

título: Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988

ementa não oficial: Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de setembro de 1988

órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Saneantes

Subanexo 1, alínea H do grupo químico das biguanidas alterada(o) por:[Portaria nº 5, de 13 de novembro de 1989](#)

Subanexo 1 - alínea I alterada(o) por:[Portaria nº 843, de 26 de outubro de 1998](#)

subitem 3 do item IV alterada(o) por:[Resolução nº 211, de 18 de junho de 1999](#)

subanexo 1, alínea I incluída(o) por:[Portaria nº 122, de 29 de novembro de 1993](#)

as substâncias relacionadas incluída(o) por:[Resolução RE nº 666, de 09 de maio de 2001](#)

relacionamento(s):

atos relacionados:

[Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977](#)

PORTARIA Nº 15, DE 23 DE AGOSTO DE 1988

O Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários, no uso de suas atribuições, consoante a Portaria nº 270, de 19 de junho de 1978 e conforme o disposto na Portaria nº 67, de 21 de fevereiro de 1985, do Ministério da Saúde; considerando a necessidade tecnológica de rever e atualizar o regulamento para o registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, resolve:

1º - Determinar que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente.

2º - Estabelecer o prazo até as respectivas revalidações dos registros para que os produtos aqui abrangidos e anteriormente registrados se adequem ao novo regulamento.

3º - Esta Portaria entre em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

CELIO MENDES DE ALMEIDA FILHO

ANEXO

NORMAS PARA REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

I - OBJETIVO

Definir, classificar, regulamentar os parâmetros para registro e os requisitos para a rotulagem, bem como estabelecer o âmbito de emprego dos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana.

II - ALCANCE

Os produtos com ação antimicrobiana destinados ao uso em objetos, sobre superfícies inanimadas, no lar, nas indústrias, nos hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, em locais e estabelecimentos públicos ou privados.

III - DEFINIÇÕES

Além das definições já consagradas na legislação vigente e na literatura científica reconhecida são adotadas as seguintes definições, para efeito deste regulamento:

1 - adjuvantes: substâncias que, nas formulações, propiciam à substância microbicida ou microbiostática exercer sua plena atividade; tais como solventes, emulsionantes tamponantes, anti-oxidantes, seqüestrantes, tensoativos, entre outras.

2 - artigos não críticos: objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entrem em contato apenas com a pele íntegra ou mesmo não entram em contato direto com os pacientes.

3 - artigos semi-críticos: objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entram em contato com mucosas.

4 - artigos críticos: objetos, equipamentos e instrumentos odontológicos, médicos e hospitalares, bem como seus acessórios, que entram em contato com tecidos sub-epiteliais, tecidos lesados, órgãos e sistema vascular.

5 - desinfetantes: formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados.

6 - desodorizantes: formulação que têm na sua composição substâncias microbidas ou microbiostáticas, capazes de controlar os odores desagradáveis advindos do metabolismo microrgânico. Não apresentam efeito letal sobre microrganismos, mas inibem o seu crescimento e multiplicação.

7 - esterilizantes: formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos esporulados.

8 - substância microbida: princípio ativo que mata microrganismos.

9 - substância microbiostática: princípio ativo que inibe a proliferação de microrganismos, a qual pode ser reativada natural ou artificialmente.

10 - superfícies fixas: aquelas de grande extensão, tais como pisos, paredes, mobiliário, que não entram em contato direto com o paciente.

IV - CLASSIFICAÇÃO

Para efeito deste regulamento os produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana são classificados segundo sua finalidade, correlacionada com as especificações técnicas do SUBANEXO 2:

1 - desodorizantes: produtos para uso doméstico, em escritórios e ambientes coletivos; internamente no mobiliário (gavetas, armários); nos banheiros (aparelhos sanitários, ralos); sobre superfícies e no ambiente; sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

2 - desinfetantes de uso geral: produtos para uso doméstico, em ambientes públicos ou privados; sobre superfícies; em aparelhos sanitários, ralos, fossas; sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

3 - desinfetantes para indústrias alimentícias: produtos para uso em indústrias, cozinhas profissionais, frigoríficos, armazéns, laticínios e demais produtores ou manipuladores de alimentos; em superfícies onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, podendo utilizar, exclusivamente, os princípios ativos dos grupos C, D, E e F do SUBANEXO 1.

4 - desinfetantes para piscinas: produtos para uso em águas de piscina, particulares ou coletivas, podendo utilizar, exclusivamente, os princípios ativos dos grupos C, D, e E do SUBANEXO 1.

5 - desinfetantes para lactários: produtos para uso doméstico, em creches, maternidades e hospitais, podendo utilizar como princípios ativos os sais do ácido hipocloroso constantes no grupo D do SUBANEXO 1.

6 - desinfetantes hospitalares para superfícies finas: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde; em pisos, paredes, mobiliário, podendo utilizar os princípios ativos do SUBANEXO1, exceto aqueles do grupo 2.

7 - desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

8 - esterilizantes: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, na esterilização de artigos críticos que não possam ser esterilizados pelo calor úmido ou seco. Não há restrições quanto ao SUBANEXO 1.

V - COMPOSIÇÃO

Os produtos abrangidos por este regulamento devem conter os princípios ativos relacionados no SUBANEXO 1, bem como as substâncias adjuvantes autorizadas na legislação sanitária em vigor.

VI - APRESENTAÇÃO

São permitidas as apresentações sob as formas líquidas e sólidas para todas as categorias e líquidos premidos para as categorias 1, 2, 3 e 6 constantes do título IV.

VII - COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA

Os produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana somente serão registrados e autorizados para uso mediante a comprovação de sua eficácia aos fins propostos, através de análise prévia realizada com o produto acabado e nas diluições de uso indicadas pelo fabricante. Os exames serão realizados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Ministério da Saúde, ou laboratórios oficiais credenciados especificamente para este fim, obedecidos os métodos e procedimentos do INCQS/FIOCRUZ.

1 - Para efeito de análise prévia o fabricante informará ao laboratório a fórmula completa do produto, assim como as condições de uso recomendadas.

2 - Os produtos anteriormente registrados ficam sujeitos, igualmente, à comprovação de eficácia através de análise laboratorial, nos prazos estabelecidos em Portarias complementares ou a qualquer tempo, através de análise fiscal.

3 - Constarão obrigatoriamente no laudo de análise a fórmula completa do produto e o teor encontrado para os princípios ativos e dos adjuntos considerados relevantes, além da avaliação microbiológica.

