

	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-021</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>1/3</b>	Data para Revalidação: -
Título: <b>Regularização de produtos com cloro ativo</b>					
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>cloro ativo</b>		

## 1. OBJETIVO

Esclarecer as condições de registro ou notificação de produtos que contenham cloro ativo em suas formulações e cuja variação no teor desse componente ultrapasse os limites estabelecidos no Anexo I da Resolução RDC nº. 59/2010.

## 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este informe aplica-se às empresas fabricantes e importadoras de produtos saneantes que desejem regularizar produtos com cloro ativo em suas formulações, exclusivamente para os casos em que a variação no teor desse componente ultrapasse os limites estabelecidos no Anexo I da Resolução RDC nº. 59/2010. Esse documento não se aplica à água sanitária e aos alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio, que seguem regulamentação específica.


## 3. INFORME TÉCNICO

As substâncias geradoras de cloro ativo são, em sua maioria, reconhecidamente instáveis e suas concentrações nas formulações dependem fortemente das condições de armazenamento e transporte dos produtos.

Em geral, os produtos formulados à base desses componentes apresentam quedas significativas de teor ao longo do tempo. Com isso, a comercialização de produtos com prazos de validade maiores fica prejudicada, pois a variação no teor de ativo indicado em rótulo pode ultrapassar os limites estabelecidos no Anexo I da Resolução RDC nº. 59/2010.

Por outro lado, há evidências de que a utilização de geradores de cloro ativo nas formulações de saneantes agrega benefícios aos produtos de várias categorias, ainda que em baixas concentrações. Nesse contexto, mesmo com variações maiores no teor de cloro ativo, os produtos têm comprovado eficácia para as várias indicações propostas e em prazos de validade maiores que os usuais.

Visando, portanto, garantir a oferta de saneantes com prazos de validade mais compatíveis com a cadeia de comercialização estabelecida no País e levando em consideração as longas distâncias existentes entre os locais de fabricação e os pontos de consumo, a Gerência-Geral de Saneantes esclarece alguns procedimentos para registro ou notificação de produtos que contenham cloro ativo em suas formulações.

	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-021</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>2/3</b>	Data para Revalidação: -
Título: <b>Regularização de produtos com cloro ativo</b>					
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>cloro ativo</b>		

1 - Os produtos que contenham cloro ativo em suas formulações podem ser registrados ou notificados na ANVISA, mesmo que os estudos de estabilidade apresentem variações na concentração desse componente, determinados por meio de estudos de estabilidade de longa duração, superiores aos limites previstos no Anexo I da Resolução RDC nº. 59/2010;

2 - Os rótulos dos produtos que fizerem menção, referência ou associação, no painel principal, do teor de cloro ativo ou da concentração do componente da formulação que gere cloro ativo, devem indicar também no painel principal o teor mínimo de cloro ativo existente ao final do prazo de validade;


3 - Os rótulos dos produtos que fizerem menção, referência ou associação ao teor de cloro ativo, mesmo que no painel secundário, devem fazer constar no item “Composição”, os teores inicial e mínimo de cloro ativo ao final do prazo de validade;

4 - Será considerada infração sanitária a comercialização de produto com teor de cloro ativo abaixo do mínimo declarado em rótulo, ficando o detentor do registro sujeito às penalidades da legislação vigente;

5 - No caso dos produtos com ação antimicrobiana associada à presença de cloro ativo na formulação, a eficácia deve ser comprovada por meio de testes realizados sobre uma amostra que esteja no último mês do prazo final de validade solicitado, nas condições de diluição e tempo de contato apregoadas em rótulo.

#### **4. REFERÊNCIAS**

- Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-021</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>3/3</b>	Data para Revalidação: -
Título: <b>Regularização de produtos com cloro ativo</b>					
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>cloro ativo</b>		

## 5. HISTÓRICO

Revisão	Data	Item	Alteração
0	01/02/2015	-	Emissão Inicial