

## **CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO**

**CENTRAL CLEAN CUIABA COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PROFISSIONAL LTDA**, participante do **Pregão Eletrônico 09/2024**, por seu representante legal ao final firmado, em face do Recurso Administrativo interposto pela recorrente e licitante **MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA**, vem, respeitosamente, apresentar as seguintes CONTRARRAZÕES, pelas razões de fato e de direito que seguem.

### **I) Da Tempestividade:**

A Contrarrazoante foi notificada acerca do Recurso em 13/05/2024. Assim, o prazo para apresentação das CONTRARRAZÕES permanece íntegro até 21/05/2024. Portanto, conclui-se pela tempestividade da presente manifestação.

### **II) Do Objeto das Contra-Razões:**

A recorrente, insatisfeita com o resultado do certame, alega, de forma infundada e confusa, que a Central Clean não cumpriu com os requisitos do edital ao oferecer produtos que supostamente não possuem indicação para assistência à saúde nos itens 2, 7, 9 e 10 do lote 1 do termo de referência. Cita, inclusive, um suposto e-mail trocado com a ANVISA para apoiar sua argumentação.

### **III) Dos Fatos:**

A Prefeitura Municipal de Campos de Júlio - MT promoveu o pregão eletrônico N° 09/2024, visando à aquisição de materiais de limpeza e higienização hospitalar, em conformidade com a legislação vigente e com total transparência.

A empresa MUSTANG PLURON, por não ter sido vencedora, interpôs recurso alegando que a nossa empresa não cumpriu com as exigências do edital. No entanto, essas alegações são infundadas, como se demonstrará a seguir.

### **IV) Da Classificação de Saneantes:**

As classificações de saneantes são regidas pelas seguintes resoluções da ANVISA:

- **RDC N° 14, de 28 de fevereiro de 2007:** Define critérios para o registro de produtos saneantes.

- **RDC Nº 35, de 16 de agosto de 2010:** Estabelece diretrizes para produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos de saúde, rotulados para essa finalidade.
- **RDC Nº 59, de 17 de dezembro de 2010:** Regula os produtos saneantes com classificação de RISCO I e RISCO II, determinando que as indicações de uso devem seguir a indicação do fabricante conforme sua classificação e finalidade.

A nossa empresa ofereceu o produto **KALYLAV WHITE**, registrado como desinfetante para roupas hospitalares, atendendo integralmente às exigências do edital para o item 2 do termo de referência, sendo somente esse produto qual possui a obrigatoriedade da ANVISA para produto de uso hospitalar conforme a **RDC Nº 35, de 16 de agosto de 2010**, sendo o restante dos itens 7, 9 e 10 conforme a RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010, produtos saneantes com classificação de RISCO I e RISCO II, FICANDO AS INDICAÇÕES DE USO CONFORME INDICAÇÃO DO FABRICANTE, de acordo com a sua classificação e finalidade.

Anexamos a esta contrarrazão as RDCs aplicáveis, bem como rótulos e boletins que comprovam que nossos produtos atendem plenamente ao solicitado em edital, indicados para o uso hospitalar e afirmamos a qualidade dos mesmos no qual são utilizados nos mais renomados hospitais do Brasil, como HCPA, HMAPA, HGEJF, HGEBE, HGEF, Hospital São Lucas( Juína – MT) Hospital Municipal de Aripuanã –MT entre outros.

### **V) Dos Requerimentos:**

Diante do exposto, demonstrando a total falta de embasamento legal do recurso da recorrente, REQUER-SE a total improcedência do recurso administrativo interposto pela empresa MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA, e a manutenção integral do presente certame regulatório, com a continuidade de seus procedimentos.

**Termos em que, Pede deferimento.**

**Cuiabá, 21 de maio de 2024**

CENTRAL CLEAN  
CUIABA COMERCIO  
DE PRODUTOS DE  
HIGI:186087340001  
13

Assinado de forma digital  
por CENTRAL CLEAN  
CUIABA COMERCIO DE  
PRODUTOS DE  
HIGI:18608734000113  
Dados: 2024.05.21  
11:07:53 -04'00'

**Central Clean Cuiabá Higiene Profissional**


Rua das Monções – Bairro: Jardim Bom Clima – Cuiabá MT – CEP: 78048-236

Tel.: (65) 2127-9584 - (065) 9 9337-6164

E-mail: centralcleancuiaba@hotmail.com

CENTRAL CLEAN CUIABA Assinado de forma digital por  
COMERCIO DE CENTRAL CLEAN CUIABA  
PRODUTOS DE COMERCIO DE PRODUTOS DE  
HIGI:18608734000113 HIGI:18608734000113  
Dados: 2024.05.21 11:07:37 -04'00'

**CENTRAL CLEAN CUIABA COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE  
PROFISSIONAL LTDA**

Documento assinado digitalmente  
 **LUIS FERNANDO MROZ**  
Data: 21/05/2024 11:30:58-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**LUIS FERNANDO MROZ - SÓCIO ADMINISTRADOR**

# KALYLAV FORCE

## DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS ASSISTÊNCIA À SAÚDE

### • DESCRIÇÃO DO PRODUTO

KALYLAV FORCE é um detergente alcalino, especialmente formulado para aumentar a eficácia dos processos de lavagens em roupas de sujidade pesada.

