



RECEBIDO

07/04/2017

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

São José/SC, 06 de Abril de 2017.

À
Prefeitura Municipal de Herval d'Oeste
Secretaria de Administração
Setor de Licitações
Herval d'Oeste / SC

Ilmo. Sr.
Presidente da Comissão de Licitação

Ref.: *Pregão Presencial 12/2017*

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 pela Sra. ALINE TEREZINHA MACHADO, inscrita no CPF sob nº 074.914.379-74, vem respeitosamente, ingressar com o presente RECURSO CONTRA A CLASSIFICAÇÃO das empresas PRODUVALE, ALTERMED, DIMERIOS, ODONTOMEDI e CIRURGICA SANTA CRUZ, no que diz respeito ao item 109 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 12/2017), veio a recorrente dele participar com outras licitantes, pelo que apresentou proposta almejando ser contratada.

De acordo com o que constava do item 52 do Anexo I, determinou o edital a apresentação de proposta para o seguinte material (grifo nosso):

*“Detergente enzimático para limpeza de artigos médicos 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***

2



AUTOMATIZADO, de ação rápido **DILUIÇÃO de 2,0ML 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 dos sistema conservante, biodegradabilidade, corrosividade em metais. Os laudos devem ser de laboratórios externos. Cotação e entrega em solução concentrada. O produto deve ser notificado na Anvisa. Frasco de 1 litro.”

DO DIREITO

No que diz respeito ao descritivo do referido item consta a solicitação da comprovação do PH neutro, não iônico, diluição de 2,0ML por litro, limpeza com sistema automatizado e apresentar Laudos: Documentos estes que as empresas **PRODUVALE, ALTERMED, ODONTOMEDI, DIMERIOS E CIRURGICA SANTA CRUZ** não apresentaram junto a suas propostas. Uma vez que os documentos que devem ser apresentados junto as propostas, visto que o referido edital solicita tais comprovações no descritivo do item.

E ainda no que diz respeito à marca ofertado pela empresa **PRODUVALE – DETERZIME 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, conforme expomos:

- Quanto à solicitação de possuir ph neutro: o edital solicita que o produto possua ph neutro, o rótulo do produto somente apresenta e 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 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 solicitação de uso para processos de limpeza manual ou automatizada: conforme rótulo do produto o mesmo não informa se o produto pode ser usado em limpeza automatizada.

- Quanto à solicitação de diluição de 2,0ml por litro, visto que a comprovação através do rotulo do produto destaca que a diluição é de 5,0ml por litro, ou seja, muito mais produto por litro de água, o que gera um gasto superior e desnecessário a Administração.



No que diz respeito à marca ofertada pelas empresas **ALTERMED e ODONTOMEDI – PODEROSO KELLDRIN**, 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, 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”; ou seja; conforme rótulo do produto PODEROSO a faixa de PH puro é de 6,0 A 8,0; portanto não é neutro e sim alcalino.

- Quanto à solicitação do produto possuir tensoativos não iônicos: conforme o rótulo do produto PODEROSO, não consta esta informação, não apresentando 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 , 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, conforme expomos:

No que diz respeito à marca ofertado pela empresa **CIRURGICA SANTA CRUZ**, 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, 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”; ou seja; conforme rótulo do produto 3M a faixa de PH puro é de 7,3 A 8,5; portanto não é neutro e sim alcalino.

- Quanto à solicitação do produto possuir tensoativos não iônicos: conforme o rótulo do produto 3m, não declara esta informação não apresentando todas as informações obrigatórias constantes na RDC 55/2012, que regulamenta os detergentes enzimáticos para uso hospitalar.

Por fim temos considerar as seguinte exigência habilitatória:



“6.1.5 Qualificação Técnica

a) Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE em atendimento e em conformidade com a Legislação Vigente”

As empresas DIMERIOS e ODONTOMEDI não apresentaram AFE para produtos SANEANTES DOMIS SANITÁRIOS, e sim para correlatos e outros.

Ocorre que o produto Detergente Enzimático é enquadrado dentro desta categoria perante a ANVISA, e se as empresas licitantes tem que apresentar AFE em conformidade a Legislação Vigente, ambas deveriam ter apresentado AFE para esta categoria de produtos, o que não foi feito.

