



---

FID

Processo: HIPOCLORITO DE SÓDIO.

Assunto: ALTERAÇÕES NAS EXIGÊNCIAS.

Solicito à Vossas Senhorias a inclusão do LAUDO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE SAÚDE, conforme nota informativa anexa, como requisito alternativo AO REGISTRO DA ANVISA.

Com isso, republique o Edital.

Delta, 15 de junho de 2023.

Vilmar Reis  
Secretário de Recursos Hídricos



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador - DSAST  
SCS, Quadra 4, Bloco A, 6º Andar, Ed. Principal  
70.304-000 Brasília-DF  
Tel.: (61) 3213-8081 Fax: (61) 3213-8484

NOTA INFORMATIVA Nº 157 /DSAST/SVS/MS/2014

**Assunto: ABNT NBR 15.784 - Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos à Saúde – Requisitos.**

1. A Portaria GM/MS nº 2.914 de 12 de dezembro de 2011, do Ministério da Saúde (MS), estabelece o padrão de potabilidade da água para consumo humano e também as competências e responsabilidades do setor saúde e dos responsáveis pelo abastecimento de água.
2. Dentre as competências atribuídas ao responsável por sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano o Art. 13, inciso III, alínea "b" da referida Portaria, destaca: *"Exigência, junto aos fornecedores, do laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água"*.
3. Adicionalmente, a Portaria GM/MS nº 2.914/2011, em seu Art. 39, parágrafo 5º, estabelece que: *"O responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água deve encaminhar à autoridade de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios informações sobre os produtos químicos utilizados e a comprovação de baixo risco à saúde, conforme preconizado no art. 13 e nas normas da ABNT"*.
4. Em consonância com a Portaria GM/MS nº 2.914/2011, a ABNT NBR 15.784:2014 estabelece os requisitos para o controle de qualidade de produtos químicos utilizados para o tratamento da água de sistemas ou soluções alternativas coletivas de abastecimento de água para consumo humano, bem como define os limites das impurezas nas dosagens máximas de uso indicadas pelo fornecedor do produto, de forma a não causar prejuízo à saúde humana.
5. Dessa forma, a ABNT NBR 15.784 aplica-se ao disposto na Portaria de Potabilidade no que se refere à regulamentação sobre o uso dos produtos químicos para o tratamento de água em uma perspectiva de prevenção de riscos à saúde humana.
6. Buscando padronizar os instrumentos para o atendimento do disposto na Portaria GM/MS nº 2.914/2011 (Arts. 13 e 39) e da ABNT NBR 15.784, a Câmara Temática de Materiais e Produtos Químicos (CTQPQ) da Associação Brasileira de Engenharia Sanitária e Ambiental (ABES) elaborou os seguintes formulários, que possuem como objetivos:

**I - Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde – LARS (Anexo I):** visa atender ao disposto no Art. 13, alínea b, inciso III da Portaria. Tal Laudo irá apresentar a Dosagem Máxima de Uso (DMU) e o resultado da avaliação, informando os parâmetros analisados para cada produto químico utilizado no tratamento da água para consumo humano. O LARS deverá ser solicitado pelo

responsável por sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano ao fornecedor (fabricante ou distribuidor) dos produtos químicos utilizados no tratamento da água.

**II - Comprovação de Baixo Risco a Saúde pelo uso do produto químico em tratamento de água para consumo humano – CBRS (Anexo II):** elaborado para atender ao disposto no Art. 39, parágrafo 5º da Portaria de Potabilidade. O CBRS deve ser assinado pelo Responsável Técnico da Empresa Fornecedora do Produto Químico e tem como objetivo comprovar que o produto químico utilizado não oferece riscos à saúde humana. O CBRS deve ser elaborado para cada produto químico utilizado no tratamento da água.

**III – Documento de Encaminhamento do CBRS e LARS à Autoridade de Saúde Pública – DECLAS (Anexo III):** elaborado para atender ao disposto no Art. 39, parágrafo 5º da Portaria de Potabilidade, deve ser assinado pelo responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva demonstrando o seu compromisso em tratar a água de consumo humano respeitando a dosagem máxima de uso informada pelo fornecedor para cada produto químico utilizado.

7. Por fim, cabe esclarecer que o CBRS e o LARS devem ser anexados ao DECLAS para envio à autoridade de saúde pública que atua na vigilância da qualidade da água para consumo humano da Secretaria de Saúde Municipal anualmente ou quando solicitado.

Brasília, 09 de dezembro de 2014.

  
Aristeu de Oliveira Junior  
Analista Técnico de Políticas Sociais

Aprovo.

  
Daniela Buosi Rohlfs  
Coordenadora Geral de Vigilância em Saúde Ambiental

## CTQPQ - Câmara Temática de Qualidade de Produtos Químicos

Modelo de Documento Aprovado pelo Ministério da Saúde em Nota Informativa nº 71 DSAST/SVS/MS/2014 de 28/08/2014 para atendimento à alínea b, do inciso III, do artigo 13 e ao § 5º, do artigo 39 da Portaria 2914/2011

### Comprovação de Baixo Risco a Saúde pelo uso do produto químico em tratamento de água para consumo humano

CBRS nº \_\_\_/201\_/Empresa Fornecedora do Produto Químico

Em atendimento aos critérios nacionalmente estabelecidos para atendimento da alínea b, do inciso III, do artigo 13 e ao § 5º, do artigo 39 da Portaria 2914 de 12 de dezembro de 2011, comprovamos para os devidos fins que o produto químico abaixo relacionado fornecido pela nossa Empresa denominada \_\_\_\_\_, sediada à \_\_\_\_\_,

