

RECEBIDO

12/04/2016


Rubens Antonio Correia
Pregoeiro Oficial - Mat. 2878
Prefeitura de Herval d'Oeste

Estado de Santa Catarina
Prefeitura Municipal de Herval D'Oeste
Departamento de Compras e Licitações
Herval D'Oeste /SC

Ilmo. Sr.
Presidente da Comissão de Licitação

Ref.: *Pregão Presencial 18/2016 FMS*

Prezado Senhor,

HOMINUM COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 05.888.881/0001-42, neste ato representada pelo Sr. LONDON GILBERTO FREIRE, portador da Cédula de Identidade nº 4.575.486 e CPF nº 070.044.689-33, vem respeitosamente, ingressar com o presente RECURSO CONTRA A CLASSIFICAÇÃO das empresas PRODUVALE e ALTERMED no que diz respeito ao item 88 no certame em epígrafe. Para tanto apresenta as razões de fato e de direito, requerendo ao final, como segue:

Atendendo à convocação desta Instituição para o certame licitatório em questão (Pregão Presencial 18/2016 FMS), veio a recorrente dele participar com outras licitantes, pelo que apresentou proposta almejando ser contratada.

De acordo com o que constava do item 88 do anexo I, determinou o edital a apresentação de proposta para o seguinte material (grifo nosso):

“DETERGENTE ENZIMÁTICO PARA LIMPEZA DE ARTIGOS MÉDICO HOSPITALARES COMPOSTO POR 5 ENZIMAS, DETERGENTE NÃO IÔNICO/ ANIÔNICO, PH NEUTRO, BIODEGRADÁVEL, NÃO CORROSIVO PARA METAIS, PARA SER UTILIZADO EM TEMPERATURA AMBIENTE OU AQUECIDA PARA PROCESSOS DE LIMPEZA MANUAL OU AUTOMATIZADO, DE AÇÃO RÁPIDA, DILUIÇÃO DE 2,0 ML POR LITRO, COM POUCA FORMAÇÃO DE ESPUMA, SEM ODOR AGRESSIVO NA FORMA CONCENTRADA OU DILUÍDA. APRESENTAR LAUDOS QUE COMPROVEM: ESTABILIDADE DAS ENZIMAS DURANTE O PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO, ESTABILIDADE DO SISTEMA CONSERVANTE, BIODEGRADABILIDADE, CORROSIVIDADE EM METAIS. OS LAUDOS



DEVEM SER DE LABORATÓRIOS EXTERNOS. COTAÇÃO E ENTREGA SOLUÇÃO CONCENTRADA. O PRODUTO DEVE SER NOTIFICADO NA ANVISA. FRASCO DE 1 LITRO).”

DO DIREITO

No que diz respeito à marca ofertado pela empresa **PRODUVALE – DETERZIME V - DGL**, conforme cópia em anexo do rótulo do produto, registrado na ANVISA, (cópia esta retirada do site oficial da ANVISA), o produto ofertado não atende as exigências editalícias, nas três questões grifadas no descritivo acima, conforme expomos:

- Quanto à solicitação de possuir ph neutro: o edital solicita que o produto possua ph neutro, o rótulo do produto somente apresenta o ph da água de 5,5 a 8,8, e não apresenta o ph do produto, que para ser considerado neutro, conforme solicita o edital, deverá ter a faixa de 6,5 a 7,5 (conforme anexos I e II em anexo, retirados do site da ANVISA, grifo nosso); conforme determina a RDC 55/2012 (cópia em anexo, grifo nosso) a informação do ph do produto é informação obrigatória no rótulo, portanto o produto DETERZIME V DGL, além de não atender ao descritivo do edital, também não atende ao determinado pela RDC 55/2012, nas informações obrigatórias que devem constar no rótulo do produto.

- Quanto à diluição, no edital solicita 2,0 ml por litro e conforme o rótulo do produto a sua diluição é de 5,0 ml por litro causando desvantagem e estando em desacordo com o solicitado.

- Quanto ao processo de limpeza, no edital solicita limpeza manual e automatizada e conforme o rótulo do produto só pode ser utilizado para limpeza manual.

Ainda deve-se levar em consideração que o rótulo do DETERZIME V DGL, não apresenta todas as informações obrigatórias constantes na RDC 55/2012, que regulamenta os detergentes enzimáticos para uso hospitalar.

No que diz respeito à marca ofertado pela empresa **ALTERMED – ENZIMAVIC DT5 VICPHARMA**, conforme cópia em anexo do rótulo do produto, registrado na ANVISA, (cópia esta retirada do site oficial da ANVISA), o produto ofertado não atende as exigências editalícias, em duas questões grifadas no descritivo acima, conforme expomos:

- Quanto à solicitação do produto possuir PH neutro: como pode ser observado em documento anexo (anexos I e II, grifo nosso), retirado do site oficial da ANVISA “Neutro: aceito apenas para produtos com PH puro entre 6,5-7,5” – Detergente Alcalino : PH acima de 7,5; ou seja; conforme rótulo do produto ENZIMAVIC DT5 a faixa de PH puro é de 7,2 à 8,5; portanto não é neutro e sim alcalino.



Ainda deve-se levar em consideração que o rótulo do ENZIMAVIC DT5, não apresenta todas as informações obrigatórias constantes na RDC 55/2012, que regulamenta os detergentes enzimáticos para uso hospitalar.

E ainda deve se levar em consideração que conforme o descritivo do referido edital os licitantes deveriam apresentar os laudos “APRESENTAR LAUDOS QUE COMPROVEM: ESTABILIDADE DAS ENZIMAS DURANTE O PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO, ESTABILIDADE DO SISTEMA CONSERVANTE, BIODEGRADABILIDADE, CORROSIVIDADE EM METAIS. OS LAUDOS DEVEM SER DE LABORATÓRIOS EXTERNOS” laudos estes que as empresas Produvale e Altermed não apresentaram deixando de atender a mais um quesito do edital.

Por fim, anexamos ao processo cópia do rótulo do produto ofertado pela empresa **HOMINUM – NEOZIME 5 LABNEWS**, o qual cita na sua composição, conforme determina o edital; ainda de possuir o ph neutro na faixa de 6,5 a 7,5 (conforme determina a ANVISA para a faixa de neutralidade); apresentando todos os laudos solicitados no referido item do edital, além de cumprir todos os requisitos de informação na rotulagem exigidos pela RDC55/2012. Portanto atendendo integralmente o descritivo do edital e a RDC 55/2012.

Lembrando que todas as informações e anexos acima, foram obtidos do site oficial da ANVISA, Órgão regulamentador dos produtos ofertados.

DO PEDIDO

Em face do exposto requeremos:

- a desclassificação das empresas PRODUVALE e ALTERMED no item 88.

Outrossim, amparada nas razões recursais, requer-se que esta comissão de licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada disso não ocorrer, faça este subir à autoridade superior em consonância com o previsto no § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, comunicando-se aos demais licitantes para as devidas contra razões, se assim o desejarem, conforme previsto no § 3º, do mesmo artigo do Estatuto.

DOS REQUERIMENTOS

I) a desclassificação das empresas PRODUVALE e ALTERMED no item 88;

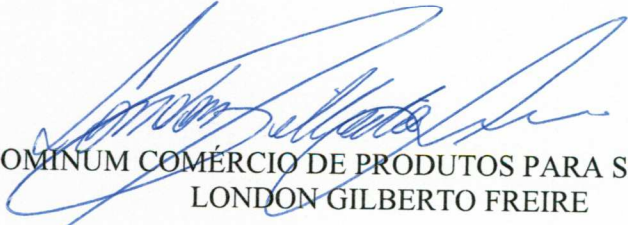


II) seja declarada vencedora ao item 88 a empresa HOMINUM, pois está totalmente adequada à RDC 55/2012; assim como atende a todos os requisitos editalícios, conforme comprovamos documentalmente na proposta.

III) Acaso se o Vosso entendimento for pela ratificação do julgamento viciado, sejam fornecidas cópias dos atos decisórios, ou por certidão, na forma da lei, para que se possa buscar no judiciário, informando o desde já que serão encaminhadas cópias ao representante do Ministério Público e Tribunal de Contas.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

São José, 12 de Abril de 2016.



HOMINUM COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
LONDON GILBERTO FREIRE

GUIA PARA CONFECÇÃO DE RÓTULOS PARA PRODUTOS SANEANTES DE RISCO I (NOTIFICADOS)

Dizeres de rotulagem obrigatórios para os seguintes produtos de Risco I:

Controladores de espuma; Desincrustantes; Detergentes; Facilitadores de passar roupas; Sabões; Limpadores; Limpadores abrasivos/Saponáceos; Odorizantes de ambientes/Aromatizantes de ambientes; Produtos enzimáticos; Produtos pós-lavagem; Produtos para pré-lavagem; Tira-manchas; Removedores; Suavizantes/Amaciantes; Polidores; Ceras; Lava roupas; Lustra móveis.

Nota 1. Referência normativa: Decreto Nº 79.094/1976, Resolução RDC Nº 184/2001 e Resolução RDC Nº 40/2008.

Devem constar no rótulo os seguintes dizeres:

Nome/Marca do produto.

Nome da versão, quando for o caso.

Categoria do produto: Detergente de Uso Geral; Desincrustante Ácido ou Alcalino; Limpador de Uso Geral, etc. Conforme o caso.

Destinação de uso do Produto: **USO INDUSTRIAL, ASSISTÊNCIA À SAÚDE, OU INSTITUCIONAL** (em destaque e com letras maiúsculas). Tal indicação é dispensada apenas quando o produto for de uso domiciliar.

Para produtos de manipulação/aplicação profissional, inserir a frase: **PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO**, localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúscula, negrito, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avo) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm.

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. (em destaque, negrito e com letras maiúsculas)

PRECAUÇÕES E CUIDADOS EM CASO DE ACIDENTE:

Não ingerir. Para produtos à base de hidrocarbonetos ou glicóis substituir “Não ingerir” por: Cuidado! Perigosa sua ingestão.

Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. Para produtos a base de tensoativos sintéticos que contenham enzimas, alcalinizantes ou branqueadores substituir “contato com a pele” pela expressão:

Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos.

Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância.

Para produtos a base de tensoativos sintéticos que contenham enzimas, alcalinizantes ou branqueadores o termo "...e a pele" é dispensado.

Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.

Para produtos à base de hidrocarbonetos, inserir também: Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado em lugar ventilado.

Produtos à base de amoníaco inserir também: Cuidado: irritante para os olhos e pele. Não misture com produtos à base de cloro.

Produtos à base de cloro inserir também: Cuidado: irritante para os olhos e pele. Não misture com produtos à base de amoníaco.

Para produtos à base de hidrocarbonetos, cloro ou amoníaco, inserir: Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.

Para produtos em aerossol inserir também: Não perfure a embalagem vazia. Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas. Não jogue no fogo ou incinerador. Não exponha à temperatura superior a 50 °C.

Para Produtos inflamáveis: Cuidado, inflamável! Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas.

Para produtos que utilizem utensílios domésticos tais como copos e colheres como medida, inserir a expressão: Lave com bastante água corrente os objetos e utensílios utilizados como medida antes de reutilizá-los.

Inserir sempre o telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX). O número do disque-Intoxicação 0800-722-6001 disponibilizado pela ANVISA, que coordena a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), poderá ser informado.

Contém Tensoativo Biodegradável, desde que contenha um tensoativo aniônico e que ele seja biodegradável.

Dados completos da empresa. (Nome, endereço, telefone e CNPJ)

Nome e Número de Inscrição em seu Conselho Profissional do Responsável Técnico.

Número da Autorização de funcionamento (AFE), na menção: Aut. Func./M.S. 3.XXXXX-X.

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº_____. (número do processo de notificação).

Dados completos do fabricante quando a produção for terceirizada (Nome, endereço, telefone, CNPJ e AFE).

País de origem, quando importado.

Composição do produto indicando o(s) princípio(s) ativo(s) pelo nome químico e os demais componentes pela sua função.

Prazo de Validade do Produto, na menção: VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO), ou VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação.

DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

LOTE.

INDICAÇÃO QUANTITATIVA DO CONTEÚDO LÍQUIDO.

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO

Detergente

GGSAN

Floral

Conteúdo 5 L

PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO

SANEANTES IND & COM LTDA
RUA DA FELICIDADE, 10
BONSUCESSO - BRASIL
CEP 50.505-555
CNPJ 00.000.000/0001-00
TEL.: (99) 9999-9999

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JOÃO DA SILVA
CRQ Nº 99.999-9 X Região
Aut. Func./MS nº. 3.00000-X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO
NA ANVISA, Nº 25351.000000/2009-00

DISTRIBUÍDO POR:
SEU ZÉ LTDA.
RUA SEM NOME, 100
LUGAR NENHUM - BRASIL
CEP 50.505-555
CNPJ 00.000.0001-00
TEL.: (99) 9999-9999
Aut. Func./MS nº. 3.00000-X

COMPOSIÇÃO: Lauril éter sulfato de sódio, espessante, sequestrante, conservante, fragrância, corante e água

INDÚSTRIA BRASILEIRA

DATA DE FABRICAÇÃO:
Nº LOTE: 9999/99

VÁLIDO POR 02 ANOS, a partir da data de fabricação

INDICAÇÕES: Para remoção de gorduras e sujeiras de louças e na limpeza em geral.

MODO DE USAR
Aplique uma pequena quantidade em uma esponja umedecida e esfregue sobre a superfície a ser limpa.

PRECAUÇÕES
CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.
Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.

Telefone de emergência (CEATOX) : 0800- 99999

Contém Tensoativo Biodegradável

Figura 1. Modelo ilustrativo de rótulo para detergente de uso geral – “Detergente GGsan; versão: Floral” – cuja manipulação é profissional, a destinação de uso é institucional e distribuído por terceiros.

Dizeres de rotulagem obrigatórios para os seguintes produtos de Risco I:

Produtos que contenham álcool etílico com graduações acima de 54° GL comercializados na forma de gel desnaturado, exemplo: Limpadores de uso geral; Removedores; etc.

Nota 2. Referência normativa: Decreto Nº 79.094/1976, Resolução RDC Nº 184/2001 e Resolução RDC Nº 46/2002.

Devem constar no rótulo os seguintes dizeres:

Nome/Marca do produto.

Graduação Alcoólica em Graus INPM.

Nome da versão, quando for o caso.

Categoria do produto: Limpador de Uso Geral, Removedor, etc. Conforme o caso.

Destinação de uso do Produto: USO INDUSTRIAL, ASSISTÊNCIA À SAÚDE OU INSTITUCIONAL (em destaque e com letras maiúsculas). Tal indicação é dispensada apenas quando o produto for de uso domiciliar.

Para produtos de manipulação/aplicação profissional, inserir a frase: **PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO**, localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúscula, negrito, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avo) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm.

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO. Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura e não menos que 5 mm.

ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos (Em destaque). Esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2.

PERIGO: produto inflamável, esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3.

NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE. O produto contém como desnaturante o _____ (Nome em Negrito e em caixa alta)_____.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS (em destaque, negrito e com letras maiúsculas).

PRECAUÇÕES E CUIDADOS EM CASO DE ACIDENTE:

Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou a pele. Manter afastado do fogo e do calor. Não perfurar a tampa. Não derramar sobre o fogo. Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.

Inserir sempre o telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX). O número do disque-Intoxicação 0800-722-6001 disponibilizado pela Anvisa, que coordena a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), poderá ser informado .

Composição do produto indicando o(s) princípio(s) ativo(s) pelo nome químico e os demais componentes pela sua função.

Dados completos da empresa. (Nome, endereço, telefone e CNPJ).

Nome e Número de Inscrição em seu conselho profissional do Responsável Técnico.

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº _____. (número do processo de notificação).

Número da Autorização de funcionamento (AFE), na menção: Aut. Func./M.S. 3.XXXXX-X.

Dados completos do fabricante quando a produção for terceirizada (Nome, endereço, telefone, CNPJ e AFE).

País de origem, quando importado.

Prazo de Validade do Produto, na menção: VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO), ou VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação.

DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

LOTE.

INDICAÇÃO QUANTITATIVA DO CONTEÚDO LÍQUIDO.

SANEANTES IND & COM LTDA
RUA DA FELICIDADE, 10
BONSUCESSO - BRASIL
CEP 50.505.555
CNPJ 00.000.000/0001-00
TEL.: (99) 9999-9999

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JOÃO SILVA
CRQ Nº 99.999-9 X Região
Aut. Func./MS nº .3.xxxx-x

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA
ANVISA, Nº 25351.000000/2009-00

COMPOSIÇÃO:

ÁLCOOL ETÍLICO, ÁGUA,
CARBÔMERO, NEUTRALIZANTE E
DESNATURANTE.

Nº LOTE: 99999/99
DATA DE FABRICAÇÃO:

VÁLIDO POR 36 MESES, a partir da data de
fabricação

ATENÇÃO: Manter fora do alcance de
crianças e animais domésticos.



PERIGO: produto inflamável



INF LAM ÁVEL

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

INDICAÇÕES: destinado à limpeza de superfícies e equipamentos.

MODO DE USAR

Umedecer um pano com Álcool Gel GGsan e aplicar nas superfícies a serem limpas.

62° INPM

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

LIMPADOR DE USO GERAL

NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE. O produto contém como desnatante o **BENZOATO DE DENATÔNIO.**

USO INSTITUCIONAL

Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou a pele. Manter afastado do fogo e do calor. Não perfurar a tampa. Não derramar sobre o fogo. Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.

Conteúdo 500 g

Telefone de emergência (CEATOX): 0800- 99999

Figura 2. Modelo ilustrativo de rótulo para álcool gel limpador de uso geral – “Álcool Gel GGsan” – produto importado, cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é institucional.

Dizeres de rotulagem obrigatórios para os seguintes produtos de Risco I:

Eliminador/Neutralizador de Odores.

Nota 3. Referência normativa: Decreto Nº 79.094/1976, Resolução RDC Nº 184/2001 e Resolução RDC Nº 208/2003.

Nota 4. Só serão aceitos no nome, finalidade, indicação de uso e rotulagem do produto, menção de ação contra maus odores frente aos quais seja comprovada a eficácia do mesmo;

Devem constar no rótulo os seguintes dizeres:

Nome/Marca do produto.

Nome da versão, quando for o caso.

Categoria do produto: Eliminador de Odores ou Neutralizador de Odores. Conforme o caso.

Destinação de uso do Produto: USO INDUSTRIAL OU INSTITUCIONAL (em destaque e com letras maiúsculas). Tal indicação é dispensada apenas quando o produto for de uso domiciliar.

Para produtos de manipulação/aplicação profissional, inserir a frase: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO, localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúscula, negrito, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avo) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm.

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO (em destaque no painel principal, em negrito e com letras maiúsculas).

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. (em destaque, negrito e com letras maiúsculas).

PRECAUÇÕES E CUIDADOS EM CASO DE ACIDENTE:

Não ingerir.

Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e com a pele.

Não reutilizar a embalagem vazia.

Manter o produto na embalagem original.

Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

Para produtos em aerossol: Não perfurar a embalagem, mesmo vazia. Manter longe de chamas ou superfícies aquecidas. Não jogar no fogo ou incinerador. Não expor à temperatura superior a 50 °C.

Para produtos inflamáveis: Cuidado inflamável. Manter longe de chamas ou de superfícies aquecidas.

Em caso de contato com os olhos ou pele, lavar com água em abundância.

Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo levando a embalagem ou rótulo do produto.

Inserir sempre o telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX). O número do disque-Intoxicação 0800-722-6001 disponibilizado pela Anvisa que coordena a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), poderá ser informado .