Quanto a empresa Cirúrgica Santa Cruz, apresentou AFE da matriz e filial para as categorias de Correlatos, Medicamentos e de Saneantes, porém a AFE de Saneantes estava em nome apenas da Matriz, e a proposta apresentada fora em nome da Filial, ou seja, não apresentou AFE para a filial comercializar o produto em questão, merecendo também a desclassificação para este item.

Vejamos o que fala a ANVISA sobre esta situação

“ Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.”

Por fim, anexamos ao processo cópia do rótulo do produto ofertado pela empresa **HOMINUM – NEOZIME 5 LABNEWS**, o qual apresentamos todos os documentos exigidos no edital junto a proposta; comprova o ph neutro na faixa de 6,5 a 7,5 (conforme determina a ANVISA para a faixa de neutralidade); comprova o uso em água com temperatura ambiente ou aquecida, comprova utilização manual ou automatizada; comprova o uso de tensoativos não iônicos; comprova a ação do produto em 5 minutos; 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, ALTERMED, ODONTOMEDI, DIMERIOS e CIRURGICA SANTA CRUZ no item 52 por não apresentarem a documentação solicitada e por não atenderem a especificação técnica.

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, ALTERMED, ODONTOMEDI, DIMERIOS e CIRURGICA SANTA CRUZ no item 52;

II) seja declarada vencedora ao item 52 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, 06 de Abril de 2017.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Aline Terezinha Machado".

HOMINUM COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
ALINE TEREZINHA MACHADO

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.

PODEROSO DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO é utilizado para limpeza de materiais médicos, hospitalares e equipamentos removendo resíduos orgânicos. **Faixa de pH puro do produto 6,0 a 8,0. INDICAÇÃO:** Limpeza de materiais hospitalares e equipamentos com resíduos de matéria orgânica.

MODO DE USAR: Recomendamos que a água utilizada seja deionizada, pH entre 6 a 9, condutividade entre 0,5 a 15µs/cm2 e dureza entre 0,6 a 3,5mmol/L Ca. **Para utilização em processos automatizados:** Diluir 2 ml do produto para cada litro de água a temperatura de uso da solução enzimática: 40°C a 55°C e tempo de contato mínimo de 4 minutos. **Para processo manual:** Diluir 2 ml do produto para cada litro de água a temperatura de uso da solução enzimática: 30°C a 40°C, imergir o instrumental nesta solução por no mínimo 4 minutos. 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 DO PRODUTO PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA. PRECAUÇÕES: CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. ATENÇÃO!**

Provoca irritação ocular e cutânea. Usar luvas, avental, óculos e máscara de proteção durante a manipulação do produto. Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele. Não misturar com outros produtos. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize as embalagens vazias. **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 (CIT-60 0800 6464 350) ou o médico levando o rótulo do produto. **Conservação:** Manter o produto fora de fontes de calor e luz solar direta.

COMPOSIÇÃO QUÍMICA: Enzima: protease, enzima amilase, enzima peptidase, enzima celulase, enzima lipase, álcool laurílico - 2,50% p/p, propilenoglicol, solvente, estabilizantes, conservante, corante e veículo. **ATIVIDADE ENZIMÁTICA:** Atividade Proteolítica mínima 0,07 mL-1 min-1 e Atividade Amilolítica mínima 0,02 mL-1 min-1. **FABRICANTE: KELDRIN INDUSTRIAL Ltda.** Rua VPI D - Qd 02, Lt. 05 - DAIA - CEP 75132-035 - Anápolis - GO - CNPJ 08.237.990/0001-74 - Indústria Brasileira - Registro no MS n-325220066. Química Responsável: Cássia Rodrigues da Silva CRQ-XII 12101345 - Site: www.keldrin.com.br E-mail: keldrin@keldrin.com.br Telefone: (62)3241-2727 - Fax: (62)3945-2727 Val.: 2 anos após a data de fabricação. Lote e fabricação vidé embalagem.

Indústria Brasileira



7 898374 662961

Carine Rodrigues da Silva

Detergente Multienzimático PODEROSO

USO ASSISTÊNCIA A SAÚDE

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



GRUPO
K Keldrin

Composto

Atenção: Evite a irritação nos olhos e na pele. Use luvas, avental, óculos e máscara durante a manipulação do produto.

"ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO"
 "PROIBIDA À VENDA DIRETA AO PÚBLICO"



DETERZIME V - DGL
 DETERGENTE ENZIMÁTICO

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

Composição: Enzimas lipase, protease (atividade proteolítica mínima 0,41 UP.mil), amilase, (atividade amilolítica mínima: 0,06 UP.mil), liquanase e celulase, ácido cítrico, ácido bórico, Hidróxido de sódio, Glicerina, propileno glicol, 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, 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". Cuidador: 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 responsável pelo atendimento. CEATOX (fone 0800148110).



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 Nº _____

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



7 898380 883662

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

APROVADO
 22/10/11
 EGGSANIANVISA-MS





Detergente Multienzimático
Detergente Enzimático

- 5 Enzimas
- Remoção de matéria orgânica
- Estabilidade Comprovada das Enzimas (EC)

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

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO ASSISTÊNCIA A SAÚDE
Rendimento: 1 Litro de solução do Detergente Multienzimático rende até 501 Litros de solução diluída.

RESTRITO AO USO PROFISSIONAL Cuidado! Perigosa sua ingestão. Quando em contato direto com os olhos provoca lesões oculares graves. Quando em contato direto com a pele provoca irritação moderada à pele. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar reações alérgicas na pele.



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

2 Litros

3M Detergente Multienzimático é um potente limpador que associa a eficiência de 5 enzimas e reduz pelo menos 98% da matéria orgânica presente nos artigos em 5 minutos. O 3M Detergente Multienzimático tem Estabilidade Comprovada das Enzimas (EC) durante todo o período de validade do produto, o que garante a sua eficiência e segurança ao processo. O 3M Detergente Multienzimático através da sua ação proteolítica, em associação com as demais enzimas e tensoativos, atua em limpeza manual ou automatizada dissolvendo matérias orgânicas e reduzindo a carga microbiana mesmo em locais de difícil acesso, como por exemplo, em camulados, endoscópios e fibroscópios. Faixa do pH do produto puro: 7,3 a 8,5. Atividade Proteolítica mínima: 0,11 UP.mL⁻¹.min⁻¹. Atividade Amilolítica mínima: 0,09 UA.mL⁻¹.min⁻¹. Indicações de uso: Limpeza de instrumental médico-cirúrgico, endoscópios e artigos odontológicos.

Instruções de Uso: Dilua o 3M Detergente Multienzimático Concentrado em um recipiente (cuba ou similar), utilizando o Dispensador para Produtos Químicos Concentrados 3M. O produto diluído terá a concentração de 2 ml por litro. Siga as instruções de uso contidas na etiqueta do dispensador. Para limpeza manual: Imergir os instrumentos na solução previamente diluída por 6 minutos. Temperatura ideal de uso: 40 a 60°C. Após a imersão, enxaguar os instrumentos com água em abundância. Siga as instruções de uso do seu equipamento. Para temperatura ambiente, o tempo de imersão deverá ser validado de acordo com o protocolo de limpeza do hospital, garantindo a máxima eficiência da limpeza. **IMPORTANTE:** Não misturar soluções contendo Iodo (ex. PVP-I) ou outros agentes oxidantes com a solução enzimática. **Recomendações quanto à qualidade da água utilizada no preparo da solução de limpeza:** pH: 6,6 a 8,5, dureza: <160 ppmCaCO₃ e condutividade: <1000 µS/cm.

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

Composição: xileno sulfonato de sódio, protease, peptidase, amilase, lipase, celulase, sal de tetrasódio, conservantes, álcool etilado (7,3%), álcool poliglicólico (0,03%), pirrolidona (0,1%) e solventes.

Precauções: Não ingerir. Evite a inalação ou espiração. Evite o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio. Não inale vapores/ aerossóis. Use proteção ocular adequada. Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. Não misture com água na embalagem original. Não aplique em superfície escura. Nunca reutilize a embalagem vazia. **CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.**

Primeiros Socorros: EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. Não provoque vômito. EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água corrente abundante. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Lave cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for factível. Continue enxaguando. EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para um local ventilado e em uma posição que facilite a respiração. Contate imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA. Em caso de emergência médica, ligue para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 08000148110. A ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos deste produto químico perigoso pode ser obtida por meio do site www.3m.com.br ou linha aberta 3M: 0800013233. Tratamento específico. Contém enzimas.

Válido por 24 meses a partir da data de fabricação
Data de Fabricação: xxxxxxxxx
Lote: xxxxxxxxx

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:
Não ultrapassar 40°C.
Armazene ao abrigo da luz solar.
Téc. Resp. Marx D. Pereira - CRQ IV 04121245
Nº de Autorização do Funcionamento 3.00378-2
Registro ANVISA/MS.