4 - A comprovação do efeito letal (microbicida) ou inibitório (microbiostático) sobre os microrganismos será efetuada frente aos gêneros e espécies relacionadas no SUBANEXO 2, de acordo com a categoria do produto em exame.

4.1 - A metodologia adotada para aferição da atividade antimicrobiana é a estabelecida pelo INCQS/FIOCRUZ, estando disponível aos interessados e fabricantes dos produtos aqui abrangidos.

4.2 - Os microrganismos a serem utilizados nos testes são os padronizados pelo INCQS/FIOCRUZ ou oriundos de Instituições de sua referência.

4.3 - O INCQS/FIOCRUZ manterá uma coleção de culturas de microrganismos padrões para fins de pesquisa e com o propósito, também, de suprir os interessados de cepas padronizadas, garantindo, assim, a reprodução de resultados em todo o território nacional.

5 - Os produtos destinados à limpeza prévia, ou para os quais estejam indicados os dois procedimentos simultaneamente, terão a sua atividade antimicrobiana comprovada na presença de matéria orgânica (por exemplo, soro animal), com o objetivo de melhor reproduzir as condições efetivas de uso.

6 - Os saneantes domissanitários abrangidos por este regulamento poderão, além do espectro antimicrobiano definido pelo SUBANEXO2, apresentar indicações específicas, desde que devidamente comprovada a eficácia através de análise laboratorial.

6.1 - Caberá ao INCQS/FIOCRUZ a determinação dos métodos de análise nestes casos.

VIII - AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

1 - A avaliação tecnológica dos princípios ativos não listados no SUBANEXO 1 será efetuada com base nos testes constantes do SUBANEXO 4, de acordo com suas características físicas e toxicológicas, considerando as finalidades e instruções de uso.

1.1 - O mesmo procedimento sucederá com as substâncias adjuvantes não listadas na legislação de Vigilância Sanitária em vigor.

2 - A classificação de risco dos produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana será efetuada tomando-se por base os testes toxicológicos agudos do SUBANEXO 4 de acordo com a forma de apresentação, as finalidades e instruções de uso.

2.1 - Para a classificação de risco dos produtos em cujas composições figurem exclusivamente os princípios ativos constantes do SUBANEXO 1 deverão ser apresentados os dados toxicológicos agudos conforme a tabela do SUBANEXO 3.

2.2 - Para a classificação de risco dos produtos em cujas composições figurem princípios ativos Não listados no SUBANEXO 1 deverão ser apresentados os dados toxicológicos agudos completos, itens a, b, c (este quando for o caso), d e e do SUBANEXO 4.

2.3 - A classificação de risco dos produtos não dependerá de todas as informações toxicológicas se enquadrarem na mesma classe de risco. O dado mais agravante será tomado como base para classificar a formulação.

3 - A avaliação toxicológica e a classificação de risco de que tratam os itens 1 e 2 será efetuada mediante a apresentação dos ensaios realizados em laboratórios idôneos nacionais ou estrangeiros, desde que a metodologia empregada seja a estabelecida pelo INCQS/FIOCRUZ ou aceita pela Organização Mundial de Saúde.

4 - Os testes toxicológicos para o estabelecimento da classificação de risco dos produtos deverão ser realizados com as formulações não diluídas, excetuando-se os produtos para desinfecção de piscinas e utensílios de lactário, para os quais os testes considerarão a diluição de uso recomendada.

4.1 - Estes produtos somente serão autorizados quando as suas diluições, além de serem eficientes sob o ponto de vista microbiológico, se enquadrarem na classe de risco IV, constante do SUBANEXO 5, no que tange a efeitos adversos sobre a pele e olhos.

5 - Os produtos abrangidos pelos itens 1 e 2, título IV, quando apresentados sob a forma de líquido premido (aerosol) ou líquido para pulverização, se capazes de promover a emissão de partículas com diâmetro aerodinâmico igual ou inferior a 15 micrômetros somente serão autorizados se enquadrados nas classes de risco III e IV, no que tange à irritabilidade ocular, conforme a classificação do SUBANEXO 5.

5.1 - Para os produtos classificados nos itens 3 e 6, título, IV, será tolerada, também, a classe de risco II, pertinente à irritabilidade ocular.

IX - ROTULAGEM

Além de atender as normas sobre embalagem e demais condições de rotulagem para os produtos saneantes domissanitários, conforme determina a legislação vigente, ficam os produtos abrangidos por este regulamento às seguintes disposições:

1 - Nome do produto: no painel principal da embalagem.

2 - Classificação: no painel principal, junto ao nome do produto.

3 - Frases relacionadas com a classe de risco: no painel principal, conforme indicado no SUBANEXO 6.

4 - Restrições de uso (uso hospitalar, uso profissional): no painel principal.

5 - Modo de usar: no painel principal, ou no secundário.

5.1 - Diluição de uso: deve ser expressa em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados os seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

5.2 - Tempo de contato: 10 minutos para desodorizantes, desinfetantes de uso geral, desinfetantes para indústria alimentícia, desinfetantes para piscinas e desinfetantes hospitalares para superfícies fixas; 30 minutos para desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos e 60 minutos para desinfetantes para lactários. No caso dos esterilizantes, como não há no protocolo de teste tempo de contato preestabelecido, será considerado o tempo de contato no qual o produto for testado e aprovado.

5.3 - Limitações de uso: de acordo com as características da formulação.

5.4 - Cuidados para a conservação: quando se tratar de produto perecível, sensível ao calor, umidade, luz solar.

5.5 - "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO": frase obrigatória para todos os produtos abrangidos por este regulamento, no painel principal, em destaque.

6 - Princípios ativos: nomes químicos ou técnicos e os respectivos teores, no painel principal, ou no secundário.

7 - As frases de advertência e primeiros socorros, conforme o SUBANEXO 6.

8 - Lote e data de fabricação e prazo de validade (do produto ou da solução de uso), no painel principal, ou no secundário.

9 - Número do registro com a sigla do órgão competente e nome do responsável técnico com o número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia ou de Química no painel principal, ou no secundário.

10 - Dados do Fabricante: razão social e endereço do local de fabricação, no painel principal, ou no secundário.

X - DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

A inobservância das disposições aqui contidas implica em infração sanitária, ficando os infratores, pessoas físicas e/ou jurídicas, sujeitos à penalidades cabíveis, na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou diploma que lhe vier a substituir.