Composição do produto indicando o(s) princípio(s) ativo(s) pelo nome químico e os demais componentes pela sua função.

Dados completos da empresa. (Nome, endereço, telefone e CNPJ).

Nome e Número de Inscrição em seu Conselho Profissional do Responsável Técnico.

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº _____." (número do processo de notificação).

Número da Autorização de funcionamento (AFE), na menção: Aut. Func./M.S. 3.XXXXX-X.

Dados completos do fabricante quando a produção for terceirizada (Nome, endereço, telefone, CNPJ e AFE).

País de origem, quando importado.

Prazo de Validade do Produto, na menção: VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO), ou VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação.

DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

LOTE.

INDICAÇÃO QUANTITATIVA DO CONTEÚDO LÍQUIDO.

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

Neutralizador de Odores

GGSAN

Neutraliza odores de cigarro e banheiro

Conteúdo
500 mL

SANEANTES IND & COM LTDA
RUA DA FELICIDADE, 10
BONSUCESSE – BRASIL
CEP 50.505-555
CNPJ 00.000.000/0001-00
TEL.: (99) 9999-9999

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JOÃO DA SILVA
CRQ Nº 99.999-9 X Região
Aut. Func./MS nº 3.33333-X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA
ANVISA, Nº 25351.000000/2109.00

FABRICADO POR:
JOÃO E MARIA INDÚSTRIAS QUÍMICAS
LTDA.
AV. CARBONO, 12
TABELA PERIÓDICA – BRASIL
CEP 50.505-555
CNPJ 00.000.0001-00
TEL.: (99) 9999-9999
Aut. Func./MS nº 3.33333-X

**COMPOSIÇÃO: Nonilfenol Etoxilado,
solvente, desnatante, conservante,
fragrância, corante e água.**

INDÚSTRIA BRASILEIRA
DATA DE FABRICAÇÃO:
Nº LOTE: 9999/99
VÁLIDO POR 01 ANO, a partir da
data de fabricação.

INDICAÇÕES: Contra os maus odores de cigarro e banheiro.

MODO DE USAR
Borrife o Neutralizador de Odores GGsan Brisa Suave no ambiente.

PRECAUÇÕES
CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. Não reutilizar a embalagem vazia. Manter o produto na embalagem original. Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo levando a embalagem ou rótulo do produto.

Telefone de emergência (CEATOX) : 0800- 99999

Figura 3. Modelo ilustrativo de rótulo para neutralizador de odores – “Neutralizador de odores GGsan; versão: Brisa Suave” – produto fabricado por terceiros, cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é domiciliar.

Dizeres de rotulagem obrigatórios para os seguintes produtos de Risco I:

Produtos que contenham concentrações do contaminante BENZENO superiores a 0,01% v/v (volume por volume), exemplo: Limpadores de uso geral; Removedores; etc.

Nota 5. Referência normativa: Decreto Nº 79.094/1976, Resolução RDC Nº 184/2001 e Resolução RDC Nº 252/2003.

Devem constar no rótulo também os seguintes dizeres:

CONTÉM CONTAMINANTE COMPROVADAMENTE CANCERÍGENO PARA HUMANOS

O produto contém o máximo _____ (% vol/vol) de benzeno. (nome em negrito e em caixa alta).

PERIGO: produto inflamável (a frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, quando for o caso).

Manter afastado do fogo e do calor. (quando for o caso).

Não perfurar a tampa.

Não derramar sobre o fogo. (quando for o caso).

Recomendações para armazenamento da embalagem.

Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.

REMOVEDOR

GGsan

INDICAÇÕES: Remoção de óleos, graxas, gorduras, manchas e superfícies impregnadas.

MODO DE USAR
Umideça um pano com Removedor GGsan e esfregue vigorosamente sobre a mancha até removê-la.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

CONTÉM CONTAMINANTE COMPROVADAMENTE CANCERÍGENO PARA HUMANOS. O produto contém o máximo 0.05 % v/v de benzeno.

Manter afastado do fogo e do calor. Não perfurar a tampa. Não derramar sobre o fogo. Armazenar em local arejado e manter o recipiente hermeticamente fechado.

Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente. Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.

Telefone de emergência

Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto

Conteúdo 1 L


SANEANTES IND & COM LTDA
RUA DA FELICIDADE, 10
BONSUCESSO - BRASIL
CEP 50.505-555
CNPJ 00.400.000/0601-09
TEL: (99) 9999-9999

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JÓÃO DA SILVA
CRQ. N° 99.999-9 X Região

Aut. Func./MS N°. 3.XXXXX-X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA
ANVISA, N° 25315.1.000000/2059-40

PERIGO: produto inflamável

 INFLAMÁVEL

COMPOSIÇÃO: Solvente orgânico alifático.

DATA DE FABRICAÇÃO:
N° LOTI: 99999/99

VALIDO POR 02 ANOS, a partir da data de fabricação

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Figura 4. Modelo ilustrativo de rótulo para removedor a base de solvente orgânico contendo benzeno como contaminante – “Removedor GGsan” – cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é domiciliar.

Dizeres de rotulagem obrigatórios para os seguintes produtos de Risco I:

Produtos que contenha percloroetileno, exemplo: Detergentes; Desengraxantes; Removedores; etc.

Nota 6. Referência normativa: Decreto Nº 79.094/1976, Resolução RDC Nº 184/2001 e Resolução RDC Nº 161/2004.

Nota 7. Os produtos que contenham **percloroetileno** apenas podem ser comercializados exclusivamente nas destinações de uso **INDUSTRIAL** e **INSTITUCIONAL** e manipulação/aplicação **PROFISSIONAL**.

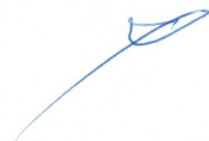
Devem constar no rótulo também os seguintes dizeres:

Destinação de uso do Produto: apenas USO INDUSTRIAL ou USO INSTITUCIONAL.

PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO, localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúscula, negrito, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avo) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm.

O PRODUTO APRESENTA EVIDÊNCIAS DE CARCINOGENESE EM ANIMAIS, localizada no painel principal em destaque com no mínimo 3 milímetros de altura de caracteres.

Devem constar da rotulagem recomendações ao uso de EPC – equipamentos de proteção coletiva e EPI – equipamentos de proteção individual, conforme a finalidade e categoria.



Desengraxante À base de percloroetileno

GGSAN

Use Industrial

PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO

O PRODUTO APRESENTA EVIDÊNCIAS DE CARCINOGENESE EM ANIMAIS

Conteúdo 5 L

Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto

FABRICADO POR:
SANEANTES IND & COM LTDA
RUA DA FELICIDADE, 10
BONSUCESSO - BRASIL
CNPJ 00.000.70001-00
TEL: (99) 9999-9999

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JOÃO DA SILVA
Reg. CRQ Nº 99.999-9 LL Região

Aut. Func./MS nº. 3.XXXXX-X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA, Nº 25351.000009/2009-00

COMPOSIÇÃO: tetracloroetileno, tensoativo não iônico, solvente.

DATA DE FABRICAÇÃO:
Nº LOTE: 99999/99

VÁLIDO POR 02 ANOS, a partir da data de fabricação

INDICAÇÕES: Desengraxe de peças e utensílios em alumínio e suas ligas, remoção de óleos e graxas impregnadas.

MODO DE USAR
Utilizar por imersão, a frio ou a quente, em lavadoras automáticas.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

Cuidado! Perigosa sua ingestão. Impeda o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio. Utilize avental, luvas, óculos de proteção e máscara contra vapores orgânicos. Manipular o produto apenas em máquinas que possuam sistema de absorção de gases. Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.

Telefone de emergência (CEATOX): 0800-999999

Figura 5. Modelo ilustrativo de rótulo para produto que contenha percloroetileno em sua formulação – “Desengraxante a base de percloroetileno GGSan” – Obrigatoriamente de manipulação profissional e destinação de uso industrial ou institucional.

ORIENTAÇÕES GERAIS

O uso da expressão: "DISTRIBUIDO POR", apenas é permitido quando a empresa distribuidora possui Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuir produtos saneantes. Quando a empresa não possuir AFE para distribuir saneantes, essa expressão pode ser substituída por "COMERCIALIZADO POR" ou "FABRICADO PARA".

É proibido o uso de expressões como: "não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial", "inofensivo", "não corrosivo" ou outras indicações similares.

Outros termos não permitidos:

Shampoo, creme, hidratante.

Ecológico.

Natural: aceito apenas como nome de versão para produtos sem corante/essência.

Neutro: aceito apenas para produtos com pH puro entre 6,5-7,5.

Higienizador, Sanitizante, Desodorizante – o termo é aceito apenas para produtos com ação antimicrobiana (risco II).

Podem ser utilizadas expressões que ressaltem algum benefício adicional relacionados com a saúde, sempre que justificadas tecnicamente. Exemplo: Dermatologicamente testado – testes de alergenicidade.

Na rotulagem dos Produtos Saneantes Domissanitários de Risco I, com manipulação não profissional e destinação de uso/venda USO DOMICILIAR, que contenham imagens de figuras humanas, desenhos bonecos, animais e/ou outros desenhos que possam atrair atenção de crianças deverão constar no painel principal do rótulo do produto a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS" conforme pode ser observado no informe sobre rotulagem de produtos saneantes no endereço http://www.anvisa.gov.br/saneantes/informe_saneantes.doc.

**AMACIANTE
SOFT TOUCH**

GGSAN

Versão Azul

Conteúdo 500 mL

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

SANEANTES IND. & COM LTDA
RUA DA FELICIDADE, 10
BONSUCESSO - BRASIL
CEP 50.505-555
CNPJ 00.000.000/0001-00
TEL: (99) 9999-9999

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JOÃO DA SILVA
CRQ Nº 99.999-9 X Região
Aut. Func./MS nº. 3.00000-X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA
ANVISA, Nº 25351.000000/2009-00

COMPOSIÇÃO:
Quaternário de amônio,
espessante, fragrância e
veículo.