Linha Aberta: 0800-0668803
www.3m.com.br
hpl@hospitalar@3m.com



3M do Brasil Ltda. 7 891040 188871
Via Anhanguera, km 110 - Sumaré - SP
CNPJ 46.895.371/0001-08 - Indústria Brasileira

08000148110
188871
3M
INDÚSTRIA BRASILEIRA

[Handwritten signature]

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 nº 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 nº 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;

1

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

3

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.

2

Art. 16 As palavras em destaque no rótulo devem ser impressas em negro 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/dilúente 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

4

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.

5

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 ± 1)°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.

7

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: CMYK100Y100K0, 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:

6

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 1000µL;
- 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 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 ± 3)°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 ± 3)°C por no máximo uma semana.

VII - MÉTODO DE ENSAIO.

8

a) Preparo da amostra

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

b) Ensaio da amostra:

- Em um microtubo de 2mL, adicionar 200µL de tampão tris-HCl 0,05M e 100µL do substrato (azocaseína 2%);
- Incubar em banho-termostático a (40 ± 1)°C e deixar atingir o equilíbrio térmico (aproximadamente de 1 a 2 minutos);
- 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;
- 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;
- 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:

- 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%;
- Acondicionar em banho-termostático a (40 ± 1)°C, deixar atingir o equilíbrio térmico (aproximadamente de 1 a 2 minutos);
- Adicionar 100µL de amostra e deixar no banho por 15 minutos a mesma temperatura;
- 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 (UP.mL⁻¹.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:

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

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

9

c) Pipetas volumétricas de 15mL;

d) Provetas;

e) Micropipetas para volumes de 10 a 500µL;

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 jurtar com 64 mL de fosfato de sódio dibásico 0,05M. Se necessário, corrigir o pH com uma destas soluções. Estocar a (5 ± 3)°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 ferverura, esfriar e completar o volume novamente para 100mL. Esta solução deve ser preparada no dia da análise.

e) Solução padrão de glicose 55,6µmol.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.

11

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

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

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:

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

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Banho-termostático;
- Placa de aquecimento.

IV - MATERIAL UTILIZADO:

- Béqueres;
- Balões volumétricos;

10

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

VII - MÉTODO DE ENSAIO.

a) Curva analítica de glicose:

- Transferir 0, 20, 40, 60, 80, 100, 120 e 140µL da solução glicose a 55,6µmol.mL⁻¹ para tubos de ensaio com tampa;
- Adicionar respectivamente 600, 580, 560, 540, 520, 500, 480 e 460µL 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% (µL)	Volume de tampão (µL)	Conc. final de glicose (µmol. 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

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

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

b) Preparo da amostra

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

12

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) $^{\circ}$ 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 queo 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):

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

13

ONDE:	C	concentração, em μ mol.mL $^{-1}$
	(ABS $_{AM}$)	valor da leitura na amostra, em nm
	(ABS $_{BR}$)	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:

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

ONDE:	C	concentração de açúcares redutores na amostra (μ mol), 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).

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

ONDE:	C	concentração de açúcares redutores na amostra (μ mol), determinada através da curva analítica de glicose.
	fd	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.

14

GUIA PARA CONFEÇÃO 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 avos) 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.



Figura 1. Modelo ilustrativo de rótulo para detergente de uso geral - "Detergente GGSan; versão: Flo" - 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.

Gradação 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 avos) 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).

5

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.

6

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 avos) 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.

8

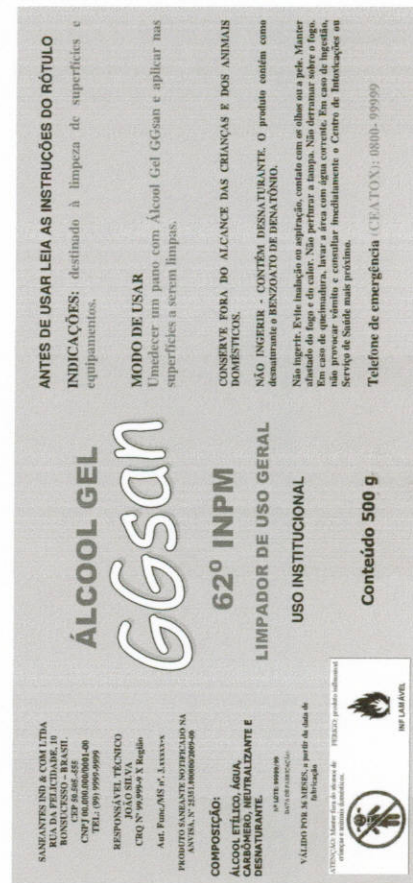


Figura 2. Modelo ilustrativo de rótulo para álcool gel limpador de uso geral – “Álcool Gel GGSAN” – produto importado, cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é institucional.