1 - Às infrações flagrantes, tais como alterações não autorizadas na rotulagem de produtos, que possam propiciar o seu mau uso ou o emprego inadequado às finalidades de uso, será aplicada medida de interdição cautelar de fabricação e comercialização. Provada e tipificada a infração sanitária no processo competente, será mantida a interdição até que o fabricante comprove ter corrigido as irregularidades.

2 - A interdição da fabricação e da comercialização dos produtos será determinada quando as análises laboratoriais apontarem resultados insatisfatórios que impliquem na inaptidão das formulações para as finalidades de uso propostas. A liberação da medida de interdição dependerá da comprovação laboratorial de que as irregularidades foram sanadas.

3 - As medidas aqui previstas não implicam, de modo algum, em prejuízo das penalidades impostas pelo julgamento das infrações cometidas.

XI - RELATÓRIOS TÉCNICOS

1 - MODELO PARA REGISTRO DE PRODUTOS

1.1 - Dados Gerais: a) nome do produto, b) classe de uso, c) estado físico, d) embalagem - forma, capacidade e material, e) finalidade e instruções de uso, f) limitações de uso e incompatibilidades, g) prazo de validade, h) cuidados para a conservação.

1.2 - Produção e Controle: a) fórmula completa indicando os princípios ativos e demais componentes, relacionados pelos nomes técnicos ou químicos, em porcentagem peso/peso, peso/volume ou volume/volume, b) descrição do processo de fabricação, c) descrição do método para controle químico dos

princípios ativos e adjuvantes relevantes, no produto acabado, d) laudo de análise prévia.

1.3 - Dados Físicos e Químicos: a) fórmula estrutural dos princípios ativos, b) densidade da formulação ou peso específico, c) pH da formulação e da solução de uso proposta, d) inflamabilidade, e) corrosividade.

1.4 - Dados Complementares: a) inscrição dos componentes da fórmula em compêndios oficiais ou publicações reconhecidas de valor científico, b) finalidade de cada componente na fórmula, c) dados toxicológicos, d) dados sobre a compatibilidade química entre a embalagem e a formulação, e) condições ideais para transporte e armazenamento, f) outros elementos, inclusive os de causa e efeito, quando julgados necessários para a correta avaliação do pedido de registro.

2 - MODELO PARA AVALIAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

a) nome químico aprovado por entidade internacional, b) nome técnico aprovado por entidade internacional, c) Fórmula estrutural, d) fórmula bruta, e) classe de uso, f) grau de pureza, g) identidade e teor das impurezas, h) toxicidade das impurezas relevantes, i) densidade ou peso específico, j) ponto de fusão ou ebulição, l) pressão de vapor, m) solubilidade em água e solventes orgânicos, n) pH do produto técnico ou de solução a 1%, quando sólido, o) estado físico e características organolépticas (cor e odor), p) descrição do método de identificação e qualificação química, q) inflamabilidade, r) grupo químico, s) método para destruição e intivação, para os casos de acidentes com o meio ambiente, t) condições ideais para transporte e armazenamento, u) dados toxicológicos, v) degradação no ambiente (biodegradação, foto e termodecomposição), x) meia-vida no ambiente e bioacumulação na cadeia alimentar, z) eficácia antimicrobiana.

SUBANEXO 1: PRINCÍPIOS ATIVOS AUTORIZADOS

A - ALDEÍDOS

formaldeído, glioxal, glutaraldeído e paraformaldeído.

B - FENÓLICOS

4 terc-amilfenol; 2 benzil 4 clorofenol; 4 terc-butilfenol; cresóis; 2 fenilfenol; 2 hidroxidifenileter e 2 hidroxi 2', 4, 4' triclorodifenileter.

C - QUATERNÁRIOS DE AMÔNIO

cloreto de alquil dimetil benzil amônio; cloreto de alquil dimetil etilbenzil amônio; cloreto de alquil dimetil etiltoluil amônio; cloreto de lauril piridínio; cloreto e brometo

de cetil trimetil amônio; cloreto de alquil trimetil amônio; dicloreto de polioxietileno (dimetilimino) etileno (dimetilimino) etileno e dicloreto de polioxietileno (dimetilimino) metileno (dimetilimino) etileno.

* os radicais alquila estão compreendidos entre C8 e C18 , sendo mais efetivos os produtos resultantes da combinação C12-C14.

D - COMPOSTOS INORGÂNICOS LIBERADORES DE CLORO ATIVO

hipoclorito de sódio, de lítio e de cálcio.

E - COMPOSTOS ORGÂNICOS LIBERADORES DE CLORO ATIVO

ácido dicloroisocianúrico e os sais sódico e potássico; ácido tricloroisocianúrico; N, N dicloroazodicarbonamida; N, N dicloro 4 carboxi benzenosulfonamida; N, N dicloro 4 metil benzenosulfonamida; N-cloro benzenosulfonamida sódica; N-cloro 4 metil benzenosulfonamida sódica; N-cloro suocinimida e 1,3 dicloro 5,5 dimetilhidantoína.

F - IÔDO E DERIVADOS

iôdo, iôdo-povidona (PVP-I) e iodóforos.

G - ÁLCOOIS E GLICÓIS

álcool etílico, álcool feniletílico, trietilenoglicol e propilenoglicol.

H - BIGUANIDAS

clorbexidina.

I - OUTROS

ácido benzóico, ácido undecilênico, benzoato de sódio, dodecil di(aminoetil) glicina, dodecil aminoetil glicina, 4 hidroxibenzoato de metila, 4 hidroxibenzoato de propila, terpenos e terpinenos.

SUBANEXO 2: MICRORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA AÇÃO ANTIMICROBIANA

A - DESODORIZANTES: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

B - DESINFETANTES PARA USO GERAL: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

C - DESINFETANTES PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA: Staphylococcus aureus, Escherichia coli.

D - DESINFETANTES PARA PISCINAS: Streptococcus faecalis e Escherichia coli.

E - DESINFETANTES PARA LACTÁRIOS: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

F - DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomas aeruginosa.

G - DESINFETANTES HOSPITALARES PARA ARTIGOS SEMI-CRÍTICOS: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Pseudomas aeruginosa, Tricophyton mentagrophytes, Mycobacterium amegmatis e Myctobacterium bovis.

H - ESTERILIZANTES: Bacillus subtilis (esporos) e Clostridium sporogenes (esporos).