INDÚSTRIA BRASILEIRA

DATA DE FABRICAÇÃO:
Nº LOTE: 99999/99

VÁLIDO POR 01 ANO, a partir da data de
fabricação

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO

INDICAÇÕES: na finalização da lavagem de roupas, desembaraçando as fibras, proporcionando maciez aliada a um suave perfume.

MODO DE USAR
Adicionar um copo americano (200 mL) ao final da lavagem e enxaguar novamente.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.

Lave com bastante água corrente os objetos e utensílios utilizados como medida antes de reutilizá-los.

Telefone de emergência (CEATOX): 0800- 99999

Figura 6. Modelo ilustrativo de rótulo para produto com figura que possa atrair atenção de crianças – “Amaciante soft touch GGsan; versão: Azul” – cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é domiciliar.

LEGISLAÇÕES

- Detergentes: Neutro, alcalino e enzimático
RDC 40/08 Harmonizada no Mercosul
Diluição e tempo de contato: indicado pelo fabricante .
Indicação de uso: limpeza
Não precisa comprovar atividade (enzimas)
Detergente Neutro: pH 6,5 a 7,5
Detergente alcalino: pH acima de 7,5



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 55 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2012

Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de outubro de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento que estabelece os requisitos mínimos para detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para o registro de produtos categorizados como detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos, de forma a minimizar o risco à saúde.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde e com indicação de uso para limpeza de dispositivos médicos.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento, são adotadas as seguintes definições:

I – detergente enzimático para limpeza de dispositivos médicos: produto cuja formulação contém, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases EC 3.2 e demais componentes complementares da formulação, inclusive de enzimas de outras subclasses, tendo como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos;

II – atividade enzimática em detergentes: capacidade que a enzima possui em catalisar uma reação, degradando substratos específicos, desde que o complexo enzimático contido no detergente esteja em condições ativas dentro da formulação;

III – enzima hidrolítica (EC 3): enzima capaz de catalisar uma reação de hidrólise;

IV – enzima proteolítica (EC 3.4): enzima capaz de catalisar a hidrólise de ligações peptídicas;

V - enzima lipolítica (EC 3.1): enzima capaz de catalisar a hidrólise de ligações ésteres de lipídeos;

VI - substrato: moléculas ou substâncias-alvo cuja enzima é capaz de catalisar sua reação;

VII – estabelecimentos de assistência à saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência à saúde da população, tais como: hospitais, clínicas, consultórios, entre outros;

VIII – dispositivo médico: produto para a saúde, tal como instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controle, tratamento, atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou deficiência, ou controle de concepção e que não tem o objetivo de agir no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser assistido nas suas funções por tais meios;

IX - sujidade clínica: substância composta de matéria inorgânica, orgânica ou biológica, tipicamente encontrada em dispositivos médicos após uso clínico;

X – limpeza de dispositivos médicos: é a remoção de sujidade clínica de objetos e superfícies por meio de atividade manual ou mecânica;

XI – produtos de aplicação/manipulação profissional: são os produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, devem ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado ou por empresa especializada.

CAPÍTULO II DAS CARACTERÍSTICAS GERAIS

Art. 5º Os produtos abrangidos por este regulamento são considerados de Risco 2 e estão sujeitos ao registro na Anvisa.

Art. 6º Todos os laudos exigidos por este regulamento devem ser emitidos por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro ou Habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – Reblas.

Art. 7º O registro de detergentes enzimáticos para uso em estabelecimentos de assistência à saúde e com indicação para limpeza de dispositivos médicos fica restrito à aplicação/manipulação profissional.

Art. 8º Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos devem apresentar composição condizente com sua finalidade, não podendo conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos.

Art. 9º Para os detergentes enzimáticos com indicação de uso para limpeza de dispositivos médicos que contenham apenas um tipo de enzima, essa deve ser da subclasse das proteases EC 3.4.

Art. 10 Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos não podem conter enzimas que comprometam a saúde da população, conforme as normas vigentes.

Art. 11 Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos quando estiverem associados a substâncias com atividade antimicrobiana, devem obedecer à legislação específica, bem como cumprir o disposto neste regulamento.

Art. 12 Na formulação dos produtos de que trata este regulamento não são permitidas substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer da Organização Mundial de Saúde (IARC/OMS).

Art. 13 As embalagens para os produtos de que trata este regulamento não devem permitir a migração de substâncias tóxicas das mesmas para o produto, bem como migração do produto para o meio externo e devem ter características que garantam a estabilidade durante o seu prazo de validade.

CAPÍTULO III DOS REQUISITOS PARA O REGISTRO

Art. 14 Para obtenção do registro sanitário dos produtos abrangidos no presente regulamento, o interessado deverá apresentar os seguintes documentos:

I – formulários emitidos pelo peticionamento eletrônico;

II - literatura e/ou ficha técnica dos componentes da fórmula que não possuam número de inscrição no Chemical Abstracts Service (CAS);

III - documentação do fornecedor de todas as enzimas constantes da formulação informando a nomenclatura adotada pela *International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)*, incluindo o número completo do código e a descrição da origem biológica contendo o gênero e a espécie;

IV - laudo da atividade proteolítica.

A atividade amilolítica deve ser comprovada de acordo com a presença de enzima da subclasse das amilases EC 3.2 na formulação;

V - laudo de pH do produto puro e na diluição de uso;

VI - estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração para comprovação da atividade enzimática durante o prazo de validade proposto;

VII – peso molecular dos tensoativos utilizados na formulação;

VIII - modelo de rótulo em duas vias, em papel A4, conforme o original, impresso colorido e em resolução que permita a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final. Sendo necessário, efetuar a redução para adequar ao tamanho A4, informando a relação de escala;

IX - desenho, croqui ou foto da embalagem;

X - dados gerais da empresa, tais como: Razão social, nome do responsável legal, nome e número de registro do responsável técnico no conselho da categoria, endereço completo, número de telefone e fax.

§1º No caso dos produtos tratados no inciso V cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição de uso.

§ 2º Os resultados encontrados ao final do estudo de estabilidade tratados no inciso VI deverão ser declarados na rotulagem do produto.

Art. 15 Os ensaios de atividade enzimática devem ser realizados com o produto puro, quando este for para pronto uso, ou na diluição de uso recomendada pelo fabricante e devem obedecer ao disposto no ANEXO a esse regulamento.

CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

Art. 16 As palavras em destaque no rótulo devem ser impressas em negrito com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto.

Art. 17 Os dizeres de rotulagem devem ser indeléveis, legíveis, com limite mínimo de 1 mm de altura, sendo que a cor e o tipo das letras usadas não podem se confundir com o fundo.

Art. 18 O rótulo do produto não pode conter etiquetas e dados escritos a mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade.

Art. 19 É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade na tampa do produto.

Art. 20 Não pode haver indicação de: **NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL** ou outras indicações similares. Não devem constar também termos superlativos tais como: O MELHOR, INCOMPARÁVEL, O MENOS AGRESSIVO ou similar.

Art. 21 Quando a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de uso, precauções e cuidados especiais, estas devem ser indicadas em prospectos ou equivalente, que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo na rotulagem figurar a advertência: **"ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO PROSPECTO EXPLICATIVO"** ou frase equivalente.

Art. 22 O painel principal (face imediatamente voltada para o consumidor; mesmo painel onde está localizado o nome comercial do produto), deverá conter as seguintes informações:

I - marca e/ou nome do produto;

II - categoria do produto: DETERGENTE ENZIMÁTICO;

III - destinação de uso: ASSISTÊNCIA À SAÚDE;

IV - indicação quantitativa relativa ao conteúdo líquido da embalagem;

V - a frase **"ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO"**, em destaque e em letras maiúsculas;

VI - a frase **"CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS"**, em destaque e em letras maiúsculas;

VII - a frase **"PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL – PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO"**, que deve estar em destaque e em letras maiúsculas, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avos) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm.

Art. 23 O painel principal ou secundário deverá trazer as seguintes informações:

I – Instruções sobre o uso do produto, com as seguintes informações:

- a) recomendações quanto à qualidade da água utilizada no preparo da solução de limpeza (pH, condutividade e dureza);
- b) informações a respeito da diluição de uso do produto que deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluente ou seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal;
- c) temperatura e tempo de imersão;
- d) para produtos de pronto uso, exceto para produtos na forma de aerossóis e/ou pulverizados, a frase: A REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO PODE PROVOCAR

PERDA DA EFICIÊNCIA. Essa frase deve estar em destaque e em letras maiúsculas;

- e) para produtos com diluição de uso, as frases: UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA. Estas frases devem estar em destaque e em letras maiúsculas.

II- Informações sobre composição qualitativa e princípio ativo, obedecendo aos seguintes critérios:

- a) na composição do produto os princípios ativos (tensoativos e enzimas) e outros componentes de importância toxicológica devem ser indicados pelo nome químico aceito internacionalmente e os demais componentes da formulação por sua função;
- b) devem ser informados os teores dos tensoativos em porcentagem peso por peso (% p/p);
- c) a atividade enzimática mínima encontrada ao final do estudo de estabilidade deve ser expressa em Unidades de Atividade Enzimática, conforme definido no anexo a esse regulamento. Os valores devem ser representados por números inteiros, decimais ou exponenciais, sempre com arredondamento na segunda casa decimal após a vírgula, e por meio da expressão designativa abaixo:

1. "Atividade Proteolítica mínima: __, __ UP.mL⁻¹.min⁻¹";

2. "Atividade Amilolítica mínima: __, __ UA.mL⁻¹.min⁻¹".