Para produtos em aerosol: 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.

9

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.

11

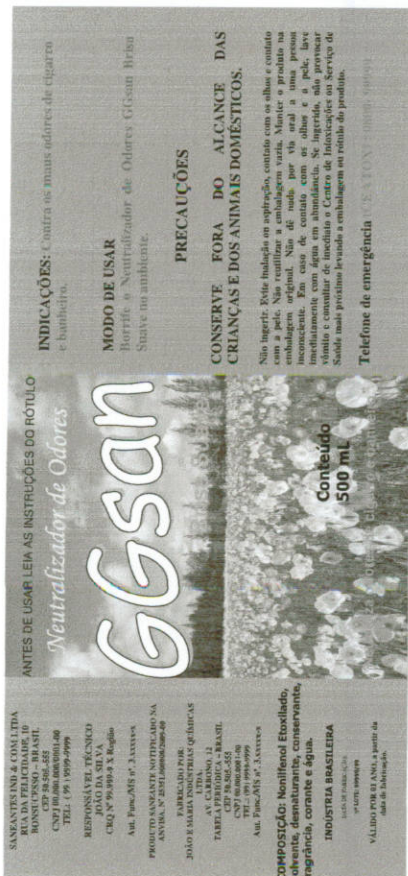


Figura 3. Modelo ilustrativo de rótulo para neutralizador de odores - "Neutralizador de odores GGsan; versão: Brisa Suave" - produto fabricado por terceiros, cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é domiciliar.

10

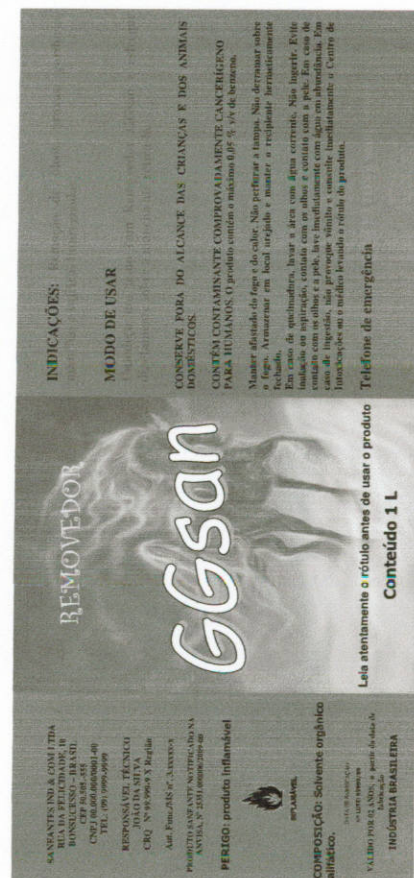


Figura 4. Modelo ilustrativo de rótulo para removedor a base de solvente orgânico contendo benzeno como contaminante - "Removedor GGsan" - cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é domiciliar.

12

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.

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 possui 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", "inócua", "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.

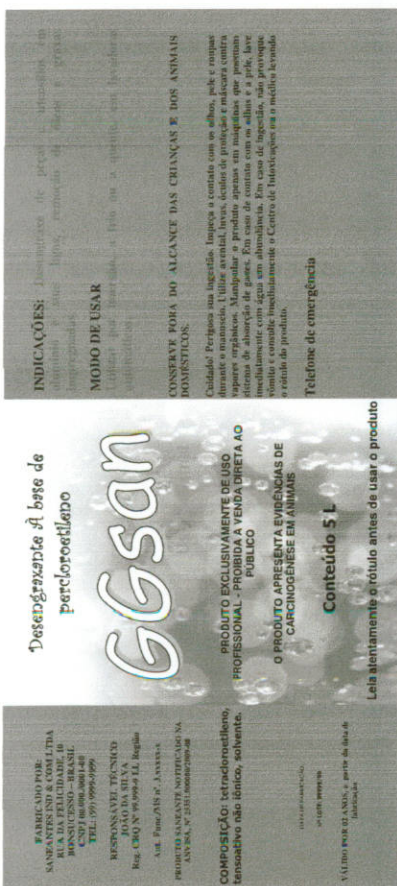


Figura 5. Modelo ilustrativo de rótulo para produto que contenha percloroetileno em sua formulação – “Desengraxante a base de percloroetileno GGsan” – Obrigatoriamente de manipulação profissional e destinação de uso industrial ou institucional.