CEP.: \_\_\_\_\_, CNPJ: \_\_\_\_\_, Inscrição Estadual: \_\_\_\_\_, atende os requisitos da Norma Técnica ABNT NBR 15784 e não oferece riscos à saúde humana, quando utilizado no tratamento de água para consumo humano, respeitando-se a Dosagem Máxima de Uso – DMU, conforme discriminado:

Produto	Nome usual	Descrição/ uso principal	Fórmula e/ou número CAS	Massa molecular aproximada	DMU

Esta comprovação de Baixo Risco a Saúde está fundamentada nos resultados das análises especificadas e nos critérios estabelecidos pela Norma Técnica ABNT NBR 15784, conforme seguintes documentos anexos:

- 1) Conclusão do Relatório de Estudo de nº \_\_\_\_, emitido em \_\_/\_\_/\_\_, com data de vencimento em \_\_/\_\_/\_\_;
- 2) Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde - LARS de nº \_\_\_\_\_, do Laboratório \_\_\_\_\_, que possui Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório emitido pelo INMETRO em \_\_/\_\_/\_\_, com validade até \_\_/\_\_/\_\_.

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

Responsável Técnico da Empresa Fornecedora do Produto Químico

(LOGO DO LABORATÓRIO DE TERCEIRA PARTE)

## Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde

LARS nº \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## Produtos Químicos Utilizados no Tratamento de Água para Consumo Humano – NBR 15.784

## Identificação da substância teste:

Nome químico do ingrediente ativo (IUPAC):
Nome comum do ingrediente ativo:
Nº CAS do ingrediente ativo:
Estado físico:
Fabricante: (nome)
Unidade de Produção: (nome e endereço)
Nº do lote:
Data de Fabricação:
Data da coleta:
Responsável pela coleta da amostra. (nome e empresa)

Patrocinador (Fornecedor): (nome e endereço)

## Identificação do Laboratório: (nome e endereço)

Nº da Acreditação BPL:
Validade do Certificado BPL do INMETRO:
Nº do Relatório de Estudo (RE):
Data de Término do Estudo:
Validade do Relatório de Estudo (RE):

Dosagem Máxima de Uso (DMU): \_\_\_\_\_ mg/L

Resultado da Avaliação: Discriminar por grupo de parâmetros com o status 'APROVADO' ou 'REPROVADO'

PARÂMETRO	AVALIAÇÃO (APROVADO ou REPROVADO)
(METAIS)	
(VOC)	
(SCAN BÁSICO E NEUTRO)	

## Declaração de Conformidade

Declaro que este Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde -LARS reflete os Dados Brutos obtidos no Relatório de Estudos nº \_\_\_\_\_, o qual foi conduzido de acordo com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório, Normas Inmetro DICLA – 035 a 041 (mês e ano), baseados na OECD – Principles on Good Laboratory Practice (ano).

Declaro que para a elaboração do Plano de Estudos que fundamentou a RE Nº \_\_\_\_\_ foram considerados todos os análises químicas específicos pertinentes que estão relacionados nas Tabelas 1 a 4, bem como outros dependentes da formulação do produto, do processo de fabricação e das matérias primas empregadas, conforme estabelecido na NBR 15.784, em especial no item 5.8.

 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 201\_\_  
 Data

 \_\_\_\_\_  
 Diretor do Estudo do Laboratório de Terceira Parte  
 Registro de Classe Nº: \_\_\_\_\_

## CTQPQ - Câmara Temática de Qualidade de Produtos

### Documento de Encaminhamento do CRBS e do LARS à Autoridade de Saúde Pública – DECLAS

Considerando o nacionalmente estabelecido para atendimento da alínea "b", do inciso III, do Artigo 13 e do § 5º, do artigo 39 da Portaria GM/MS nº 2.914 de 12 de dezembro de 2011, seguem a(s) Comprovação(ões) de Baixo Risco à Saúde – CBRS e o(s) respectivo(s) Laudo(s) de Atendimento aos Requisitos de Saúde – LARS, referente(s) ao(s) produto(s) químico(s) utilizado(s) para tratamento de água pela Operadora sediada à

CEP.: \_\_\_\_\_, CNPJ: \_\_\_\_\_, Inscrição Estadual: \_\_\_\_\_, conforme abaixo relacionado(s):

Produto	Fornecedor	Número do CBRS	Número do LARS	Laboratório de 3ª Parte Responsável pela Avaliação	DMU

Estas informações foram apresentadas pelo(s) respectivo(s) fornecedor(s), em resposta a exigência desta Operadora no processo de aquisição de cada produto químico.

Visando assegurar o baixo risco a saúde, há diretrizes corporativas nesta Operadora para que as dosagens máximas de uso aprovadas pelos laboratórios de terceira parte, evidenciadas no(s) LARS e CBRS sejam respeitadas no processo de tratamento de água para consumo humano.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

\_\_\_\_\_  
Responsável pelos Sistemas ou Soluções Alternativas Coletivas

- (1) FONTES III Workshop: Laboratórios de 3ª parte - Como avaliar e comprovar se a qualidade dos produtos químicos para tratamento de água potável atende às exigências da Portaria 2914 segundo os requisitos da NBR 15784