III – faixa de pH do produto puro e na diluição de uso quando este não for líquido;

IV - lote ou partida e data de fabricação;

V - o prazo de validade deve ser descrito na rotulagem dos produtos por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

- a) "VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)" ou
- b) "VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação.", incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO) ou
- c) "USAR EM ____ MESES, a partir da data de fabricação.", incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

VI - dados do Fabricante e/ou Distribuidor e/ou Importador:

- a) razão social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador;
- b) "Indústria Brasileira" ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;
- c) número do registro do produto junto a Anvisa/MS;
- d) número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC;
- e) telefone para emergências toxicológicas, Centro de Intoxicações (CEATOX), ou serviço equivalente. O número do disque-Intoxicação 0800-722-6001 disponibilizado pela Anvisa, que coordena a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), poderá ser informado.

VII - frases de advertência:

- a) inserir a frase: "ATENÇÃO! Provoca irritação ocular e cutânea. Usar luvas, avental, óculos e máscara de proteção durante a manipulação do produto.". Essa frase pode ser omitida se for comprovado que o produto puro, ou na diluição de uso, quando este não for líquido, enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante", de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios *in vitro* devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente;
- b) inserir o símbolo de substância irritante (figura 1) que deve ter altura equivalente a 15% da maior altura do painel principal e não inferior a 1,0 cm de altura. O símbolo deve ser na cor preta em fundo branco e com moldura vermelha (no padrão CMYK: COM100Y100K0, referência: Pantone 485). Esse símbolo pode ser omitido se for comprovado que o produto puro ou na diluição de uso, quando este não for líquido, enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante", conforme descrito no subitem anterior;



Figura 1.

- c) "Não misturar com outros produtos", exceto se tal procedimento estiver indicado pelo fabricante do produto no rótulo;
- d) "Mantenha o produto em sua embalagem original";
- e) "Não reutilize as embalagens vazias".

VIII - frases de precaução:

- a) "Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele";

IX - primeiros socorros:

- a) "Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância";
- b) "Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto".

**CAPÍTULO V
DOS ENSAIOS ANALÍTICOS PARA DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE ENZIMÁTICA**

Art. 24 Os ensaios de atividade enzimática devem obedecer ao disposto no anexo a esse regulamento.

Art. 25 A solicitação de inclusão e/ou exclusão, modificação ou adaptação aos métodos de ensaio de atividade enzimática estabelecidos no anexo a esse regulamento, devem ser encaminhada à Anvisa, na forma de relatório, para avaliação. O relatório deve conter as seguintes informações:

I – justificativa técnica;

II – fundamento teórico da proposta;

III – bibliografia sobre o assunto;

IV – protocolo e estudo final de validação, contemplado no mínimo os parâmetros de especificidade, seletividade, linearidade, intervalo, precisão, recuperação, robustez, limite de quantificação e exatidão.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26 A partir da publicação desta resolução, o registro de novos produtos deve atender na íntegra este regulamento.

Art. 27 Concede-se o prazo de 360 dias para que os produtos anteriormente notificados sejam ajustados aos dispositivos desta resolução.

Art. 28 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 29 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

METODOLOGIA ANALÍTICA PARA DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE PROTEOLÍTICA UTILIZANDO AZOCASEÍNA COMO SUBSTRATO EM DETERGENTES ENZIMÁTICOS.

I - CONSIDERAÇÕES GERAIS:

- a) Todos os reagentes utilizados nos ensaios devem ser de grau analítico;
- b) Todos os ensaios devem ser realizados no mínimo em triplicata, utilizando um branco para cada amostra;
- c) São adotadas as seguintes condições padrões de ensaio:
 1. Temperatura de incubação: $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$;
 2. Sistema tamponante: tris-HCl 0,05M pH 8,0;
 3. Tempo de reação: 15 minutos.

II - PRINCÍPIO:

- a) Este método se baseia na determinação da atividade proteolítica pela quantificação do grupamento azo liberado pela hidrólise do substrato cromogênico azocaseína.

III - EQUIPAMENTOS:

- a) Espectrofotômetro UV/VIS;
- b) Centrífuga para microtubos;
- c) Banho-termostático.

IV - MATERIAL UTILIZADO:

- a) Béqueres;
- b) Balões volumétricos;
- c) Provetas;
- d) Micropipetas para volumes de 100 a 1000 μ L;
- e) Microtubos de 2mL;
- f) Cubetas para espectrofotômetro com 1cm de caminho óptico.

V - REAGENTES:

- a) Tris (tris-hidroximetil-aminometano);
- b) Ácido clorídrico 37%;
- c) Ácido tricloroacético (TCA);
- d) Azocaseína.

VI - PREPARO DE SOLUÇÕES:

- a) Solução de ácido clorídrico 1 M
 - 1. Diluir 8,5mL de ácido clorídrico ($d = 1,18 \text{ g/mL}$ e concentração de 37%) em água destilada e completar o volume para 100mL.
- b) Sistema tamponante: Tampão tris-HCl 0,05M pH 8,0:
 - 1. Dissolver 0,605g de tris em 90mL de água destilada. Adicionar HCl 1M até atingir o pH 8,0. Completar o volume para 100mL. Estocar a $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ por no máximo uma semana.
- c) Substrato: Solução de azocaseína a 2% (m/v):
 - 1. Dissolver 2g de azocaseína em 100mL de água destilada. Esta solução deve ser preparada no dia da análise.
- d) Solução de parada da reação: Solução de ácido tricloroacético (TCA) 20% (m/v):
 - 1. Dissolver 20g de ácido tricloroacético em 100mL de água destilada. Estocar a $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ por no máximo uma semana.

VII - MÉTODO DE ENSAIO.

a) Preparo da amostra

1. A amostra deverá ser preparada na diluição de uso declarada pelo fabricante.

b) Ensaio da amostra:

1. Em um microtubo de 2mL, adicionar 200µL de tampão tris-HCl 0,05M e 100µL do substrato (azocaseína 2%);
2. Incubar em banho-termostático a $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ e deixar atingir o equilíbrio térmico (aproximadamente de 1 a 2 minutos);
3. Adicionar 100µL da amostra a temperatura ambiente, preparada conforme item VII a nos microtubos, em intervalos de tempo previamente estipulados (15 a 30 segundos) entre as adições, e incubar no banho por 15 minutos na mesma temperatura;
4. Parar a reação adicionando 800µL de TCA 20% observando os intervalos estipulados (15 a 30 segundos) para que o tempo de reação (15 minutos) seja o mesmo em todos os microtubos;
5. Em seguida, centrifugar os microtubos a 6000g (no mínimo) por 5 minutos, recolher o sobrenadante e ler em espectrofotômetro a 400nm;

c) Ensaio do branco da amostra:

1. Preparar um branco adicionando em um microtubo de 2mL, 200µL de tampão tris-HCl 0,05M, 100µL de azocaseína 2% e 800µL de TCA 20%;
2. Acondicionar em banho-termostático a $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$, deixar atingir o equilíbrio térmico (aproximadamente de 1 a 2 minutos);
3. Adicionar 100µL de amostra e deixar no banho por 15 minutos a mesma temperatura;
4. Em seguida centrifugar os microtubos a 6000g (no mínimo) por 5 minutos, recolher o sobrenadante e ler em espectrofotômetro a 400nm.

VIII - RESULTADO.

a) Definição da Unidade de Atividade Proteolítica ($\text{UP} \cdot \text{mL}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$):

1. Definida como a quantidade de enzima necessária para produzir uma variação de uma unidade de Densidade Óptica (DO) em uma cubeta de 1cm de caminho óptico por mL de amostra por minuto, sob condições padrões.

b) Cálculo do resultado:

$$\text{Atividade Proteolítica } [\text{UP} \cdot \text{mL}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}] = \frac{(\text{ABS}_{\text{AM}} - \text{ABS}_{\text{BR}}) * 10}{15}$$

ONDE:	ABS_{AM}	absorbância da amostra.
	ABS_{BR}	absorbância do branco da amostra.

OBS.: caso a amostra não possa ser analisada na diluição de uso (em virtude da atividade proteolítica gerar uma densidade óptica maior do que o limite máximo de confiança do

espectrofotômetro = 0,9), realizar diluição 5 vezes da amostra descrita no item VII a; se necessário, realizar diluições subseqüentes (ex.: 10 vezes, 15 vezes, e assim sucessivamente).

$$\text{Atividade Proteolítica [UP.mL}^{-1}.\text{min.}^{-1}] = \frac{(ABS_{AM} - ABS_{BR}) * 10 * fd}{15}$$

ONDE:	ABS _{AM}	absorbância da amostra
	ABS _{BR}	absorbância do branco da amostra
	fd	fator de diluição

Para o cálculo da atividade, deve ser considerada somente a primeira diluição que apresentar resultado dentro da faixa de detecção do aparelho (a leitura da absorbância deve ficar entre 0,1 e 0,9).

METODOLOGIA ANALÍTICA PARA DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE AMILOLÍTICA UTILIZANDO AMIDO SOLÚVEL COMO SUBSTRATO EM DETERGENTES ENZIMÁTICOS.

I - CONSIDERAÇÕES GERAIS:

- a) Todos os reagentes utilizados nos ensaios devem ser de grau analítico;
- b) Todos os ensaios devem ser realizados no mínimo em triplicata, utilizando um branco para cada amostra;
- c) São adotadas as seguintes Condições Padrões de Ensaio:
 1. Temperatura de incubação: (40 ± 1)°C.
 2. Sistema tamponante: citrato-fosfato 0,05M pH 6,0.
 3. Tempo de reação: 30 minutos.

II - PRINCÍPIO:

- a) Este método baseia-se na determinação da atividade amilolítica pela quantificação dos açúcares redutores liberados pela reação de hidrólise do amido catalisada por amilases.

III - EQUIPAMENTOS:

- a) Espectrofotômetro UV/VIS;
- b) Banho-termostático;
- c) Placa de aquecimento.