### • VANTAGENS E BENEFÍCIOS

KALYLAV FORCE possui alto teor de ativos, sequestrantes e coadjuvantes, diminuindo a tensão superficial da solução de lavagem. Sujidade será removida com maior facilidade. Produto eficaz para qualquer tipo de sujidade hospitalar. Eficiente em gorduras, graxas, óleos, etc. Evita re-deposição de incrustações inorgânicas.

### • INSTRUÇÕES DE USO

KALYLAV FORCE deverá ser utilizado nas concentrações de 3 à 8 mL de produto para cada quilo de roupa seca, variação depende da sujidade dos tecidos.  
Tempo: de 10 à 15 minutos.  
Temperatura da água: fria até 80°C.

### • PRECAUÇÕES

Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos. Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância durante 15 minutos. Se ingerido não provoque vômito. Em ambos os casos, procure cuidados médicos, levando consigo o rótulo do produto. Não reutilize a embalagem vazia.

### • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparência: Líquido límpido a levemente opalescente  
Cor: levemente amarelado  
Densidade: 1,335 - 1,355  
Alcalinidade livre (% NaOH): mínimo 24%  
Composição: Hidróxido de sódio  
Quelante  
Coadjuvante  
Veículo

### • INFORMAÇÕES GERAIS

Conservar o produto na sua embalagem original e em local seco, fresco e longe de alimentos. Nossos serviços de atendimento ao cliente estarão sempre ao dispor para sugerir o uso mais eficiente de nossos produtos e sistemas de aplicação, determinante para seu melhor aproveitamento e segurança.

Aut. Func. / M.S. N° 3.01.546-9



# KALYLAV POWER

## DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS ASSISTÊNCIA À SAUDE

### • DESCRIÇÃO DO PRODUTO

KALYLAV POWER é um detergente completo que pode ser utilizado como único produto em sistemas de lavagem de roupas.

### • VANTAGENS E BENEFÍCIOS

KALYLAV POWER proporciona:

- Remoção de manchas de gordura, graxas e óleo.
- Sua ação dispersante evita re-deposição da sujeira.
- Seus componentes especiais agem como agentes desengordurantes.
- Branqueador óptico agindo direto no tecido melhorando o brilho.

### • INSTRUÇÕES DE USO

KALYLAV POWER deverá ser utilizado nas concentrações de 4 a 9 mL de produto para cada quilo de roupa seca, variação depende da sujeira dos tecidos.  
Tempo de 10 a 15 minutos.  
Temperatura da água de: fria até 80° C.

### • PRECAUÇÕES

Conservar fora do alcance das crianças e dos animais domésticos. Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância durante 15 minutos. Se ingerido não provoque vômito. Em ambos os casos, procure cuidados médicos, levando consigo o rótulo do produto. Não reutilize a embalagem vazia.

### • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparência: Líquido límpido  
Cor: verde fluorescente  
Densidade: 1,165 - 1,185  
Alcalinidade livre (% NaOH): 8,5 - 10,0%  
Composição: Hidróxido de sódio  
Sequestrante  
Branqueador óptico  
Tensoativos não iônicos  
Quelante  
Coadjuvante  
Hidrótopo  
Corante  
Veículo

### • INFORMAÇÕES GERAIS

Conservar o produto na sua embalagem original e em local seco, fresco e longe de alimentos. Nossos serviços de atendimento ao cliente estarão sempre ao dispor para sugerir o uso mais eficiente de nossos produtos e sistemas de aplicação, determinante para seu melhor aproveitamento e segurança.

Aut. Func. / M.S. N° 3.01.546-9



# KALYLAV SOFT G

## AMACIANTE DE TECIDOS E ROUPAS ASSISTÊNCIA À SAUDE

### • DESCRIÇÃO DO PRODUTO

KALYLAV SOFT G é um produto viscoso, que desembaraça e amacia as fibras dos tecidos.

### • VANTAGENS E BENEFÍCIOS

Proporciona maior durabilidade aos tecidos, deixando roupas macias e perfumadas. Facilita na extração da água e ao passar tanto a ferro quanto na calandra. Deixando uma suave sensação de limpeza e maciez.

### • INSTRUÇÕES DE USO

Usar no enxágüe final das lavagens. Dosando de 5 a 8 mL por quilo de roupa seca. Tempo em amaciamento de 3 minutos em nível de água médio e temperatura d'água fria.

### • PRECAUÇÕES

Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos. Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância durante 15 minutos. Se ingerido não provoque vômito. Em ambos os casos, procure cuidados médicos, levando consigo o rótulo do produto. Não reutilize a embalagem vazia.

### • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparência: Líquido viscoso opaco  
Cor: azul claro  
Odor: floral  
Densidade: 0,950 - 0,970  
Viscosidade: mínimo 18 segundos (Copo Ford nº 4)  
Composição: Cloreto de diestearil dimetil amônio  
Branqueador ótico  
Corante,  
Conservante  
Fragrância  
Veículo.

