

## RESOLUÇÃO Nº 77, DE 16 DE ABRIL DE 2001

**Altera:** Portaria 152, de 26-02-1999

**Alterada:** Resolução 220, de 29-07-2005

Altera o item D3 da Portaria 152/MS/SVS, de 26/02/1999, publicada no DOU de 01/03/99

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 do 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 hortifrutícolas 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 hortifrutícolas 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)

\*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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%.~~

**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% p/p para os produtos de uso não profissional.

(Redação dada pela Resolução 220, de 29/07/05)

**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

\*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).