IV - MATERIAL UTILIZADO:

- a) Béqueres;
- b) Balões volumétricos;

- c) Pipetas volumétricas de 15mL;
- d) Provetas;
- e) Micropipetas para volumes de 10 a 5000 μ L;
- f) Tubos de ensaio com capacidade mínima de 25mL com tampa;
- g) Cubetas para espectrofotômetro com 1cm de caminho óptico.

V - REAGENTES:

- a) Amido solúvel;
- b) Ácido cítrico;
- c) Fosfato de sódio dibásico;
- d) Glicose;
- e) Hidróxido de sódio;
- f) Tartarato de sódio e potássio;
- g) Metabissulfito de sódio;
- h) Fenol;
- i) Ácido 3,5-dinitrosalicílico;

VI - PREPARO DE SOLUÇÕES:

- a) Solução de ácido cítrico 0,05M: dissolver 1,05g de ácido cítrico em 100mL de água destilada.
- b) Solução de fosfato de sódio dibásico 0,05M: dissolver 1,38g de fosfato de sódio dibásico em 100mL de água destilada.
- c) Sistema tamponante (tampão citrato-fosfato 0,05M pH 6,0): em um balão de 100mL, adicionar 36 mL de ácido cítrico 0,05M e juntar com 64 mL de fosfato de sódio dibásico 0,05M. Se necessário, corrigir o pH com uma destas soluções. Estocar a $(5 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ por no máximo uma semana.
- d) Substrato: Solução de amido solúvel 1% (m/v): dissolver 1g de amido em 100mL de água destilada, aquecer até a fervura, esfriar e completar o volume novamente para 100mL. Esta solução deve ser preparada no dia da análise.
- e) Solução padrão de glicose 55,6 $\mu\text{mol}\cdot\text{mL}^{-1}$ (1% m/v): dissolver 1g de glicose em 100mL de água destilada, considerando a pureza do reagente.
- f) Reagente de ácido 3,5-dinitrosalicílico (reagente DNS): em 236mL de água destilada adicionar 3,0g de hidróxido de sódio e dissolver até solubilização total. A partir desta solução, adicionar sequencialmente 51g de tartarato de sódio e potássio, 1,38g de metabissulfito de sódio, 0,63g de fenol e 1,77g de ácido 3,5-dinitrosalicílico.

OBS.: a adição de cada reagente deverá ser feita após a dissolução do reagente anterior.

VII - MÉTODO DE ENSAIO.

a) Curva analítica de glicose:

1. Transferir 0, 20, 40, 60, 80, 100, 120 e 140 μ L da solução glicose a 55,6 μ mol.mL⁻¹ para tubos de ensaio com tampa;
2. Adicionar respectivamente 600, 580, 560, 540, 520, 500, 480 e 460 μ L de tampão citrato-fosfato 0,05M, pH 6,0, conforme tabela 1.

Tabela 1. Valores para construção da curva de calibração de glicose.

Tubo N°	Volume da solução de glicose 1% (μ L)	Volume de tampão (μ L)	Conc. final de glicose (μ mol. mL ⁻¹)
0	0	600	0,000
1	20	580	0,06515
2	40	560	0,1303
3	60	540	0,1954
4	80	520	0,2609
5	100	500	0,3257
6	120	480	0,3909
7	140	460	0,4560

3. Adicionar 1,5 mL de reagente DNS;
4. Em seguida ferver por 5 minutos em banho-maria;
5. Após os 5 minutos de fervura, resfriar os tubos transferindo-os para outro becker contendo água a temperatura ambiente;
6. Após resfriamento dos tubos de ensaio, adicionar 15 mL de água destilada em cada tubo de ensaio;
7. Agitar os tubos de ensaio fechados;
8. Ler em espectrofotômetro a 550nm;
9. Construir uma curva analítica para glicose (concentração de glicose [μ mol] vs. absorvância), utilizando o primeiro ponto como zero do equipamento, conforme tabela 1;
10. Construir a equação da reta, para cálculo posterior.

NOTA: a concentração de açúcares redutores será expressa em μ mol. mL⁻¹ de glicose.

b) Preparo da amostra

1. A amostra deverá ser preparada na diluição de uso declarada pelo fabricante.

c) Ensaio da amostra:

1. Em um tubo de ensaio com tampa, adicionar 300 μ L de tampão citrato-fosfato 0,05M e 200 μ L de solução de amido solúvel 1%.
2. Incubar em banho-termostático a $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$, deixar atingir o equilíbrio térmico (aproximadamente de 1 a 2 minutos).
3. Realizar um branco para cada replicata, com adição de amostra, substituindo o volume do substrato por tampão. Este deve ser lido juntamente com a amostra;
4. Realizar um branco sem adição de amostra, substituindo o volume da amostra por tampão. Será utilizado para zerar o equipamento, no comprimento de onda do ensaio;
5. Adicionar em cada tubo de ensaio 100 μ L de amostra a temperatura ambiente, preparada conforme item VII b, em intervalos de tempo previamente estipulados (15 a 30 segundos) entre as adições, e deixar no banho-termostático por 30 minutos;
6. Parar a reação adicionando 1,5 mL de reagente DNS, observando os intervalos estipulados (15 a 30 segundos) para que o tempo de reação (30 minutos) seja o mesmo em todos os tubos de ensaio.
7. Em seguida ferver por 5 minutos em banho-maria;
8. Após os 5 minutos de fervura, resfriar os tubos transferindo-os para outro becker contendo água a temperatura ambiente;
9. Após resfriamento dos tubos de ensaio, adicionar 15 mL de água destilada em cada tubo de ensaio;
10. Agitar os tubos de ensaio fechados;
11. Ler em espectrofotômetro a 550nm;
12. Determinar a concentração de açúcares redutores utilizando a curva analítica de glicose.

VIII - RESULTADO.

a) Definição da Unidade de Atividade Amilolítica (UA.mL⁻¹.min⁻¹):

1. Definida como a quantidade de enzima necessária para liberar 1 μ mol de açúcares redutores por mL por minuto, conforme condições descritas acima.

b) Cálculos:

Cálculo da Concentração na curva analítica (μ mol/mL):

$$x = \frac{y - b}{a} \Rightarrow C = \frac{(ABS_{AM} - ABS^*_{BR}) - b}{a}$$

ONDE:	C	concentração, em $\mu\text{mol}\cdot\text{ml}^{-1}$
	(ABS_{AM})	valor da leitura na amostra, em nm
	$(\text{ABS}^*_{\text{BR}})$	valor da leitura no branco, em nm
	b	coeficiente linear
	a	coeficiente angular

* Se a leitura do branco da amostra (sem substrato) for negativa, deve-se desconsiderar no cálculo.

Cálculo da atividade amilolítica:

$$\text{Atividade Amilolítica } [\text{UA}\cdot\text{mL}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}] = \frac{C \cdot 10}{30}$$

ONDE:	C	concentração de açúcares redutores na amostra (μmol), determinada através da curva analítica de glicose.
-------	----------	---

OBS.: caso a amostra não possa ser analisada na diluição de uso, por apresentar atividade maior do que a faixa analítica da curva presente no item VII a, realizar diluição 5 vezes da amostra descrita no item VII b; se necessário, realizar diluições subsequentes (ex.: 10 vezes, 15 vezes, e assim sucessivamente).

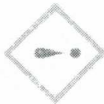
$$\text{Atividade Amilolítica } [\text{UA}\cdot\text{mL}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}] = \frac{C \cdot 10 \cdot fd}{30}$$

ONDE:	C	concentração de açúcares redutores na amostra (μmol), determinada através da curva analítica de glicose.
	<i>fd</i>	fator de diluição da amostra, quando houver.

Para o cálculo da atividade, deve ser considerada somente a primeira diluição que apresentar resultado dentro da faixa de detecção da curva analítica.

DETERGENTE ENZIMÁTICO

AÇÃO: ENZIMA VIC-DT5 é um detergente à base de enzimas, utilizado nas operações de limpeza, removendo resíduos orgânicos em materiais médico-hospitalares e equipamentos. **USO E APLICAÇÃO:** utilizado na limpeza para desincrustação e remoção de resíduos orgânicos de artigos e instrumentos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais. **INSTRUÇÕES DE USO:** para limpeza manual ou automática - diluir 2 ml de ENZIMA VIC-DT5 para cada litro de água purificada. Deixar o material submerso por 5 minutos. Retirar o material e enxaguar abundantemente em água corrente. Recomendações sobre a água utilizada para a diluição: - pH: 6,5 - dureza: 500 mg/l - condutividade: menor que 500 μ S/cm. Temperatura de uso da solução enzimática: 40°C a 55°C para processo de automatização e de 30°C a 40°C para processo manual ou outra temperatura desde que entre essa faixa. Para temperatura ambiente o tempo de imersão deverá ser validado de acordo com o protocolo de limpeza do hospital. "UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA". **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** "Não misturar com outros produtos". "Mantenha o produto em sua embalagem original". "Não reutilize as embalagens vazias". Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. **PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto".



*ATENÇÃO: Evite a ligação direta com a pele. Evite o contato com a pele. Evite a ingestão e a inalação do produto.

"CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS".

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO. USO ASSISTÊNCIA À SAÚDE.

"PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO
PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA
DIRETA AO PÚBLICO".



1 litro

USO PROFISSIONAL

Fone de emergência Hospital das Clínicas - CEATOX - 0800 722 6001.

CONSERVAÇÃO: manter o produto em sua embalagem original, ao abrigo da luz e calor excessivo (temperatura superior a 30°C).

COMPOSIÇÃO - PRINCÍPIOS ATIVOS: Polímero de Óxido de Propileno e Óxido de Etileno à 1% p/p (tensioativo não iônico), Enzimas: Amilase (Alpha-amilase), Protease (Subtilisina), Carbohidrase (Alpha-amilase), Lipase (Triacilglicerol lipase) e Celulase. **Demais componentes:** Dispersante, Umectante, Sequestrante, Agente de controle de pH, Conservante e Veículo.