SUBANEXO 3: TABELA DOS DADOS TOXICOLÓGICOS AGUDOS PARA PRODUTOS COM PRINCÍPIOS ATIVOS AUTORIZADOS

	desodorizantes	desinfetantes						esterilizantes
		uso geral	indústria alimentícia	piscinas	lactários	hospitalares		
						sup. fixas	artigos	
líquidos (simples)	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO
líquidos pulverizáveis	ID, IO	ID, IO	ID, IO	N	N	ID, IO	N	N
líquidos premidos	ID, IO	ID, IO	ID, IO	N	N	ID, IO	N	N
pós	-	-	-	ID, IO	N	-	-	-
Granulados	-	-	-	ID, IO	N	-	-	-
tabletes	-	-	N	ID, IO	N	N	N	N
bastões	-	-	N	ID, IO	N	N	N	N
blocos	-	-	N	ID, IO	N	N	N	N
Pastilhas	-	-	-	ID, IO	N	-	-	-

Legenda:

ID - irritabilidade térmica, IO - irritabilidade ocular, a ser estudado em cada caso, N - não autorizado.

Será prerrogativa do órgão competente a solicitação de ensaios agudos complementares, conforme o SUBANEXO 4, quando julgado necessário à correta avaliação do produto.

SUBANEXO 4: TESTES PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

- toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.

- toxicidade aguda por via dérmica para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.

- toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de CL50 e descrição da sintomatologia observada.

- testes de irritabilidade da pele e olhos em coelhos, sendo dispensável no caso de produtos com pH igual ou inferior a 2 ou igual ou superior a 11,5, enquadrados automaticamente na classe de risco I (corrosivos).

- teste de sensibilização dérmica em coabaias.

- testes para verificação de mutagenicidade "in vitro" e "in vivo".

- teste de toxicidade sub-crônica (noventa dias) via oral, em ratos.

- teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos.

- teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos.

- teste para verificação de efeitos carcinogênicos em camundongos e ratos, via oral, com duração não inferior a 18 e 24 meses, respectivamente

- teste para avaliação de toxicidade crônica, via oral, com espécie roedora e outra não roedora.

m) teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, por, no mínimo, 2 gerações.

n) teste para verificação de toxicidade dérmica sub-aguda (vinte e um dias), em ratos ou coelhos.

o) teste para verificação de toxicidade inalatória sub-aguda (quatorze a vinte e um dias), em ratos.

p) teste para verificação de toxicidade dérmica sub-crônica (noventa dias) em coelhos ou ratos.

q) teste para verificação de neurotoxicidade retardada.

r) testes complementares para enzimas específicas.

s) dados sobre o emprego de antídotos, antagonistas e primeiros socorros para os casos de intoxicação.

SUBANEXO 5: TABELA PARA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO TOXICOLÓGICO AGUDO

CLASSE	DE ₅₀ ORAL	DE ₅₀ DÉRMICA	CL ₅₀ INALATÓRIA	LESÕES OCULARES	LESÕES DÉRMICAS
I	≤ 50	≤ 200	≤ 0,2	capacidade de córnea e/ou irite irreversível em 7 dias, corrosão, ulceração	eritema severo persistente por 72 horas, edema moderado a severo por 72 h
II	> 50 ≤ 500	> 200 ≤ 2000	> 0,2 ≤ 2	capacidade da córnea e irite reversíveis em 7 dias, moderada hiperemia da conjuntiva	eritema moderado persistente por 72 horas, edema regredindo em 72 horas.
III	> 400 ≤ 5000	> 2000 ≤ 4000	> 2 ≤ 20	sem capacidade de córnea, irite reversível em 48 horas, leve hiperemia de conjuntiva reversível em 7 dias	eritema leve reversível em 72 horas, sem edema.
IV	> 50000	> 4000	> 20	sem irritação ou leve hiperemia da conjuntiva reversível em 24 h	sem irritação ou leve eritema reversível em 24 h.

DL₅₀ expressas em mg do produto por kg de peso do animal em teste.

CL₅₀ expressa em mg do produto por volume em l do ambiente de teste.

SUBANEXO 6: FRASES DE ADVERTÊNCIA E PRIMEIROS SOCORROS PARA ROTULAGEM

A - FRASES RELACIONADAS COM A CLASSE DE RISCO DOS PRODUTOS (painel principal):

1 - Classe de Risco I: PERIGO ! (destaque).

1.1 - VENENO ! (símbolo de caveira com tibias cruzadas). Fatal se ingerido, inalado, absorvido pela pele (conforme o caso).

1.2 - CORROSIVO ! Causa queimaduras graves aos olhos, à pele (conforme o caso).

2 - Classe de Risco II: CUIDADO ! (destaque)

2.1 - Pode ser fatal se ingerido, inalado, absorvido pela pele (conforme o caso).

2.2 Produto irritante para os olhos, a pele (conforme o caso).

3 - Classe de Risco III: ATENÇÃO ! (destaque).

3.1 - Não ingerir.

3.2 - Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos, contato com a pele (conforme o caso).

4 - Classe de Risco IV:

4.1 - Não ingerir

4.2 - Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos, contato com a pele (conforme o caso).

B - FRASES DE ADVERTÊNCIA PARA TODOS OS RÓTULOS (painel principal ou secundário):

1 - Mantenha afastado de crianças (destaque).

2 - Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

3 - Mantenha o produto em sua embalagem original.

4 - Não reutilize as embalagens vazias.

C - FRASES DE ADVERTÊNCIA E PRIMEIROS SOCORROS ESPECÍFICAS (painel principal e secundário)

1 - Em caso de ingestão acidental não provoque vômitos, faça beber água em abundância e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

2 - Em caso de ingestão acidental faça beber água em abundância, a seguir provoque vômitos com água morna salgada e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

3 - Em caso de ingestão acidental provoque vômitos com água morna salgada e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

4 - Em caso de inalação ou aspiração remova o paciente para local arejado e chame socorro médico.

5 - Em caso de inalação ou aspiração remova a pessoa para local arejado e se houver sinais de intoxicação chame socorro médico.

6 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água e sabão em abundância e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

7 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água e sabão em abundância e se persistir a irritação procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

8 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água em abundância.

9 - Em caso de contato com os olhos lave-os imediatamente com água corrente durante 15 minutos e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

10 - Em caso de contato com os olhos lave-os com água corrente durante 15 minutos e se persistir a irritação consulte um médico.

11 - Em caso de contato com os olhos lave-os com água corrente durante 15 minutos e se houver sinais de irritação consulte um médico.