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

PRODUTOS SANEANTES

- São substâncias ou preparações destinadas à Higienização, Desinfecção ou Desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.
- Aplica-se a superfícies inanimadas.
- <http://www.anvisa.gov.br>



En^o Dr^a Rosa Aires Borba Mesiano
Coordenadora de Controle e Monitoramento em Saneantes
Gerência Geral de Saneantes – GGSAN/ANVISA

REGISTRO E NOTIFICAÇÃO - Rotulagem

- **PRODUTOS REGISTRADOS**
- N^o do MS: 3.2834.xxxx.yy – z
Todo produto saneante começa com algarismo 3
O número de registro tem 13 dígitos podendo ser
utilizado no rótulo apenas os 9 primeiros
- **PRODUTOS NOTIFICADOS**
- **PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA**, seguido do número do processo que originou a notificação
N^o 25351 xxxxxx / 2009-xx

ANÁLISE DE RISCO

pH puro à temperatura de 25° C.

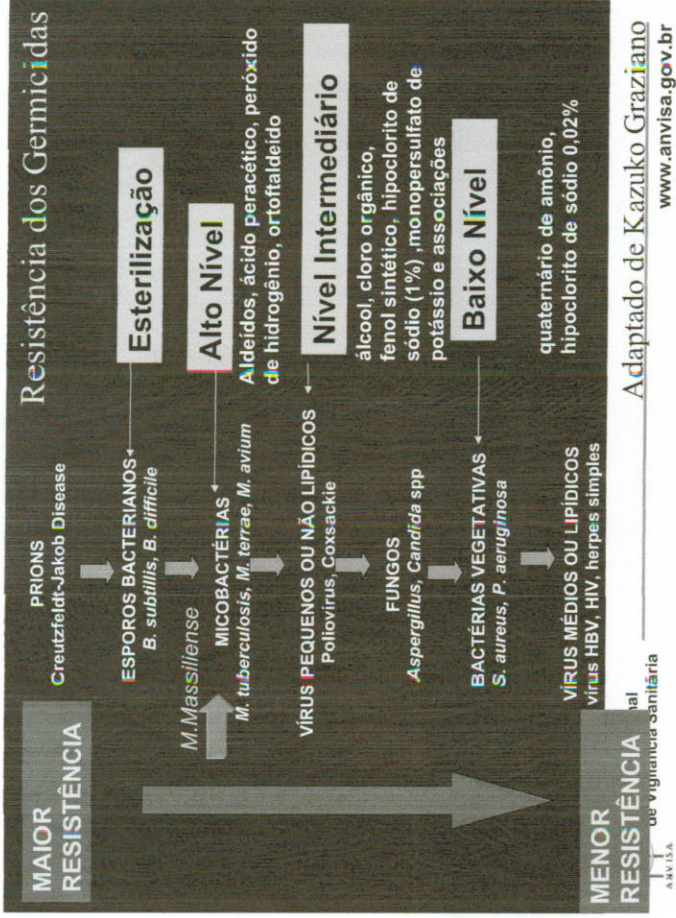
RISCO II
 $\leq 2,0$

RISCO I
 $\geq 11,5$

RISCO II

REGISTRADO	NOTIFICADO	REGISTRADO
0	1	2
2	3	3
3	4	4
4	5	5
5	6	6
6	7	7
7	8	8
8	9	9
9	10	10
10	11	11
11	12	12
12	13	13
13	14	14

Todos os saneantes que necessitam comprovar eficácia, são registrados! Antimicrobianos, desinfestantes, fortemente alcalinos ou ácidos, biológicos