### • INFORMAÇÕES GERAIS

Conservar o produto na sua embalagem original e em local seco, fresco e longe de alimentos. Nossos serviços de atendimento ao cliente estarão sempre ao dispor para sugerir o uso mais eficiente de nossos produtos e sistemas de aplicação, determinante para seu melhor aproveitamento e segurança.

Aut. Func/M.S.: 3.01.546-9



# KALYLAV WHITE

## DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES

### • DESCRIÇÃO DO PRODUTO

KALYLAV WHITE é um produto líquido alvejante, recomendado para remoção de manchas e alvejamento em lavanderias. Utilizar em fibras de linho, algodão e poliéster/algodão. Não usar em sedas, lã, rayon e nylon.

### • INSTRUÇÕES DE USO

KALYLAV WHITE deverá ser usado em concentrações de 8 a 10 ml para cada quilo de roupa seca. Tempo de 10 a 15 minutos em temperatura da água de fria até 40° C. Após enxaguar e neutralizar.

### • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparência: líquido límpido  
Cor: amarelo claro  
Odor: típico de cloro  
Densidade: 1,160 - 1,200  
% Cl<sub>2</sub>: mínimo 7,5%  
Composição: Hipoclorito de sódio  
Sequestrante  
Veículo

### • VANTAGENS E BENEFÍCIOS

KALYLAV WHITE proporciona:

- Alvejamento em roupas brancas. Eficiente alvejante e bactericida.
- Fácil aplicação.
- Ação em baixas temperaturas.

### • PRECAUÇÕES

Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos. Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância durante 15 minutos. Se ingerido não provoque vômito. Em ambos os casos, procure cuidados médicos, levando consigo o rótulo do produto. Não reutilize a embalagem vazia.

### • INFORMAÇÕES GERAIS

Conservar o produto na sua embalagem original e em local seco, fresco e longe de alimentos. Nossos serviços de atendimento ao cliente estarão sempre ao dispor para sugerir o uso mais eficiente de nossos produtos e sistemas de aplicação, determinante para seu melhor aproveitamento e segurança.

Aut. Func. / M.S. N° 3.01.546-9



Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

## Detalhe do Produto: KALYLAV WHITE

<b>Nome da Empresa</b>	KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
<b>CNPJ</b>	01.415.865/0001-81	<b>Autorização</b>	3.01.546-9
<b>Nome Comercial</b>	KALYLAV WHITE		
<b>Classe Terapêutica</b>	DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES		
<b>Registro</b>	315460136		
<b>Processo</b>	25351.562326/2010-91		
<b>Vencimento do Registro</b>	23/05/2026		
<b>Situação do Produto</b>	ATIVO		

**Rótulo**

Visualizar 1º rótulo

<b>Apresentação</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
BOMBONA PLASTICA + FILME DE POLIETILENO	LIQUIDO	1	23/05/2011
<b>Validade</b>	3 meses	<b>Registro</b>	3154601360011

**Princípio Ativo****Embalagem**

- Primária - BOMBONA PLASTICA
- Secundária - FILME DE POLIETILENO

**Local de Fabricação****Fabricantes Nacionais**

- KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ALVORADA - BRASIL

**Fabricantes Internacionais***[sem dados cadastrados]***Via de Administração***[sem dados cadastrados]***IFA único**

Não

**Conservação**

INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

**Restrição de prescrição***[sem dados cadastrados]*

# KALYLAV SOUR G

## NEUTRALIZADOR DE RESÍDUO ALCALINO ASSISTÊNCIA À SAUDE

### • DESCRIÇÃO DO PRODUTO

KALYLAV SOUR G é um neutralizador e anticloro indicado para todos os tipos de tecidos. Elimina resíduos de cloro e neutraliza alcalinidade da roupa em uma operação.

### • INSTRUÇÕES DE USO

Usar de 1 a 3 mL de KALYLAV SOUR G por quilo de roupa seca no processo de lavagem com água em nível médio ou alto.

Temperatura da água fria nunca acima de 40° C.  
Tempo: de 3 a 5 minutos.

### • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparência: líquido límpido  
Cor: levemente esverdeado  
Odor: irritante  
Densidade: 1,270 - 1,290  
% Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>5</sub>: 28,0 - 32,0%  
Composição: Metabissulfito de sódio  
Coadjuvante  
Veículo.

### • VANTAGENS E BENEFÍCIOS

Eficaz em água com alcalinidade dissolve-se rapidamente evitando desgaste e amarelamento dos tecidos. Seu uso nos processos de lavagem reduz o número de enxágües, consumo de água e energia.

### • PRECAUÇÕES

Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos. Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância durante 15 minutos. Se ingerido não provoque vômito. Em ambos os casos, procure cuidados médicos, levando consigo o rótulo do produto. Não reutilize a embalagem vazia.

### • INFORMAÇÕES GERAIS

Conservar o produto na sua embalagem original e em local seco, fresco e longe de alimentos. Nossos serviços de atendimento ao cliente estarão sempre ao dispor para sugerir o uso mais eficiente de nossos produtos e sistemas de aplicação, determinante para seu melhor aproveitamento e segurança.