12 - Lave os objetos ou utensílios usados como medida antes de reutilizá-los.

obs: as palavras em destaque serão impressas em negrito com as letras em tamanho maior do que o tipo utilizado para o restante do texto (no mínimo o dobro da altura). A figura símbolo de perigo (caveira com tibias cruzadas) será impressa em negrito, na cor preta, envolvida por um círculo ou dentro de um quadrado, também na cor preta, com altura mínima equivalente a 1/10 da altura do rótulo.

(Of. nº 179/88)

O Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários, no uso de suas atribuições, consoante a Portaria nº 270, de 19 de junho de 1978 e conforme o disposto na Portaria nº 67, de 21 de fevereiro de 1985, do Ministério da Saúde; considerando a necessidade tecnológica de rever e atualizar o regulamento para o registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, resolve:

1º - Determinar que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente.

2º - Estabelecer o prazo até as respectivas revalidações dos registros para que os produtos aqui abrangidos e anteriormente registrados se adequem ao novo regulamento.

3º - Esta Portaria entre em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

CELIO MENDES DE ALMEIDA FILHO

ANEXO

NORMAS PARA REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

I - OBJETIVO

Definir, classificar, regulamentar os parâmetros para registro e os requisitos para a rotulagem, bem como estabelecer o âmbito de emprego dos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana.

II - ALCANCE

Os produtos com ação antimicrobiana destinados ao uso em objetos, sobre superfícies inanimadas, no lar, nas indústrias, nos hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, em locais e estabelecimentos públicos ou privados.

III - DEFINIÇÕES

Além das definições já consagradas na legislação vigente e na literatura científica reconhecida são adotadas as seguintes definições, para efeito deste regulamento:

1 - adjuvantes: substâncias que, nas formulações, propiciam à substância microbicida ou microbiostática exercer sua plena atividade; tais como solventes, emulsionantes tamponantes, anti-oxidantes, seqüestramentos, tensoativos, entre outras.

2 - artigos não críticos: objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entrem em contato apenas com a pele íntegra ou mesmo não entram em contato direto com os pacientes.

3 - artigos semi-críticos: objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entram em contato com mucosas.

4 - artigos críticos: objetos, equipamentos e instrumentos odontológicos, médicos e hospitalares, bem como seus acessórios, que entram em contato com tecidos sub-epiteliais, tecidos lesados, órgãos e sistema vascular.

5 - desinfetantes: formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados.

6 - desodorizantes: formulação que têm na sua composição substâncias microbidas ou microbiostáticas, capazes de controlar os odores desagradáveis advindos do metabolismo microrgânico. Não apresentam efeito letal sobre microrganismos, mas inibem o seu crescimento e multiplicação.

7 - esterilizantes: formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos esporulados.

8 - substância microbida: princípio ativo que mata microrganismos.

9 - substância microbiostática: princípio ativo que inibe a proliferação de microrganismos, a qual pode ser reativada natural ou artificialmente.

10 - superfícies fixas: aquelas de grande extensão, tais como pisos, paredes, mobiliário, que não entram em contato direto com o paciente.

IV - CLASSIFICAÇÃO

Para efeito deste regulamento os produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana são classificados segundo sua finalidade, correlacionada com as especificações técnicas do SUBANEXO 2:

1 - desodorizantes: produtos para uso doméstico, em escritórios e ambientes coletivos; internamente no mobiliário (gavetas, armários); nos banheiros (aparelhos sanitários, ralos); sobre superfícies e no ambiente; sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

2 - desinfetantes de uso geral: produtos para uso doméstico, em ambientes públicos ou privados; sobre superfícies; em aparelhos sanitários, ralos, fossas; sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

3 - desinfetantes para indústrias alimentícias: produtos para uso em indústrias, cozinhas profissionais, frigoríficos, armazéns, laticínios e demais produtores ou manipuladores de alimentos; em superfícies onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, podendo utilizar, exclusivamente, os princípios ativos dos grupos C, D, E e F do SUBANEXO 1.

4 - desinfetantes para piscinas: produtos para uso em águas de piscina, particulares ou coletivas, podendo utilizar, exclusivamente, os princípios ativos dos grupos C, D, e E do SUBANEXO 1.

5 - desinfetantes para lactários: produtos para uso doméstico, em creches, maternidades e hospitais, podendo utilizar como princípios ativos os sais do ácido hipocloroso constantes no grupo D do SUBANEXO 1.

6 - desinfetantes hospitalares para superfícies finas: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde; em pisos, paredes, mobiliário, podendo utilizar os princípios ativos do SUBANEXO1, exceto aqueles do grupo 2.

7 - desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

8 - esterilizantes: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, na esterilização de artigos críticos que não possam ser esterilizados pelo calor úmido ou seco. Não há restrições quanto ao SUBANEXO 1.

V - COMPOSIÇÃO

Os produtos abrangidos por este regulamento devem conter os princípios ativos relacionados no SUBANEXO 1, bem como as substâncias adjuvantes autorizadas na legislação sanitária em vigor.

VI - APRESENTAÇÃO

São permitidas as apresentações sob as formas líquidas e sólidas para todas as categorias e líquidos premidos para as categorias 1, 2, 3 e 6 constantes do título IV.

VII - COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA

Os produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana somente serão registrados e autorizados para uso mediante a comprovação de sua eficácia aos fins propostos, através de análise prévia realizada com o produto acabado e nas diluições de uso indicadas pelo fabricante. Os exames serão realizados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Ministério da Saúde, ou laboratórios oficiais credenciados especificamente para este fim, obedecidos os métodos e procedimentos do INCQS/FIOCRUZ.

1 - Para efeito de análise prévia o fabricante informará ao laboratório a fórmula completa do produto, assim como as condições de uso recomendadas.

2 - Os produtos anteriormente registrados ficam sujeitos, igualmente, à comprovação de eficácia através de análise laboratorial, nos prazos estabelecidos em Portarias complementares ou a qualquer tempo, através de análise fiscal.

3 - Constarão obrigatoriamente no laudo de análise a fórmula completa do produto e o teor encontrado para os princípios ativos e dos adjuntos considerados relevantes, além da avaliação microbiológica.

4 - A comprovação do efeito letal (microbicida) ou inibitório (microbiostático) sobre os microrganismos será efetuada frente aos gêneros e espécies relacionadas no SUBANEXO 2, de acordo com a categoria do produto em exame.

4.1 - A metodologia adotada para aferição da atividade antimicrobiana é a estabelecida pelo INCQS/FIOCRUZ, estando disponível aos interessados e fabricantes dos produtos aqui abrangidos.