Faixa de pH do produto puro: 7,2 a 8,5

*Atividade Proteolítica mínima: 0,24 UP.mL⁻¹.min⁻¹

*Atividade Amilolítica mínima: 0,11 UP.mL⁻¹.min⁻¹

Produto Registrado no M.S. nº

AUTORIZAÇÃO DE FUNC. ANVISA: AFE/MS Nº 3.02.648-8

Responsável técnico:

Dr. Antônio Donizeti Volante - CRF SP 13.233

Fabricado e registrado por:

VIC PHARMA Indústria e Comércio Ltda.

R. Geraldo Rosa, 62 - Distrito Industrial,

Taquaritinga-SP - Indústria Brasileira.

CNP.J. 39.032.974/0001-92

Lot:

Fabricação:

*VÁLIDO POR 24 MESES,

a partir da data de fabricação*.



sac@vicpharma.com.br

16.3253.8100
SAC

EA 0000/00

APROVADO

22/06/15
OCC/ANAMIA-NS

Dr. Antônio Donizeti Volante
CRF 13.233

2.10mm



DETERZIME V - DGL
DETERGENTE ENZIMÁTICO

"ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DORÓTULO"
"PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO"

"PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL"
"USO ASSISTÊNCIA À SAÚDE"
"CONTEÚDO 1 LITRO"

Composição: Enzimas lipase, protease (atividade proteolítica mínima 0.41 U.P./ml), amilase, (atividade amilolítica mínima: 0.06 U.P./ml), liquanase e celulase, ácido cítrico, ácido bórico, Hidróxido de sódio, Glicerina, propilenoglicol, álcool neutro, nonil fenol etoxilado, cloreto de cálcio e água purificada PW. (Qualidade da água: pH de 5,5 a 8,8; condutividade < 1,3 µS/cm; dureza = 25,6 mg/L). **Modo de usar:** Adicionar 5 ml do produto para cada litro de água e imergir os materiais na solução por pelo menos 5 minutos em temperatura de 30°C a 40 °C. Retirar o material e enxaguar com água corrente em abundância. Não dispensar a ação mecânica de limpeza nas regiões críticas dos materiais, tais como, articulações, reentrâncias, ranhuras, fissuras ou mesmo material orgânico ressecado, esfregando com o auxílio de escova apropriada, jatos de água e mantendo os materiais submersos na solução por um tempo adicional. Após usar o produto, lavar e secar as mãos. **Indicação de uso:** Destinado para as operações de limpeza e remoção de resíduos orgânicos em artigos médicos, hospitalares e odontológicos. Pode ser usados também na remoção de manchas, gorduras, incrustantes, depósitos e sujidades acumuladas. **PRECAUÇÕES E CUIDADOS EM CASO DE ACIDENTES:** "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS". Cuidado! Perigosa sua ingestão. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos. Evite o contato prolongado com a pele. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão não provoque vômito e consulte imediatamente o centro de intoxicações ou o médico, lavando a cavidade do produto. CEATOX (fone 0800148110).

2mm



ATENÇÃO!

Provoca irritação ocular e cutânea. Usar Luvas, avental, óculos e máscara de proteção durante a manipulação do produto.

UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO
A REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA

REGISTRO MS N° _____

Lote: _____ Fab: _____
VÁLIDO POR 24 MESES, a partir da data de fabricação



7 898360 885662

DGL Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 58.338.583/0001-45 - IE: 312.086.255.111 - AFE/ANVISA/MS: 3.02.299-2
Av. Pacaembu, 383- Gal.02/04 - Sítio Borda da Mata - Franco da Rocha - SP - CEP.: 07810-000
Telefone: (11) 4811-6800 / 4811-3101/ 4811-4455 / 4444-2235 - Fax: (11) 4811-6834
WWW.dglfarm.com.br - info@dglfarm.com.br
Responsável Técnico: Dr. Maurici Federici - CRF-SP: 13.151

Indústria Brasileira

REGISTRO MS N° 169
DGL FARMACIA S/A



DETERGENTE ENZIMÁTICO

AÇÃO: ENZIMA VIC-DT5 é um detergente à base de enzimas, utilizado nas operações de limpeza, removendo resíduos orgânicos em materiais médico-hospitalares e equipamentos. **USO E APLICAÇÃO:** utilizado na limpeza para desincrustação e remoção de resíduos orgânicos de artigos e instrumentos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais. **INSTRUÇÕES DE USO:** para limpeza manual ou automática - diluir 2 ml de ENZIMA VIC-DT5 para cada litro de água purificada. Deixar o material submerso por 5 minutos. Retirar o material e enxaguar abundantemente em água corrente. Recomendações sobre a água utilizada para a diluição: - pH: 6,5 - dureza: 500 mg/l - condutividade: menor que 500 µS/cm. Temperatura de uso da solução enzimática: 40°C a 55°C, para processo de automatização e de 30°C a 40°C para processo manual ou outra temperatura desde que entre essa faixa. Para temperatura ambiente o tempo de imersão deverá ser validado de acordo com o protocolo de limpeza do hospital. **UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Não misturar com outros produtos. "Mantenha o produto em sua embalagem original". "Não reutilize as embalagens vazias". Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. **PRIMEIROS SOCORROS:** "Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância". "Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto".

ATENÇÃO: Evite a fricção com a pele e a ingestão do produto.



"CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS".

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO. USO ASSISTÊNCIA À SAÚDE.

"PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO
PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA
DIRETA AO PÚBLICO".



USO PROFISSIONAL

Fone de emergência Hospital das Clínicas - CEATOX - 0800 722 6001.

CONSERVAÇÃO: manter o produto em sua embalagem original, ao abrigo da luz e calor excessivo (temperatura superior a 30°C).

COMPOSIÇÃO - PRINCÍPIOS ATIVOS: Polímero de Óxido de Propileno e Óxido de Etileno à 1% p/p (tensioativo não iônico), Enzimas: Amilase (Alpha-amilase), Protease (Subtilisina), Carbohidrase (Alpha-amilase), Lipase (Triacilglicerol lipase) e Celulase. **Demais componentes:** Dispersante, Umectante, Sequestrante, Agente de controle de pH, Conservante e Veículo.

Faixa de pH do produto puro: 7,2 a 8,5.

"Atividade Proteolítica mínima: 0,24 UP.mL⁻¹.min⁻¹".

"Atividade Amilolítica mínima: 0,11 UP.ml⁻¹.min⁻¹".

Produto Registrado no M.S. nº

AUTORIZAÇÃO DE FUNC. ANVISA: AFE/MS Nº 3.02.648-8

Responsável técnico:

Dr. Antônio Donizeti Volante - CRF SP 13.233

Fabricado e registrado por:

VIC PHARMA Indústria e Comércio Ltda.

R. Geraldo Rosa, 62 - Distrito Industrial,

Taquaritinga, SP - Indústria Brasileira.

CNPJ: 39.032.974/0001-92

Lote:

Fabricação:

"VÁLIDO POR 24 MESES,
a partir da data de fabricação".



sac@vicpharma.com.br

16.3253.8100

SAC

EA 0000/00

APROVADO

22/06/15
COGNAMIA-MS

Dr. Antônio Donizeti Volante
CRF 13233



Neozime 5

Detergente Enzimático

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

- ▶ 5 ENZIMAS COM EFE ▶ NÃO ESPUMANTE
- ▶ SUPER CONCENTRADO ▶ ALTO DESEMPENHO
- ▶ DILUIÇÃO ÚNICA ▶ ECONÔMICO



PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL
PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO
Assistência à Saúde

Qtde. Água (litros)	Neozime 5 (mL)	Diluição
1	2 mL	0,2%
5	10 mL	
10	20 mL	
15	30 mL	
20	40 mL	
25	50 mL	
30	60 mL	

Lab NEWS

Neozime 5 é um detergente multienzimático inovador com pH neutro e cinco enzimas: amilase, protease, lipase, carbohidrase, peptidase e dois tensoativos não iônicos. **NEOZIME 5** não possui Nonil Fenol Etoxilado em sua formulação, seguindo tendências internacionais. Remove malícia orgânica de instrumentos cirúrgicos, materiais canalizados, odontológicos, inalatórios, endoscópios, fibroscópios flexíveis, vidrarias e superfícies fixas. **NEOZIME 5** possui diluição única, oferecendo processamento eficiente e seguro, com baixíssima formação de espuma (se desfaça em menos de 15 segundos), facilitando o enxágue, para uso manual e automatizado em Lavadores Termodesinfetadores, Ultrassônicas e Sanitizadoras.

RECOMENDAÇÕES:

Qualidade da água utilizada no preparo da solução de limpeza:
 Parâmetros: pH 6,0 a 9,5; Dureza inferior a 600 mg/L; Cloro livre inferior a 5mg/L; Ausência de Coliformes Totais (MS - Portaria nº 29/14/2011 - art. 16); Condutividade inferior a 100 µS/cm (CETESB). Indicamos o uso de um filtro misto tipo cartucho (5 micras) com elemento de carvão ativado para retenção de sólidos e cloro;

Temperatura:

Limpeza manual/ultrassônica: temperatura de 30° a 45°C. Limpeza em termodesinfetadoras de 30° a 45°C, sendo precedido de pré-lavagem com água fria.

Para temperaturas diferentes das citadas, o estabelecimento de saúde deverá validar o processo.

- Após os processos de limpeza, execute o processo de desinfecção/sterilização recomendado pela ANVISA de acordo com a classificação de risco do material.

MODO DE USAR:

Limpeza Manual / Lavadora Ultrassônica.

- Em uma cuba previamente limpa, prepare uma solução de limpeza adicionando 2mL (0,2%) de **NEOZIME 5** para cada litro de água, ou na mesma proporção em outras quantidades.