Aut. Func/M.S.: 3.01.546-9



# KALYLAV FORCE

DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS  
USO INSTITUCIONAL / ASSISTÊNCIA À SAÚDE



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

**"ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" - CLASSE DE RISCO 8 - Nº ONU: 1824**

Descrição: KALYLAV FORCE é um detergente especialmente formulado, para aumentar a eficácia nos processos de lavagens de roupas com sujidade pesada.

Instruções de uso: utilizar de 3 a 8 mL de KALYLAV FORCE, dependendo do tipo de sujidade, para cada quilo de roupa seca, deixando agir de 10 a 15 minutos em temperatura ambiente ou até 80°C.

Composição: Hidróxido de sódio, Coadjuvante, Quelante e Veículo.

**REG. M.S.: 315460147**

**ORD.PROD.: Lote nº:**

**DATA FAB.:**

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

## 30L ≈ 40kg

**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. Não inale vapores/ aerossóis. Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ botas/ proteção ocular/ proteção facial. Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. Não misture com água na embalagem original. Não aplique em superfície aquecida.**

EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. NÃO provoque vômito.

EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água/ tome um banho. 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 fácil. Continue enxaguando.

EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e em uma posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA através do disque-intoxicação 0800 014 8110.

ABERTURA DA EMBALAGEM: Não perfure a tampa, abra e manuseie o produto com cuidado. Ao abrir a embalagem, fazer de modo a evitar respingos. Usar óculos de proteção, luvas, botas e avental de borracha.

ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM: Conservar o produto na sua embalagem original, em local seco, fresco, longe de alimentos, produtos ácidos, agentes oxidantes e distante da água, mantendo sempre a embalagem bem fechada.

**"Água: pode faltar. Não desperdice."**

**PERIGO: PROVOCA QUEIMADURA SEVERA NA PELE E DANOS AOS OLHOS. PROVOCA LESÕES OCULARES GRAVES. TRATAMENTO ESPECÍFICO. CONTÉM HIDRÓXIDO DE SÓDIO.**



KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Matriz: Alvorada / RS  
Av. Presidente Getúlio Vargas, 8856  
CEP 94.836-000 | Fone: 51 3044.8000  
CNPJ: 01.415.865/0001-81 I.E. 165/0140034  
Filial: Nossa Senhora do Socorro / SE  
Av. Estrutural B, quadra B, lotes 4 e 5  
CEP 49.160-000 | Fone: 79 3256.8726  
CNPJ: 01.415.865/0013-15 I.E. 27.160.675-4

Aut. Func. / M.S. nº 3.01.546-9

[www.kalykim.com.br](http://www.kalykim.com.br)

NUNCA REUTILIZE A EMBALAGEM VAZIA  
CIT FONE: 0800 780 200

# KALYLAV POWER

DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS  
USO INSTITUCIONAL / ASSISTÊNCIA À SAÚDE



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

**"ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" - CLASSE DE RISCO 8 - Nº ONU: 1824**

Descrição: KALYLAV POWER é um detergente que pode ser utilizado como único produto para lavagem de roupas.

Instruções de uso: Utilizar de 4 a 9 mL de KALYLAV POWER, dependendo do tipo de sujidade, para cada quilo de roupa seca, deixando agir de 10 a 15 minutos em temperatura ambiente ou até 80°C.

Composição: Hidróxido de Sódio, Sequestrante, Coadjuvante, Tensoativo não iônico, Hidrótopo, Branqueador óptico, Quelante, Corante e Veículo.

**REG. M.S.: 315460148**

**ORD.PROD.: Lote nº:**

**DATA FAB.:**

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

**30L ≈ 35kg**



KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Matriz: Alvorada / RS  
Av. Presidente Getúlio Vargas, 8856  
CEP 94.836-000 | Fone: 51 3044.8000  
CNPJ: 01.415.865/0001-81 I.E. 165/0140034  
Filial: Nossa Senhora do Socorro / SE  
Av. Estrutural B, quadra B, lotes 4 e 5  
CEP 49.160-000 | Fone: 79 3256.8726  
CNPJ: 01.415.865/0013-15 I.E. 27.160.675-4

Aut. Func. / M.S. nº 3.01.546-9

[www.kalykim.com.br](http://www.kalykim.com.br)

NUNCA REUTILIZE A EMBALAGEM VAZIA  
CIT FONE: 0800 780 200

**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. Não inale vapores/ aerossóis. Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ botas/ proteção ocular/ proteção facial. Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. Não misture com água na embalagem original. Não aplique em superfície aquecida.**

EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. NÃO provoque vômito.

EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água/ tome um banho. 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 fácil. Continue enxaguando.

EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e em uma posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA através do disque-intoxicação 0800 014 8110.

ABERTURA DA EMBALAGEM: Não perfure a tampa, abra e manuseie o produto com cuidado. Ao abrir a embalagem, fazer de modo a evitar respingos. Usar óculos de proteção, luvas, botas e avental de borracha.

ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM: Conservar o produto na sua embalagem original, em local seco, fresco, longe de alimentos, produtos ácidos, agentes oxidantes e distante da água, mantendo sempre a embalagem bem fechada.