4.2 - Os microrganismos a serem utilizados nos testes são os padronizados pelo INCQS/FIOCRUZ ou oriundos de Instituições de sua referência.

4.3 - O INCQS/FIOCRUZ manterá uma coleção de culturas de microrganismos padrões para fins de pesquisa e com o propósito, também, de suprir os interessados de cepas padronizadas, garantindo, assim, a reprodução de resultados em todo o território nacional.

5 - Os produtos destinados à limpeza prévia, ou para os quais estejam indicados os dois procedimentos simultaneamente, terão a sua atividade antimicrobiana comprovada na presença de matéria orgânica (por exemplo, soro animal), com o objetivo de melhor reproduzir as condições efetivas de uso.

6 - Os saneantes domissanitários abrangidos por este regulamento poderão, além do espectro antimicrobiano definido pelo SUBANEXO2, apresentar indicações específicas, desde que devidamente comprovada a eficácia através de análise laboratorial.

6.1 - Caberá ao INCQS/FIOCRUZ a determinação dos métodos de análise nestes casos.

VIII - AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

1 - A avaliação tecnológica dos princípios ativos não listados no SUBANEXO 1 será efetuada com base nos testes constantes do SUBANEXO 4, de acordo com suas características físicas e toxicológicas, considerando as finalidades e instruções de uso.

1.1 - O mesmo procedimento sucederá com as substâncias adjuvantes não listadas na legislação de Vigilância Sanitária em vigor.

2 - A classificação de risco dos produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana será efetuada tomando-se por base os testes toxicológicos agudos do SUBANEXO 4 de acordo com a forma de apresentação, as finalidades e instruções de uso.

2.1 - Para a classificação de risco dos produtos em cujas composições figurem exclusivamente os princípios ativos constantes do SUBANEXO 1 deverão ser apresentados os dados toxicológicos agudos conforme a tabela do SUBANEXO 3.

2.2 - Para a classificação de risco dos produtos em cujas composições figurem princípios ativos Não listados no SUBANEXO 1 deverão ser apresentados os dados toxicológicos agudos completos, itens a, b, c (este quando for o caso), d e e do SUBANEXO 4.

2.3 - A classificação de risco dos produtos não dependerá de todas as informações toxicológicas se enquadrarem na mesma classe de risco. O dado mais agravante será tomado como base para classificar a formulação.

3 - A avaliação toxicológica e a classificação de risco de que tratam os itens 1 e 2 será efetuada mediante a apresentação dos ensaios realizados em laboratórios idôneos nacionais ou estrangeiros, desde que a metodologia empregada seja a estabelecida pelo INCQS/FIOCRUZ ou aceita pela Organização Mundial de Saúde.

4 - Os testes toxicológicos para o estabelecimento da classificação de risco dos produtos deverão ser realizados com as formulações não diluídas, excetuando-se os produtos para desinfecção de piscinas e utensílios de lactário, para os quais os testes considerarão a diluição de uso recomendada.

4.1 - Estes produtos somente serão autorizados quando as suas diluições, além de serem eficientes sob o ponto de vista microbiológico, se enquadrarem na

classe de risco IV, constante do SUBANEXO 5, no que tange a efeitos adversos sobre a pele e olhos.

5 - Os produtos abrangidos pelos itens 1 e 2, título IV, quando apresentados sob a forma de líquido premido (aerosol) ou líquido para pulverização, se capazes de promover a emissão de partículas com diâmetro aerodinâmico igual ou inferior a 15 micrômetros somente serão autorizados se enquadrados nas classes de risco III e IV, no que tange à irritabilidade ocular, conforme a classificação do SUBANEXO 5.

5.1 - Para os produtos classificados nos itens 3 e 6, título, IV, será tolerada, também, a classe de risco II, pertinente à irritabilidade ocular.

IX - ROTULAGEM

Além de atender as normas sobre embalagem e demais condições de rotulagem para os produtos saneantes domissanitários, conforme determina a legislação vigente, ficam os produtos abrangidos por este regulamento às seguintes disposições:

1 - Nome do produto: no painel principal da embalagem.

2 - Classificação: no painel principal, junto ao nome do produto.

3 - Frases relacionadas com a classe de risco: no painel principal, conforme indicado no SUBANEXO 6.

4 - Restrições de uso (uso hospitalar, uso profissional): no painel principal.

5 - Modo de usar: no painel principal, ou no secundário.

5.1 - Diluição de uso: deve ser expressa em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados os seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

5.2 - Tempo de contato: 10 minutos para desodorizantes, desinfetantes de uso geral, desinfetantes para indústria alimentícia, desinfetantes para piscinas e desinfetantes hospitalares para superfícies fixas; 30 minutos para desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos e 60 minutos para desinfetantes para lactários. No caso dos esterilizantes, como não há no protocolo de teste tempo de contato preestabelecido, será considerado o tempo de contato no qual o produto for testado e aprovado.

5.3 - Limitações de uso: de acordo com as características da formulação.

5.4 - Cuidados para a conservação: quando se tratar de produto perecível, sensível ao calor, umidade, luz solar.

5.5 - "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO": frase obrigatória para todos os produtos abrangidos por este regulamento, no painel principal, em destaque.

6 - Princípios ativos: nomes químicos ou técnicos e os respectivos teores, no painel principal, ou no secundário.

7 - As frases de advertência e primeiros socorros, conforme o SUBANEXO 6.

8 - Lote e data de fabricação e prazo de validade (do produto ou da solução de uso), no painel principal, ou no secundário.

9 - Número do registro com a sigla do órgão competente e nome do responsável técnico com o número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia ou de Química no painel principal, ou no secundário.

10 - Dados do Fabricante: razão social e endereço do local de fabricação, no painel principal, ou no secundário.

X - DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

A inobservância das disposições aqui contidas implica em infração sanitária, ficando os infratores, pessoas físicas e/ou jurídicas, sujeitos à penalidades cabíveis, na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou diploma que lhe vier a substituir.

1 - Às infrações flagrantes, tais como alterações não autorizadas na rotulagem de produtos, que possam propiciar o seu mau uso ou o emprego inadequado às finalidades de uso, será aplicada medida de interdição cautelar de fabricação e comercialização. Provada e tipificada a infração sanitária no processo competente, será mantida a interdição até que o fabricante comprove ter corrigido as irregularidades.

