloreto de sódio ou cálcio e carbonato de sódio ou cálcio como estabilizante.

Art. 5º. Será permitida a adição de substâncias corantes, detergentes e aromatizantes nas formulações do produto definido como "Alvejante a base de cloro" no item 4 desta portaria.

Art. 6º. Estabelecer o prazo de até 90 (noventa) dias para que os produtos aqui abrangidos se adequem ao novo regulamento.

Art. 7º. Os produtos que não estiverem adequados no prazo citado no item 6 desta portaria ficam proibidos de serem comercializados.

Esta portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Revogam-se as disposições em contrário.

JOÃO GERALDO MARTINELLI

ANEXO I

Requisitos para Registro do Produto Saneante Domissanitário "Água Sanitária" com as ações de Alvejantes e Desinfetantes de uso geral:

I. DO REGISTRO

1. Documentação Técnica

a) Relatório Técnico de Produção Indicando todos os equipamentos para fabricação;

b) Relatório Técnico de Controle de Qualidade indicando todos os equipamentos, métodos analíticos e resultados das determinações qualitativas e quantitativas do princípio ativo das matérias-primas que entram na formulação e do produto acabado;

- c) Relatório Técnico descrevendo as condições de estocagem das matérias-primas, material de embalagem e do produto acabado;
- d) Relatório Técnico de Estudo de estabilidade;
- e) Laudo de eficácia antimicrobiana para *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*, de acordo com metodologia oficial definida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

II. DA ROTULAGEM

1. As inscrições dos dizeres da rotulagem devem ser legíveis e indelévels. Não será permitida a utilização de alto-relevo nos dizeres da rotulagem (exceto para marca, volume, nome da empresa e demais identificações do fabricante e da embalagem).
2. Nome do produto (no painel da embalagem).
3. Modo de usar (no painel principal ou no secundário):
 - a) As diluições de uso de produto no emprego como desinfetante ou como alvejante devem ser expressas em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prático, desde que mencionados os seus equivalentes no sistema métrico decimal;
 - b) Tempo de contato de 10 minutos para desinfecção na diluição recomendada impressa no rótulo.
4. Cuidados de conservação (no painel principal da embalagem):
 - a) MANTENHA O PRODUTO NO FRASCO ORIGINAL (em destaque);
 - b) PARA CONSERVAÇÃO DA QUALIDADE DO PRODUTO MANTER O FRASCO PROTEGIDO DO SUL E DO CALOR (em destaque).
5. Limitações de uso (no painel principal):
 - a) Alvejante;
 - b) Desinfetante de uso geral.
6. Princípio Ativo (no painel principal ou secundário):
 - a) Nome Químico ou Técnico e o respectivo teor do princípio ativo em percentual peso por peso (entre 2,0% - 2,5% p/p) de cloro ativo, no ponto de venda para o consumidor.
7. Volume Líquido (no painel principal).
8. Frases de Advertência obrigatória (em destaque no painel principal ou secundário):
 - a) "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";
 - b) "MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DE ANIMAIS DOMÉSTICOS";
 - c) "NÃO MISTURAR COM PRODUTOS A BASE DE AMÔNIA".
9. Precauções (no painel principal ou secundário):
 - a) Evitar o contato com os olhos e a pele;
 - b) Evitar a inalação do produto;
 - c) Não ingerir;

- d) Não reutilizar o vasilhame para outros fins;
- e) Não usar em recipientes e objetos metálicos;
- f) Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida de precaução antes de reutilizá-los.

10. Cuidados em caso de Acidentes (no painel principal ou secundário):

- a) Em caso de contato com a pele lave com água corrente em abundância por pelo menos 15 minutos. Procure o médico;
- b) Em caso de contato com os olhos, lave com água corrente em abundância por pelo menos 15 minutos. Procure o médico;
- c) Em caso de ingestão, beba água em abundância. Procure o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto;
- d) Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

11. Número de lote, data de fabricação (mês e ano) e prazo de validade do produto - dia/mês/ano (no painel principal ou secundário).

12. Número do registro no Ministério da Saúde (M.S.), nome do responsável técnico com número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia ou de Química (no painel principal ou secundário).

13. Dados do fabricante: Razão Social, CGC, Endereço do local da Fabricação e Indústria Brasileira (no painel principal ou secundário).

14. Declarar a composição qualitativa.

15. As palavras em destaque serão impressas em negrito com as letras em tamanho maior que o tipo utilizado para o restante do texto (no mínimo o dobro de altura).

III. DA QUALIDADE

1. O teor mínimo de cloro ativo deverá ser de 2% (p/p) durante o prazo de validade do produto.

a) O pH máximo do produto puro deverá ser de 13,5 e, do produto diluído a 1% (p/p) de 11,5.

2. A água para fabricação de Água Sanitária deverá ser potável de acordo com as normas do Ministério da Saúde, bem como ter composição preconizada por literaturas oficiais ou internacionais reconhecidas pela comunidade científica.

3. As especificações das matérias-primas que entram na formulação deverão estar obedecendo aos padrões de qualidade preconizadas por literaturas oficiais ou internacionais reconhecidas pela comunidade científica.