**"Água: pode faltar. Não desperdice."  
PERIGO: PROVOCA QUEIMADURA SEVERA NA PELE E DANOS AOS OLHOS. PROVOCA LESÕES OCULARES GRAVES. TRATAMENTO ESPECÍFICO. CONTÉM HIDRÓXIDO DE SÓDIO.**



# KALYLAV SOUR G

NEUTRALIZADOR DE RESÍDUO ALCALINO  
USO INSTITUCIONAL / ASSISTÊNCIA À SAÚDE



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

**"LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO" - CLASSE DE RISCO I**

Descrição: KALYLAV SOUR G é um neutralizador indicado para todos os tipos de tecidos. Elimina resíduos e neutraliza alcalinidade da roupa em uma operação.

Instruções de uso: Usar de 1 a 3 mL de KALYLAV SOUR G por quilo de roupa seca no processo de lavagem com água em nível médio ou alto.

Temperatura da água: fria nunca acima de 40°C.

Tempo: 3 a 5 minutos.

Composição: Metabissulfito de sódio, Coadjuvante e Veículo.

**ORD.PROD.: Lote nº:**

**DATA FAB.:**

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

**30L ≈ 38kg**

**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. Telefones para emergências toxicológicas: CEATOX: 0800 014 8110 ou CIT/RS: 0800 780 200. Nunca reutilize a embalagem vazia. Mantenha o produto na sua embalagem original, em local seco, fresco e longe de alimentos, mantendo sempre a embalagem bem fechada. Nossos serviços de atendimento ao cliente estarão sempre ao dispor para sugerir o uso mais eficiente de nossos produtos e sistemas de aplicação, determinante para seu melhor aproveitamento e segurança.

**"Água: pode faltar. Não desperdice."**

**PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO  
NA ANVISA, Nº 25351023866201010**



KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Matriz: Alvorada / RS**

Av. Presidente Getúlio Vargas, 8856  
CEP 94.836-000 | Fone: 51 3044.8000  
CNPJ: 01.415.865/0001-81 I.E. 165/0140034

**Filial: Nossa Senhora do Socorro / SE**

Av. Estrutural B, quadra B, lotes 4 e 5  
CEP 49.160-000 | Fone: 79 3256.8726  
CNPJ: 01.415.865/0013-15 I.E. 27.160.675-4

Aut. Func. / M.S. nº 3.01.546-9

[www.kalykim.com.br](http://www.kalykim.com.br)

NUNCA REUTILIZE A EMBALAGEM VAZIA  
CIT FONE: 0800 780 200

# KALYLAV SOFT G



AMACIANTE DE TECIDOS E ROUPAS  
USO INSTITUCIONAL / ASSISTÊNCIA À SAÚDE

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

**"LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO" - CLASSE DE RISCO I**

Descrição: KALYLAV SOFT G desembaraça as fibras dos tecidos, proporcionando maciez aliada a um suave perfume.  
Instruções de uso: Usar no enxágue final da lavagem, dosando de 5 a 8 mL por quilo de roupa seca.

Composição: Cloreto de diestearil dimetil amônio, Branqueador óptico, Corante, Conservante, Fragrância e Veículo.

**PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO  
NA ANVISA, Nº 25351715170200980**

**ORD.PROD.: Lote nº:  
DATA FAB.:  
VÁLIDO POR: 24 MESES,  
a partir da data de fabricação.**

## 30L ≈ 28kg

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

Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e contato com os olhos. Evite o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos. 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, levando o rótulo do produto. Telefones para emergências toxicológicas: CEATOX: 0800 014 8110 ou CIT/RS: 0800 780 200. Nunca reutilize a embalagem vazia. Mantenha o produto na sua embalagem original, em local seco, fresco e longe de alimentos, mantendo sempre a embalagem bem fechada. Nossos serviços de atendimento ao cliente estarão sempre ao dispor para sugerir o uso mais eficiente de nossos produtos e sistemas de aplicação, determinante para seu melhor aproveitamento e segurança.

**"Água: pode faltar. Não desperdice."**



KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Matriz: Alvorada / RS  
Av. Presidente Getúlio Vargas, 8856  
CEP 94.836-000 | Fone: 51 3044.8000  
CNPJ: 01.415.865/0001-81 I.E. 165/0140034  
Filial: Nossa Senhora do Socorro / SE  
Av. Estrutural B, quadra B, lotes 4 e 5  
CEP 49.160-000 | Fone: 79 3256.8726  
CNPJ: 01.415.865/0013-15 I.E. 27.160.675-4

Aut. Func. / M.S. nº 3.01.546-9

[www.kalykim.com.br](http://www.kalykim.com.br)

NUNCA REUTILIZE A EMBALAGEM VAZIA  
CIT FONE: 0800 780 200

# KALYLAV WHITE

DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES  
USO ASSISTÊNCIA À SAÚDE



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

"ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" - CLASSE DE RISCO 8 - Nº ONU: 1791

Descrição: KALYLAV WHITE é um desinfetante para roupas hospitalares a base de cloro.

Instruções de uso: KALYLAV WHITE deverá ser usado numa concentração de 1% (v/v), ou seja, diluir 10 mL de produto para cada litro de água, com tempo de 10 minutos. Sua aplicação deverá ser feita à temperatura ambiente. Após enxaguar.

Composição: Hipoclorito de sódio, Sequestrante e Veículo.