2 - A interdição da fabricação e da comercialização dos produtos será determinada quando as análises laboratoriais apontarem resultados insatisfatórios que impliquem na inaptidão das formulações para as finalidades de uso propostas. A liberação da medida de interdição dependerá da comprovação laboratorial de que as irregularidades foram sanadas.

3 - As medidas aqui previstas não implicam, de modo algum, em prejuízo das penalidades impostas pelo julgamento das infrações cometidas.

XI - RELATÓRIOS TÉCNICOS

1 - MODELO PARA REGISTRO DE PRODUTOS

1.1 - Dados Gerais: a) nome do produto, b) classe de uso, c) estado físico, d) embalagem - forma, capacidade e material, e) finalidade e instruções de uso, f) limitações de uso e incompatibilidades, g) prazo de validade, h) cuidados para a conservação.

1.2 - Produção e Controle: a) fórmula completa indicando os princípios ativos e demais componentes, relacionados pelos nomes técnicos ou químicos, em porcentagem peso/peso, peso/volume ou volume/volume, b) descrição do processo de fabricação, c) descrição do método para controle químico dos princípios ativos e adjuvantes relevantes, no produto acabado, d) laudo de análise prévia.

1.3 - Dados Físicos e Químicos: a) fórmula estrutural dos princípios ativos, b) densidade da formulação ou peso específico, c) pH da formulação e da solução de uso proposta, d) inflamabilidade, e) corrosividade.

1.4 - Dados Complementares: a) inscrição dos componentes da fórmula em compêndios oficiais ou publicações reconhecidas de valor científico, b) finalidade de cada componente na fórmula, c) dados toxicológicos, d) dados sobre a compatibilidade química entre a embalagem e a formulação, e) condições ideais para transporte e armazenamento, f) outros elementos, inclusive os de causa e efeito, quando julgados necessários para a correta avaliação do pedido de registro.

2 - MODELO PARA AVALIAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

a) nome químico aprovado por entidade internacional, b) nome técnico aprovado por entidade internacional, c) Fórmula estrutural, d) fórmula bruta, e) classe de uso, f) grau de pureza, g) identidade e teor das impurezas, h) toxicidade das impurezas relevantes, i) densidade ou peso específico, j) ponto de fusão ou ebulição, l) pressão de vapor, m) solubilidade em água e solventes orgânicos, n) pH do produto técnico ou de solução a 1%, quando sólido, o) estado físico e características organolépticas (cor e odor), p) descrição do método de identificação e qualificação química, q) inflamabilidade, r) grupo químico, s) método para destruição e inativação, para os casos de acidentes com o meio ambiente, t) condições ideais para transporte e armazenamento, u) dados toxicológicos, v) degradação no ambiente (biodegradação, foto e termodecomposição), x) meia-vida no ambiente e bioacumulação na cadeia alimentar, z) eficácia antimicrobiana.

SUBANEXO 1: PRINCÍPIOS ATIVOS AUTORIZADOS

A - ALDEÍDOS

formaldeído, glioxal, glutaraldeído e paraformaldeído.

B - FENÓLICOS

4 terc-amilfenol; 2 benzil 4 clorofenol; 4 terc-butilfenol; cresóis; 2 fenilfenol; 2 hidroxidifenileter e 2 hidroxí 2', 4, 4' triclorodifenileter.

C - QUATERNÁRIOS DE AMÔNIO

cloreto de alquil dimetil benzil amônio; cloreto de alquil dimetil etilbenzil amônio; cloreto de alquil dimetil etiltoluil amônio; cloreto de lauril piridínio; cloreto e brometo de cetil trimetil amônio; cloreto de alquil trimetil amônio; dicloreto de polioxietileno (dimetilimino) etileno (dimetilimino) etileno e dicloreto de polioxietileno (dimetilimino) metileno (dimetilimino) etileno.

* os radicais alquila estão compreendidos entre C8 e C18, sendo mais efetivos os produtos resultantes da combinação C12-C14.

D - COMPOSTOS INORGÂNICOS LIBERADORES DE CLORO ATIVO

hipoclorito de sódio, de lítio e de cálcio.

E - COMPOSTOS ORGÂNICOS LIBERADORES DE CLORO ATIVO

ácido dicloroisocianúrico e os sais sódico e potássico; ácido tricloroisocianúrico; N, N dicloroazodicarbonamida; N, N dicloro 4 carboxi benzenosulfonamida; N, N dicloro 4 metil benzenosulfonamida; N-cloro benzenosulfonamida sódica; N-cloro 4 metil benzenosulfonamida sódica; N-cloro suocinimida e 1,3 dicloro 5,5 dimetilhidantoína.

F - IÔDO E DERIVADOS

iôdo, iôdo-povidona (PVP-I) e iodóforos.

G - ÁLCOOIS E GLICÓIS

álcool etílico, álcool feniletílico, trietilenoglicol e propilenoglicol.

H - BIGUANIDAS

clorbexidina.

I - OUTROS

ácido benzóico, ácido undecilênico, benzoato de sódio, dodecil di(aminoetil) glicina, dodecil aminoetil glicina, 4 hidroxibenzoato de metila, 4 hidroxibenzoato de propila, terpenos e terpinenos.

SUBANEXO 2: MICROORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA AÇÃO ANTIMICROBIANA

A - DESODORIZANTES: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

B - DESINFETANTES PARA USO GERAL: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

C - DESINFETANTES PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA: Staphylococcus aureus, Escherichia coli.

D - DESINFETANTES PARA PISCINAS: Streptococcus faecalis e Escherichia coli.

E - DESINFETANTES PARA LACTÁRIOS: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

F - DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomas aeruginosa.

G - DESINFETANTES HOSPITALARES PARA ARTIGOS SEMI-CRÍTICOS: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Pseudomas aeruginosa, Tricophyton mentagrophytes, Mycobacterium amegmatis e Myctobacterium bovis.

H - ESTERILIZANTES: Bacillus subtilis (esporos) e Clostridium sporogenes (esporos).

SUBANEXO 3: TABELA DOS DADOS TOXICOLÓGICOS AGUDOS PARA PRODUTOS COM PRINCÍPIOS ATIVOS AUTORIZADOS

	desodorizantes	desinfetantes						esterilizantes
		uso geral	indústria alimentícia	piscinas	lactários	hospitalares		
						sup. fixas	artigos	
líquidos (simples)	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO
líquidos pulverizáveis	ID, IO	ID, IO	ID, IO	N	N	ID, IO	N	N

líquidos premidos	ID, IO	ID, IO	ID, IO	N	N	ID, IO	N	N
pós	-	-	-	ID, IO	N	-	-	-
Granulados	-	-	-	ID, IO	N	-	-	-
tabletes	-	-	N	ID, IO	N	N	N	N
bastões	-	-	N	ID, IO	N	N	N	N
blocos	-	-	N	ID, IO	N	N	N	N
Pastilhas	-	-	-	ID, IO	N	-	-	-

Legenda:

ID - irritabilidade térmica, IO - irritabilidade ocular, a ser estudado em cada caso, N - não autorizado.