-Mergulhe o material devendo no mínimo 5 minutos, o tempo máximo de exposição deve ser qualificado de acordo com o procedimento operacional padrão limpeza (POP) definido pelo usuário, seguindo a RDC 15/2012. -Esponha as áreas críticas: lúmens, articulações e ranhuras. Desmonte os materiais articulados (vídeo cirurgia e outros), mergulhando completamente os componentes. Ter o cuidado que a solução atinja todos os canais (aspire e ejeite a solução pelos canais);-Enxaguar em abundância seguindo recomendação de enxágue RDC 15/2012 e secar, eliminando completamente os resíduos de canais e fendas etc. Na limpeza com lavadora ultrassônica, seguir instruções de uso e programação do equipamento.

Termodesinfetadora ou Lavadora Ultrassônica em desaquecimento automático:
 - Programa a diluição da lavadora com 2 mL (0,2%) de **NEOZIME 5** para cada litro de água, o tempo/temperatura do ciclo deve ser qualificado de acordo com procedimento operacional padrão (POP) definido pelo usuário

Fabricante: **Labnews Indústrias Químicas Ltda.**
 Rua Ademar Bombo, 165 - Parque Ind. Mogi Guaçu - Mogi Guaçu/SP - CEP: 13846-146 - Indústria Brasileira - CNPJ: 01.490.870/0001-17
 Aut. Func. M.S.: 3.02027/2 - Responsável Técnico: Milena Ormastroni Menezes CRP-SP - 44985 - atendimento@labnews.ind.br

segundo a RDC 15/2012. Caso o equipamento não possua fase de enxágue, enxaguar em abundância seguindo recomendação da RDC 15/2012 e secar, eliminando completamente os resíduos de canais e fendas etc.

-O tempo e temperatura do ciclo de limpeza dependem de variáveis, como o procedimento de pré-lavagem, tipos de sujidade e carga de cada material, o procedimento operacional padrão adotado de limpeza manual e desempenho do equipamento automatizado.

UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA.

RESTRICÇÕES DE USO: em artigos de látex ou outros componentes de origem natural é indicado não exceder o tempo de 8 minutos, em materiais com resíduos de antissépticos, realizar jateamento com água corrente antes de colocar na solução de detergente enzimático. Não misturar **NEOZIME 5** a outros produtos químicos, desinfetantes ou antissépticos. Esses produtos podem diminuir a atividade enzimática e seu desempenho.

Armazenagem: **NEOZIME 5** deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco, afastado da luz solar direta, sob temperatura ambiente (temperatura máxima de armazenamento 35°C).

DADOS TÉCNICOS

- Atividade Proteolítica mínima: 0,06 UP.mL⁻¹.min⁻¹;
- Atividade Amilolítica mínima: 0,01 UA.mL⁻¹.min⁻¹;
- Tensoativos não-iônicos: mistura à base de Alquilglicosídeo e Alcool Etilado: 8%;
- Faixa de pH produto puro: 6,5-7,5

Validade do produto: 16 meses (vide embalagem)

COMPOSIÇÃO: mistura de Alquilglicosídeo e Alcool Etoxilado 8%, Enzimas: Protease 0,06 UP.mL⁻¹.min⁻¹, Amilase 0,01 UA.mL⁻¹.min⁻¹, Lipase, Carbohidrase e Peptidase, Alcool Isopropílico, Estabilizantes, Isotiazolonas, Branqueador Óptico, Agente de Controle de pH, Corante, Fragrância, Neutralizador de Espuma e Água Purificada esp.

PRECAUÇÕES DE USO (UTILIZAR EPIs): CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS. Não misturar com outros produtos. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize as embalagens vazias. Não ingerir. Evite inalação ou aspiração contatado com os olhos ou com a pele. Em caso de contato com os olhos ou pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.



APROVADO

0800 0148110



CONTEÚDO 1 LITRO

Atendimento ao Consumidor PABX: 55 (19) 3361-5119 sac@labnews.ind.br

REG. N. AXXXXX

Neozime 5



Neozime 5

Detergente Enzimático

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

- ▶ ENZIMAS
- ▶ SUPER CONCENTRADO
- ▶ DILUIÇÃO ÚNICA

Rende 2.500x



PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL
PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO

Assistência à Saúde

CONTEÚDO 5 LITROS



NEOZIME 5 é um detergente multinanométrico inovador com pH neutro e baixo espuma, para uso profissional. NEOZIME 5 não possui Nardí Fenol. Elaborado em sua formulação, seguindo tendências internacionais, oferece máxima eficiência de instrumentais cirúrgicos, materiais cateterizados, endoscópicos, endoscópios, fibroscópios, laváveis, NEOZIME 5 possui diluição única otimizando o processamento eficiente e seguro, com máxima formação de espuma (a cada 20 minutos de 15 segundos), facilitando o enxágue e a remoção de resíduos em Lavadoras Ultrassônicas, Ultrassônicas e Sanitizadoras.

RECOMENDAÇÕES
- Utilizado no preparo da solução de limpeza:
Parâmetros pH 8 a 9,5. Dureza inferior a 500 mg/L. Cloro livre inferior a 5 mg/L. Ausência de Coliformes Totais (M.E. - Fornec. nº 291472011 - art. 16). Concentração inferior a 100 µg/cm (OE TEBM, 1998) no efluente para evitar contaminação ambiental.
- Evitar contato com alimentos e roupas.
- Evitar contato com o sistema de abastecimento de água.

Temperatura:
- Limpeza manual/ultrassônica: temperatura de 30° a 45°C. Limpeza em lavadora ultrassônica: temperatura de 30° a 45°C, sendo proibido o pré-lavagem com água fria.
- Para temperaturas diferentes das citadas, o estabelecimento de saúde deverá avaliar o processo de limpeza associado ao processo de desinfecção/sanitização recomendado pela ANVISA de acordo com a classificação de risco de material.

MODO DE USAR:
- Limpeza Manual / Lavadora Ultrassônica.
- Em uma cuba previamente limpa, prepare uma solução de limpeza adicionando 2ml (0,2%) de NEOZIME 5 para cada litro de água, ou na

Neozime 5

para propósitos de limpeza ultrassônica.
- Preparar a solução de limpeza adicionando no mínimo 5 minutos, o tempo máximo de exposição deve ser qualificado de acordo com o procedimento operacional padrão (POP) definido pelo usuário, seguindo a RDC 15/2012. Exponha as peças instrumentais (Mão cirúrgica e cutelo), mergulhando completamente os componentes. Ter o cuidado que a solução atinja todas as partes do instrumento. Não utilizar a solução para enxágue em abundância após a limpeza ultrassônica. Não utilizar a solução para limpeza de instrumentos de ponta, como: sondas, sondas de biópsia, etc. Na limpeza com lavadora ultrassônica, seguir instruções de uso e programação do equipamento.

Temperatura:
- Programar a diluição da lavadora com 2 ml (0,2%) de NEOZIME 5 para cada litro de água, o tempo/temperatura do ciclo deve ser qualificado de acordo com o procedimento operacional padrão (POP) definido pelo usuário, seguindo a RDC 15/2012.
- Caso o equipamento não possua fase de enxágue, enxaguar em abundância seguindo recomendação da RDC 15/2012 e secar, eliminando completamente os resíduos de conexão e feixes elétricos dos instrumentos.

UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DE EFICIÊNCIA.
- O procedimento operacional padrão acionado de limpeza manual e o desempenho do equipamento automatizado.

RESTRICÇÕES DE USO: em artigos de látex ou outros componentes de origem natural é indicado não exceder o tempo de 9 minutos, em materiais com resíduos de antibióticos, realizar primeiro com água corrente antes de colocar na solução de detergente enzimático. Não misturar o NEOZIME 5 a outros produtos químicos, desinfetantes ou

enzimáticos. Essas práticas podem diminuir a atividade enzimática e seu desempenho. NEOZIME 5 deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco, protegido da luz solar direta e da umidade ambiente (temperatura máxima de armazenamento 30°C).

DADOS TÉCNICOS

- Atividade enzimática mínima no final da validade do produto.
- Atividade Amilolítica mínima: 108 U.P.M.L¹.min⁻¹.
- Tensoativos não-iônicos, mistura à base de Alquilglicosídeo e Alcool Etilado 9%.

Validade do produto: 18 meses (vide embalagem)

COMPOSIÇÃO: mistura de Alquilglicosídeo e Alcool Etilado 9%, 10% de Alcool Isopropílico, 10% de Alcool Metílico, 0,01 U.A.M.L¹.min⁻¹, L-Asparagina, Carboidratos e Polímeros, Alcool Isopropílico, Estabilizantes, Isotiazolonas, Branqueador Clórico, Agente de Controle de pH, Corante, Fragrância, Aromatizador de Espuma e Água Purificada ap.



PRECAUÇÕES DE USO (USAR EPHY): CONSERVAR EM LOCAL SECO, SEM ACESSO À LUZ DIRETA, SEM ACESSO À UMIDADE. Evite respingar o produto em sua pele ou em sua roupa. Não utilize em embalagem vazia. Não ingira. Evite respingar o produto em sua pele ou em sua roupa. Em caso de contato com os olhos ou com a pele, lavar imediatamente com água corrente. Em caso de inalação, retirar imediatamente para o ar fresco e procurar assistência médica.

CEATVEX (CENTRO DE ASSIS. TECNOLÓGICA): Rua Ademar Romão, 165 - Parque Ind. Mogi Guaçu - Mogi Guaçu/SP - CEP: 13050-900 - Fone: (19) 3361-5119 Fax: (19) 3361-5119 www.labnewsind.br

REG. MS Nº XXXXXX

Atendimento ao Consumidor: PABX: 55 (19) 3361-5119 Fax: @labnewsind.br



Neozime 5

CEATVEX (CENTRO DE ASSIS. TECNOLÓGICA):
Rua Ademar Romão, 165 - Parque Ind. Mogi Guaçu - Mogi Guaçu/SP - CEP: 13050-900 - Fone: (19) 3361-5119 Fax: (19) 3361-5119 www.labnewsind.br