Composição: Componente ativo: cloro mínimo de 7,5%

REG. M.S.: 315460136

ORD.PROD.: Lote nº:

DATA FAB.:

VÁLIDO POR: 06 MESES,  
a partir da data de fabricação.

# 30L $\approx$ 34kg

Av. Presidente Getúlio Vargas, 8856  
Alvorada/RS | CEP 94836-000  
CNPJ: 01.415.865/0001-81 | I.E.: 165/0140034  
Aut. Func. / M.S. Nº 3.01.546-9  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
www.kalykim.com.br | (51) 3044-8000

**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. Não inale vapores/ aerossóis. Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ botas/ proteção ocular/ proteção facial. Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.**

EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. NÃO provoque vômito.

EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água/ tome um banho. 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 fácil. Continue enxaguando.

EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e em uma posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA através do disque-intoxicação 0800 014 8110.

ABERTURA DA EMBALAGEM: Não perfure a tampa, abra e manuseie o produto com cuidado. Ao abrir a embalagem, fazer de modo a evitar respingos. Usar óculos de proteção, luvas, botas e avental de borracha.

ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM: Conservar o produto na sua embalagem original, em local seco, fresco, longe de alimentos, produtos ácidos, agentes oxidantes e distante da água, mantendo sempre a embalagem bem fechada.

**"Água: pode faltar. Não desperdice."**

**PERIGO: PROVOCA QUEIMADURA SEVERA NA PELE E DANOS AOS OLHOS. PROVOCA LESÕES OCULARES GRAVES. TRATAMENTO ESPECÍFICO. CONTÉM HIPOCLORITO DE SÓDIO.**



NUNCA REUTILIZE A EMBALAGEM VAZIA

CIT FONE: 0800 780 200

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 14, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2007**

***Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências.***

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto no- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em 5 de fevereiro de 2007,

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de saneantes, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade de regulamentar as condições para o registro dos produtos saneantes com ação antimicrobiana;

considerando a necessidade de definir, classificar e estabelecer critérios técnicos para os produtos saneantes com ação antimicrobiana.

considerando a existência de regulamentos específicos sobre produtos saneantes sob controle da vigilância sanitária;

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei n. o- 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os produtos saneantes sob o Regulamento Sanitário conforme estabelece a Lei n.o- 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto no- . 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e suas atualizações;

considerando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conjunto de ações definido pelo § 1o- do art. 6o- e pelos arts. 15 a 18 da Lei no- 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária;

considerando a necessidade e a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL, em especial a Resolução GMC no- . 50/06;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art 1o- Aprovar o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC no- 50/06, que consta em anexo à presente Resolução.

Art 2o- Revoga-se os seguintes itens da Portaria no 15, de 23 de agosto de 1988, da Divisão Nacional de Produtos Saneantes Domissanitários:

Subitens 2,6,9 e 10 do item III;

Subitens 1,2,3,4,5 e 6 do item IV;

Item VI;

Subitem V do item VII;

Subitens 5 e 5.1 do item VIII;

Itens A,B,C,D,E e F do subanexo 2;

Art 3o- Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a áreas e artigos críticos, áreas e artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria no- 15, de 23/08/88 e suas atualizações.

Art 4o- Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

### ANEXO

#### REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

Os microorganismos são as formas de vida mais difundida na natureza. Sua presença tem efeitos positivos e negativos para a vida do homem, conseqüentemente, seu controle é fundamental para evitar que estes efeitos produzam conseqüências indesejáveis, para a saúde, o meio ambiente e os bens que fazem à qualidade de vida do ser humano.

O mencionado controle pode ser realizado por meio físico ou químico, os quais devem ser específicos para a ação desejada e não devem produzir efeitos colaterais indesejáveis.

O presente Regulamento tem como missão ser um documento que integre os objetivos, alcance, classificação, limitações e controles a serem efetuados sobre os produtos químicos e processos destinados ao controle dos microorganismos no habitat do ser humano.

#### CAPÍTULO I

#### DE ORDEM GERAL

##### 1. OBJETIVO

O presente Regulamento Técnico tem como objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana a serem comercializados.

##### 2. ALCANCE

Este Regulamento compreende os produtos com ação antimicrobiana destinados ao uso em objetos, sobre superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, em indústrias, em hospitais, estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados.

##### 3. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO

3.1 Desinfetante: É um produto que mata todos os microrganismos patogênicos mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas.

3.2 Sanitizante: É um agente/produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros de acordo com as normas de saúde.

3.3 Desodorizante: Produto que tem em sua composição substância com atividade antimicrobiana capaz de controlar odores desagradáveis.

3.4 Fungicida: É um produto letal para todas as formas de fungos.

3.5 Germicida: É um produto de ação letal sobre os microrganismos, especialmente os patogênicos (germes).

3.6 Produto de uso institucional: Produto destinado à venda e utilização sob responsabilidade de pessoa jurídica, não sendo necessária a aplicação por pessoa/entidade especializada.

3.7 Produto de uso profissional: Produto que por seu risco ou uso específico deve ser aplicado/manipulado exclusivamente por pessoa especializada.