SITUAÇÃO ATUAL

- *Desapareceu: Desinfetante para Artigos Semicríticos*
- *E não temos na classificação o Desinfetante de Baixo Nível*
- *Os produtos desinfetantes disponibilizados no mercado:*
 - Desinfetantes de Alto Nível
 - Tempo de contato: testado e aprovado. (30 minutos, no momento) – Artigos semicríticos

CATEGORIA DOS PRODUTOS

- Esterilizantes (proibidos para uso sob a forma de imersão – RDC 35/10 RDC, 33/10 revogada pela RDC 31/11.
- Desinfetantes de Alto Nível – RDC 35/10
- Desinfetantes de Nível Intermediário- RDC 35/10
- Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e artigos não críticos – RDC 14/07
- Detergentes (Enzimáticos) – 40/08
- Outros

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

SITUAÇÃO ATUAL

- Desinfetantes de Nível Intermediário
- Tempo de contato: testado e aprovado.
- Materiais de assistência ventilatória, inaloterapia e artigos não críticos
- *Desinfetantes para superfícies fixas artigos não críticos*
- Tempo de contato: testado e aprovado.*
- Piso, paredes, bancadas, equipamentos, comadres, papagaios, etc.*

Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10 Glutaraldeído

- CUIDADOS
- Monitorar conforme protocolo validado da instituição (Recomendado no mínimo a cada 10 imersões)
 - Uso obrigatório de EPIs (luvas de borracha butílica ou nitrílica, avental impermeável, protetor facial, máscara contra “fumos” e vapores orgânicos).

Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10 Glutaraldeído

- É um aldeído saturado que é classificado como desinfetante de alto nível (desinfetante para artigos semicríticos) com tempo de contato testado e aprovado (no mínimo 30 minutos)
- Avaliar toxicidade para o operador: 0,2 ppm (OSHA, CDC, WHO)
- Efeitos Adversos: Dermatites, irritação nasal, Irritação da pele e do trato respiratório são exacerbadas com exposições repetidas; outros

Desinfetantes para Superfícies Fixas e Artigos não Críticos- RDC 14/07

- Desinfetante à base de cloro Em contato com temperaturas elevadas, libera o ativo “cloro” em proporções capazes de produzir irritações (olhos e nariz).
- Não misturar com produtos à base de amônia.
- Tempo de contato: Testado e aprovado
- Diluição: conforme orientação do fabricante
- Prazo de validade: 6 meses (água sanitária). Hipoclorito, de acordo com o fabricante

Desinfetantes para Superfícies Fixas e Artigos não Críticos- RDC 14/07

- ÁLCOOL
- Indicação de Uso: Desinfecção de superfícies de mobiliários e equipamentos, desinfecção de termômetros, diafragmas e olivas de estetoscópios, etc.
- Concentração de uso: ação germicida entre 60 e 90%.
Atividade antimicrobiana decresce em concentração inferior a 50%.

Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

ORTOFITALALDEÍDO – OPA – Pronto Uso

- A solução OPA (0,55%) pode ser utilizada e reutilizada durante um período máximo de 14 dias. A solução deve ser eliminada decorridos 14 dias, mesmo que a Fita de Teste da solução indique uma concentração acima da CME (mínima de 0,3%). Não considere apenas os dias em utilização.
- Tempo de contato: testado e aprovado

Desinfetantes para Superfícies Fixas e Artigos não Críticos- RDC 14/07

- ÁLCOOL
- Atividade microbica: bactericida, tuberculicida, fungicida e viruscida entretanto não é esporicida.
- Vantagens/desvantagens: facilidade de aplicação, ação rápida e compatibilidade com artigos metálicos./ Não tem penetração em matéria orgânica. Evapora rapidamente, é inflamável. Opacifica acrílico e resseca plásticos.

Desinfetantes para Superfícies Fixas Artigos não Críticos- RDC 14/07

- Quaternário de amônia
- Principal componente utilizado na fabricação de amaciantes de roupas e como desinfetantes
- Ação bactericida (gram-negativos), virúscida (virus lipofílicos) e fungicida (não é esporicida nem micobactericida)
- Diluir momentos antes do seu uso para evitar contaminação.
- Indicados para limpeza e desinfecção de superfícies fixas.
- Baixa toxicidade, mas requer enxágue abundante.

