



A Instituição
ANVISA Divulga
Legislação
Conselho Consultivo
Consulta Pública
Ouvidoria
Rebras

Resoluções

Resolução - RDC nº 77, de 16 de abril de 2001
D.O. de 17/4/2001

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de abril de 2001, considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos referentes a registro de produtos saneantes domissanitários e outros de natureza e finalidades idênticas, com base na Lei 6.360/76 e seu Regulamento Decreto 79.094/77, de 1977;

considerando a necessidade de atualização contínua do processo de registro de produtos;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e estrangeiros;

considerando a Lei 8.078, de 1990 - Código de Defesa ao Consumidor e

considerando a Lei 9782, de 1999,

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o item D 3, e estender o regulamento a produtos para desinfecção de hortifrúctolas nas Normas Gerais para Produtos Saneantes Domissanitários da Portaria 152 /MS/SVS, de 26 de Fevereiro de 1999 publicada no Diário Oficial da União em 1 de Março de 1999, que passa a ter a seguinte redação:

D.3 - Os produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano ou desinfecção de hortifrúctolas deverão comprovar sua eficácia frente a *Escherichia coli* e *Enterococcus faecium*, utilizando a metodologia empregada pelo INCQS / FIOCRUZ para desinfetantes para águas de piscinas, no tempo e concentração recomendados no rótulo do produto pelo fabricante.

D.3.1 - Os produtos destinados a desinfecção de água para consumo humano, que contenham como princípio ativo Hipoclorito de sódio ou Hipoclorito de cálcio, cujo prazo de validade seja superior a 4 (quatro) meses, deverão ser reavaliados quanto a sua eficácia conforme item D.3. A amostra a ser utilizada deverá pertencer ao mesmo lote do laudo de quando da solicitação da concessão do registro, obedecendo aos períodos da tabela

abaixo.

| Prazo de validade pretendido (meses) | Período para comprovação da análise |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| 4 | 3o ao 4o mês |
| 6 | 5o ao 6o mês |
| 8 | 7o ao 8o mês |
| 10 | 9o ao 10o mês |
| 12 | 11o ao 12o mês |
| N | No-1 ao No mês |

D.3.1.1 - Para produtos com prazo de validade superior a 12 meses o registro só deverá ser solicitado se previamente cumprido o item D.3.1.

D.3.1.2 - A amostra para análise citada no item D.3.1 deve ser armazenada durante todo o prazo de validade nas condições indicadas no rótulo e efetuados por laboratório autorizado pela ANVISA. Nos produtos formulados com Hipoclorito de sódio ou Hipoclorito de cálcio o teor de cloro ativo máximo é de 2,5%.

Art. 2º Conceder o prazo de 90 (noventa) dias para que os fabricantes dos produtos anteriormente registrados ou em fase de revalidação contendo Hipoclorito de sódio ou Hipoclorito de cálcio com a finalidade de desinfecção de água para consumo humano e/ou desinfecção de hortifrutícolas, ajustem-se aos dispositivos da presente Resolução.

§ 1º Os fabricantes que não se regularizarem dentro do prazo previsto no caput deste artigo terão seus registros cancelados.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

(Of. El. nº 135/2001)