3.8 Superfícies fixas: Aquelas de grande extensão, tais como pisos, paredes, mobiliários etc.

3.9 Sufixo “cida”: Indica que a ação antimicrobiana é a morte dos microrganismos a que se referem, por exemplo: germicida, microbicida, bactericida, fungicida etc.

3.10 Sufixo “stático”/ prefixo “anti”: Indica que a ação antimicrobiana limita-se a inibição do crescimento (multiplicação) do microrganismo sem chegar necessariamente a produzir-se a morte do mesmo, exemplos: bacteriostático, fungistático, antibacteriano etc.

3.11 Substância ou Princípio Ativo: Componente que, na formulação, é responsável por pelo menos uma determinada ação do produto.

3.12 Coadjuvante/Adjuvante: Componente complementar que melhora as propriedades do produto.

3.13 Artigos não críticos: Objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares, que entram em contato superficial com a pele intacta do organismo.

3.14 Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não produtos dos quais trata este Regulamento.

3.15 Avaliação toxicológica: Estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua ação em animais de laboratório e outros sistemas de prova, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

3.16 Produto formulado pronto para uso: Formulação que para seu uso não necessita de nenhum procedimento de diluição.

3.17 Produto técnico: Substância obtida diretamente das matérias-primas por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico) cuja composição contém porcentagens definidas de ingrediente ativo, impurezas e aditivos.

3.18 Produto de uso doméstico: São formulações de baixa toxicidade e consideradas de uso seguro, de acordo com as recomendações de uso.

3.19 Rótulo: Identificação impressa ou litografada, assim como também inscrições pintadas ou gravadas a fogo, pressão ou decalco, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens e envoltórios.

#### 4. CLASSIFICAÇÃO POR ÂMBITO DE APLICAÇÃO

4.1 USO GERAL - Produtos para uso domiciliar e em ambientes públicos.

4.2 USO HOSPITALAR - Produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde.

4.3 USO EM INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS - Produtos destinados a serem utilizados em locais dedicados à produção/elaboração, fracionamento ou manipulação de alimentos.

4.4 USO ESPECÍFICO - Produtos destinados a serem utilizados com fim específico, segundo as indicações de rótulo.

#### 5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

5.1 Para fins de solicitação de registro de um produto domissanitário com ação antimicrobiana deverão ser apresentados os dados que constam no Anexo I deste Regulamento.

5.2 Somente serão permitidas como princípios ativos de produtos com ação antimicrobiana, substâncias comprovadamente aceitas pela EPA, FDA ou Comunidade Européia. Em caso de substâncias ativas que não atendam a esta condição, deverão ser apresentados os dados constantes no Anexo II.

5.2.1 Poderão existir produtos com ação antimicrobiana formulados com substâncias ou mistura de substâncias que não são classificadas individualmente como princípios ativos com atividade antimicrobiana, desde que proporcionem a ação desejada.

5.2.2 Não serão permitidas nas formulações substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem, segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer - (IARC/OMS).

5.3 As condições de rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana figuram no Anexo III.

5.4 Os produtos com ação antimicrobiana somente serão registrados e autorizados para seu uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, através de análises prévias realizadas com o produto final nas diluições e condições de uso indicadas.

5.5 Os produtos com ação antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC - Association of Official Analytical Chemists ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização. Quando não existirem métodos das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente analisará caso a caso os métodos apresentados.

5.6 Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam no Anexo V.

5.7 As embalagens e tampas dos produtos com ação antimicrobiana deverão ser em todas as suas partes resistentes a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte e manipulação.

5.7.1 Não serão permitidas embalagens de vidro para uso doméstico, ficando a cargo da Autoridade Sanitária competente analisar a possibilidade da utilização das mesmas para outras destinações.

5.7.2 Os produtos de uso doméstico poderão conter um volume máximo de 5 (cinco) kg/litros.

5.8 Serão permitidas associações de limpadores com sanitizantes/desinfetantes.

5.9 Os produtos com ação antimicrobiana deverão apresentar Dose Letal 50, por via oral, para ratos brancos machos, superior a 2000 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida ou superior a 500 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida. Será permitido o cálculo teórico de DL 50 oral.

## CAPÍTULO II

### PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO GERAL

#### 1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos com ação antimicrobiana de uso doméstico, institucional ou industrial, destinados a serem aplicados sobre os objetos, superfícies inanimadas e ambientes.

#### 2. CLASSIFICAÇÃO

##### 2.1 Desodorizantes

##### 2.2 Sanitizantes

##### 2.3 Desinfetantes

#### 3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1 Produtos destinados exclusivamente a desodorização/sanitização/desinfecção de pisos, paredes, mobiliários e outras superfícies, ambientes, sanitários e utensílios que não entrem em contato com alimentos.

## CAPÍTULO III

### PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS

#### 1 ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos para uso em objetos, equipamentos e superfícies inanimadas e ambientes onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, utilizados em cozinhas, indústrias alimentícias, laticínios, frigoríficos, restaurantes e demais locais produtores ou manipuladores de alimentos.

#### 2 CLASSIFICAÇÃO

##### 2.1 Sanitizantes

##### Desinfetantes

#### 3 LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Produtos destinados exclusivamente à sanitização/desinfecção de superfícies e equipamentos que entram em contato com o alimento.