Será prerrogativa do órgão competente a solicitação de ensaios agudos complementares, conforme o SUBANEXO 4, quando julgado necessário à correta avaliação do produto.

SUBANEXO 4: TESTES PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

- toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.

- toxicidade aguda por via dérmica para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.

- toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de CL50 e descrição da sintomatologia observada.

- testes de irritabilidade da pele e olhos em coelhos, sendo dispensável no caso de produtos com pH igual ou inferior a 2 ou igual ou superior a 11,5, enquadrados automaticamente na classe de risco I (corrosivos).

- teste de sensibilização dérmica em coabaias.

- testes para verificação de mutagenicidade "in vitro" e "in vivo".

- teste de toxicidade sub-crônica (noventa dias) via oral, em ratos.

- teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos.

- teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos.

- teste para verificação de efeitos carcinogênicos em camundongos e ratos, via oral, com duração não inferior a 18 e 24 meses, respectivamente

- teste para avaliação de toxicidade crônica, via oral, com espécie roedora e outra não roedora.

m) teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, por, no mínimo, 2 gerações.

n) teste para verificação de toxicidade dérmica sub-aguda (vinte e um dias), em ratos ou coelhos.

o) teste para verificação de toxicidade inalatória sub-aguda (quatorze a vinte e um dias), em ratos.

p) teste para verificação de toxicidade dérmica sub-crônica (noventa dias) em coelhos ou ratos.

q) teste para verificação de neurotoxicidade retardada.

r) testes complementares para enzimas específicas.

s) dados sobre o emprego de antídotos, antagonistas e primeiros socorros para os casos de intoxicação.

SUBANEXO 5: TABELA PARA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO TOXICOLÓGICO AGUDO

CLASSE	DE ₅₀ ORAL	DE ₅₀ DÉRMICA	CL ₅₀ INALATÓRIA	LESÕES OCULARES	LESÕES DÉRMICAS
I	≤ 50	≤ 200	≤ 0,2	capacidade de córnea e/ou irite irreversível em 7 dias, corrosão, ulceração	eritema severo persistente por 72 horas, edema moderado a severo por 72 h
II	> 50 ≤ 500	> 200 ≤ 2000	> 0,2 ≤ 2	capacidade da córnea e irite reversíveis em 7 dias, moderada hiperemia da conjuntiva	eritema moderado persistente por 72 horas, edema regredindo em 72 horas.
III	> 400 ≤ 5000	> 2000 ≤ 4000	> 2 ≤ 20	sem capacidade de córnea, irite reversível em 48 horas, leve hiperemia de conjuntiva reversível em 7 dias	eritema leve reversível em 72 horas, sem edema.
IV	> 50000	> 4000	> 20	sem irritação ou leve hiperemia da conjuntiva reversível em 24 h.	sem irritação ou leve eritema reversível em 24 h.

DL₅₀ expressas em mg do produto por kg de peso do animal em teste.

CL₅₀ expressa em mg do produto por volume em l do ambiente de teste.

SUBANEXO 6: FRASES DE ADVERTÊNCIA E PRIMEIROS SOCORROS PARA ROTULAGEM

A - FRASES RELACIONADAS COM A CLASSE DE RISCO DOS PRODUTOS (painel principal):

1 - Classe de Risco I: PERIGO ! (destaque).

1.1 - VENENO ! (símbolo de caveira com tibias cruzadas). Fatal se ingerido, inalado, absorvido pela pele (conforme o caso).

1.2 - CORROSIVO ! Causa queimaduras graves aos olhos, à pele (conforme o caso).

2 - Classe de Risco II: CUIDADO ! (destaque)

2.1 - Pode ser fatal se ingerido, inalado, absorvido pela pele (conforme o caso).

2.2 Produto irritante para os olhos, a pele (conforme o caso).

3 - Classe de Risco III: ATENÇÃO ! (destaque).

3.1 - Não ingerir.

3.2 - Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos, contato com a pele (conforme o caso).

4 - Classe de Risco IV:

4.1 - Não ingerir

4.2 - Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos, contato com a pele (conforme o caso).

B - FRASES DE ADVERTÊNCIA PARA TODOS OS RÓTULOS (painel principal ou secundário):

1 - Mantenha afastado de crianças (destaque).

2 - Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

3 - Mantenha o produto em sua embalagem original.

4 - Não reutilize as embalagens vazias.

C - FRASES DE ADVERTÊNCIA E PRIMEIROS SOCORROS ESPECÍFICAS (painel principal e secundário)

1 - Em caso de ingestão acidental não provoque vômitos, faça beber água em abundância e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

2 - Em caso de ingestão acidental faça beber água em abundância, a seguir provoque vômitos com água morna salgada e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

3 - Em caso de ingestão acidental provoque vômitos com água morna salgada e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

4 - Em caso de inalação ou aspiração remova o paciente para local arejado e chame socorro médico.

5 - Em caso de inalação ou aspiração remova a pessoa para local arejado e se houver sinais de intoxicação chame socorro médico.

6 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água e sabão em abundância e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

7 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água e sabão em abundância e se persistir a irritação procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

8 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água em abundância.

9 - Em caso de contato com os olhos lave-os imediatamente com água corrente durante 15 minutos e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

10 - Em caso de contato com os olhos lave-os com água corrente durante 15 minutos e se persistir a irritação consulte um médico.

11 - Em caso de contato com os olhos lave-os com água corrente durante 15 minutos e se houver sinais de irritação consulte um médico.

12 - Lave os objetos ou utensílios usados como medida antes de reutilizá-los.

obs: as palavras em destaque serão impressas em negrito com as letras em tamanho maior do que o tipo utilizado para o restante do texto (no mínimo o dobro da altura). A figura símbolo de perigo (caveira com tíbias cruzadas) será impressa em negrito, na cor preta, envolvida por um círculo ou dentro de um quadrado, também na cor preta, com altura mínima equivalente a 1/10 da altura do rótulo.

(Of. nº 179/88