4. As especificações para avaliação da atividade microbiana são referidas na norma do Ministério da Saúde.

IV. EMBALAGEM

1. O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas que não permita a ocorrência de reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias tóxicas para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.

2. A embalagem deve ser opaca e conter tampa de forma a garantir o teor de cloro ativo exigido nesta Portaria, durante o prazo de validade declarado pelo fabricante.

ANEXO II

Requisitos para Registro do Produto Saneante Domissanitário "Alvejante a base de cloro" com ação de Alvejante:

I. DO REGISTRO

1. Documentação Técnica:

- a) Relatório Técnico de Produção indicando todos os equipamentos para fabricação;
- b) Relatório Técnico de Controle de Qualidade indicando todos os equipamentos, métodos analíticos e resultados das determinações qualitativas e quantitativas do princípio ativo das matérias-primas que entram na formulação e do produto acabado;
- c) Relatório Técnico descrevendo as condições de estocagem das matérias-primas, material de embalagem e do produto acabado;
- d) Relatório Técnico de Estudo de estabilidade.

II. DA ROTULAGEM

1. As inscrições dos dizeres da rotulagem devem ser legíveis e indelévels. Não será permitida a utilização de alto-relevo nos dizeres da rotulagem (exceto para marca, volume, nome da empresa e demais identificações do fabricante e da embalagem).

2. Nome do produto (no painel da embalagem).

3. Modo de usar (no painel principal ou no secundário):

a) As diluições de uso do produto no emprego como alvejante devem ser expressas em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prático, desde que mencionados os seus equivalentes no sistema métrico decimal.

b) Tempo de contato de 10 minutos para desinfecção na diluição recomendada impressa no rótulo.

4. Cuidados de conservação (no painel principal da embalagem):

a) MANTENHA O PRODUTO NO FRASCO ORIGINAL (em destaque);

b) PARA CONSERVA DA QUALIDADE DO PRODUTO MANTER O FRASCO PROTEGIDO DO SOL E DO CALOR (em destaque).

5. Limitações de uso (no painel principal):

a) Alvejante.

6. Princípio Ativo (no painel principal ou secundário):

a) Nome Químico ou Técnico e o respectivo teor do princípio ativo em percentual peso por peso (entre 2,0% - 2,5% p/p) de cloro ativo, no ponto de venda para o consumidor.

7. Volume Líquido (no painel principal)

8. Frases de Advertência obrigatória (em destaque no painel principal ou secundário):

a) "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";

b) "NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE AMBIENTES";

c) "NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE FRUTAS, VERDURAS E CONGÊNERES";

d) "MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DE ANIMAIS DOMÉSTICOS";

e) "NÃO MISTURAR COM PRODUTOS A BASE DE AMÔNIA".

9. Precauções (no painel principal ou secundário):

a) Evitar o contato com os olhos e a pele;

b) Evitar a inalação do produto;

c) Não ingerir.

d) Não reutilizar o vasilhame para outros fins;

e) Não usar em recipientes e objetos metálicos;

f) Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida de precauções antes de reutilizá-los.

10. Cuidados em caso de Acidentes (no painel principal ou secundário):

a) Em caso de contato com a pele lave com água corrente em abundância por pelo menos 15 minutos. Procure o médico;

b) Em caso de contato com os olhos, lave com água corrente em abundância por pelos menos 15 minutos. Procure o médico;

c) Em caso de ingestão, beba água em abundância. Procure o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto;

d) Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

11. Número de lote, data da fabricação (mês e ano) e prazo de validade do produto - dia/mês/ano (no painel principal ou secundário).

12. Número do registro no Ministério da Saúde (M.S.), nome do responsável técnico com número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia ou de Química (no painel principal ou secundário).

13. Dados do fabricante: Razão Social, CGC, Endereço do local de Fabricação e Indústria Brasileira (no painel principal ou secundário).

14. Declarar a composição qualitativa.

15. As palavras em destaque serão impressas em negrito com as letras em tamanho maior que o tipo utilizado para o restante do texto (no mínimo o dobro de altura).

III. DA QUALIDADE

1. O teor mínimo de cloro ativo deverá ser de 2% (p/p) durante o prazo de validade do produto.

a) O pH máximo do produto puro deverá ser de 13,5 e do produto diluído a 1% (p/p) de 11,5.

2. A água para fabricação de "Alvejante a base do cloro" deverá ser potável de acordo com as normas do Ministério da Saúde, bem como ter composição preconizada por literaturas oficiais ou internacionais reconhecidas pela comunidade científica.

3. As especificações das matérias-primas que entram na formação deverão estar obedecendo aos padrões de qualidade preconizados por literaturas oficiais ou internacionais reconhecidas pela comunidade científica.

4. As especificações para avaliação da atividade microbiana são referidas na norma do Ministério da Saúde.

IV. EMBALAGEM

- 1) O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas que não permita a ocorrência de reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor de produto, transferência de odores ou migração de substâncias tóxicas para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.
- 2) A embalagem deve ser opaca e conter tampa de forma a garantir o teor de cloro ativo exigido nesta Portaria, durante o prazo de validade declarado pelo fabricante.