Queimaduras com álcool , grave problema de Saúde Pública



DETERGENTES – RDC 40/08

- Definições
- Detergente: produto destinado à limpeza de superfícies através da diminuição da tensão superficial.
- Tensoativo: qualquer substância ou composto que seja capaz de reduzir a tensão superficial ao estar dissolvido em água.
- O poder da limpeza está relacionado, principalmente a presença e quantidade do tensoativo na composição
- O tensoativo modifica as propriedades da água, diminuindo a tensão superficial, facilitando sua penetração nas superfícies, dispersando e emulsificando a sujidade.

Desinfetantes para Superfícies Fixas Artigos não Críticos- RDC 14/07

- Monopersulfato de potássio: espectro de ação sobre bactérias vegetativas, fungos e alguns vírus em curto período de tempo (5 a 10 minutos) na concentração de 1%.
- A cor do produto diminui a medida que diminui sua concentração.
- **Vantagens:** ativo em presença de matéria orgânica, Não ser corrosivo para metais
- **Desvantagens:** pouca atividade sobre enterovirus.
- **Usos:** desinfetante de superfícies, em bancadas e equipamentos.

Detergentes Enzimáticos: situação atual

- Todos os produtos de Risco I são normatizados seguindo as orientações da RDC 40/2008, harmonizada no Mercosul.
- Não existe necessidade de comprovação de eficácia das enzimas. Os produtos de risco I são submetidos a notificação online, conforme RDC 42 de 19 de agosto de 2009.
- Temos cerca de 200 detergentes enzimáticos notificados e disponibilizados no mercado.

Definições

- Detergente Enzimático: Produto cuja formulação contém, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse EC3.4 (proteolítica), podendo ser acrescida de outras enzimas das subclasses EC 3.1 e EC 3.2 (lipolítica e glicolítica), e tem como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície dos dispositivos médicos.
- Enzimas : Aminolíticas, preteolíticas e lipotíficas.

Consulta Pública 27/2009

Rotulagem

- Para produtos de pronto uso (exceto aerossóis e/ou pulverizados): A REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA
- Para produtos com diluição de uso: UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA.
- Especificar os princípios ativos (tensoativos e enzimas) ou outros de importância toxicológica.

Consulta Pública 27/2009

Características Gerais

- Esses produtos passam a ser classificados como de Risco II e, portanto, deverão ser REGISTRADOS.
- Os testes deverão ser realizados por laboratórios acreditados pelo INMETRO).
- Só poderão ter indicação de aplicação/manipulação profissional
- Se o produto tiver apenas uma enzima, essa tem que ser proteolítica (protease).
- Quando houver associação com substâncias com atividade antimicrobiana, terão que seguir a legislação específica (ex. RDC 14/07), além desta.

Cuidados com os produtos Saneantes em Uso

- Armazenar em local específico (prateleiras). Não expor ao sol, chuva, etc.
- A diluição deverá ser realizada por profissional capacitado.
- Manter os frascos fechados ou os recipientes, com o produto diluído, tampados e rotulado (validade, responsável.)
- Monitorar a concentração do produto.
- Não reutilizar frascos vazios.
- Não misturar produtos.
- Secar bem o material antes de imergi-lo na solução.
- Etc.

Consulta Pública 27/2009

Rotulagem

- Especificar o pH do produto puro ou na diluição de uso quando este não for líquido.

• Atenção:

As metodologias para as diferentes enzimas estão sendo desenvolvidas pelo INCQS.

De posse da metodologia, a RDC será publicada.

FALTA CONCLUIR A METODOLOGIA DA

OBSERVAÇÕES

- De agosto de 2007 a agosto de 2008 foram notificados no NOTIVISA
 - 685 acidentes individuais com saneantes
 - 885 acidentes individuais com medicamentos.
- Importante: Saneante é para utilização em superfície inanimada.



- A ciência não perdeu um modelo, pois sua dedicação em prol do conhecimento certamente se perpetuará naqueles que a tiveram como mestre.
- Sem Silma fica um vazio e sentiremos muito sua falta, mas de uma coisa temos certeza, viveu intensamente o que ela gostava, marcou presença e fez a diferença.
- E como diz o poeta "as pessoas não morrem, elas se encantam". Portanto a Silma se encantou.

• Fique em paz!

Rosa Aires Mesiano

Prof^ª Dr^ª Silma Pinheiro



HOMENAGEM A UMA AMIGA INCONDICIONAL

- Silma partiu!
Foi requisitada para
outros projetos...

Prof^ª Dr^ª Silma Pinheiro



ANVISA 08006429782