#### 4 LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS PERMITIDAS

Somente serão permitidas as substâncias constantes da lista do Code of Federal Regulation No- 21 parágrafo 178.1010 e as da Diretiva No- 98/8/CE, obedecendo as respectivas restrições e suas atualizações.

#### 5 CONSIDERAÇÕES ESPECÍFICAS PARA ROTULAGEM

Nas instruções de uso contidas no rótulo dos produtos abrangidos neste capítulo deverá constar a indicação de enxágüe ou não, dependendo do caso.

## CAPÍTULO IV

### PRODUTOS DE AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO HOSPITALAR

#### 1 ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos para uso em ambientes, pisos, paredes, mobiliários e artigos (objetos, equipamentos e acessórios) utilizados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde.

#### 2 CLASSIFICAÇÃO

##### 2.1 Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos

### 3 LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS NÃO PERMITIDAS

Não serão permitidas nas composições de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas os seguintes princípios ativos:

- Formaldeído
- Paraformaldeído
- Glutaraldeído
- Glioxal

### CAPÍTULO V

#### PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO ESPECÍFICO

##### 1 ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos que, em função de seu uso específico, não se enquadram nas classificações dos capítulos anteriores deste Regulamento.

##### 2 CLASSIFICAÇÃO

2.1 Desinfetante para lactários

2.2 Desinfetante para piscinas

2.3 Desinfetante para água para consumo humano

2.4 Sanitizante/Desinfetante para tecidos e roupas

2.5 Sanitizante/Desinfetante para roupas hospitalares

2.6 Outros

##### 3 LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1 Desinfetante para lactários - produto destinado à desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal de recém-nascidos e bebês, assegurando a destruição de germes patogênicos.

Somente poderão ser utilizados como princípios ativos substâncias inorgânicas liberadoras de cloro ativo e hipocloritos de sódio, lítio ou cálcio.

3.2 Desinfetante para água para consumo humano - produto destinado a destruir os germes patogênicos e manter uma barreira de proteção em águas destinadas ao consumo humano, obedecendo os padrões referentes a níveis de metais pesados, componentes orgânicos e outras impurezas que comprometam a saúde da população conforme normas vigentes de cada Estado Parte. Poderão ser utilizados como princípios ativos substâncias orgânicas e inorgânicas liberadoras de cloro ativo. Para o uso de outras substâncias ativas deverão acompanhar-se de dados toxicológicos e outros que comprovem a segurança da mesma em função da finalidade de uso proposto e da saúde humana

3.3 Desinfetante para piscinas - produto empregado com finalidade higiênica e estética para evitar a transmissão de doenças contagiosas em águas de piscina. Poderão ser utilizados como princípios ativos substâncias orgânicas e inorgânicas liberadoras de cloro ativo, sais de quaternário de amônio e monopersulfato de potássio.

Para o uso de outras substâncias ativas deverão acompanhar-se de dados toxicológicos e outros que comprovem a segurança da mesma em função da finalidade de uso proposto e da saúde humana.

3.4 Sanitizante/Desinfetante para tecidos e roupas - produto destinado à eliminação ou redução de microorganismos em tecidos e roupas, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem.

3.5 Sanitizante/Desinfetante para roupas hospitalares - produto destinado à eliminação ou redução de microorganismos em roupas utilizadas em hospitais e estabelecimentos relacionados à saúde, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem.

### ANEXO I

#### REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

1 Nome do detentor do registro.

2 Endereço e telefone comercial.

- 3 Número da Habilitação/Autorização do estabelecimento do fabricante ou o que corresponda.
- 4 Nome do Responsável Técnico.
- 5 Denominação genérica do produto.
- 6 Nome/marca.
- 7 Forma física e tipo de apresentação.
- 8 Fórmula completa indicando os princípios ativos e demais componentes relacionados pelos nomes técnicos ou químicos em porcentagem p/p, p/v ou v/v.
- 9 Nome químico, comum ou genérico das matérias primas e número CAS.
- 10 Especificações físico-químicas, informação técnica e de segurança e conteúdo de possíveis impurezas quando houver nos princípios ativos.
- 11 Metodologia de análise do produto acabado.
- 12 Prazo de validade proposto para o produto avaliado por dados de estabilidade.
- 13 Descrição breve do método de produção.
- 14 Categoria/classe de uso.
- 15 Instruções de uso.
- 16 Descrição da embalagem primária/secundária (quando existir e for o caso).
- 17 Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.
- 18 Características físico-químicas do produto.
- 19 Modelo de rotulagem da embalagem primária e secundária (se for o caso).
- 20 Resultado/laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto de acordo com o uso proposto.
- 21 Condições de armazenamento.

## ANEXO II

### DADOS NECESSÁRIOS PARA AVALIAÇÃO DE NOVOS PRINCÍPIOS ATIVOS

- 1 Toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados;
- 2 Toxicidade aguda por via dérmica para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados;
- 3 Toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de CL50 e descrição dos sintomas observados;
- 4 Teste de irritação dérmica e ocular considerando os critérios estabelecidos nas respectivas metodologias internacionais para realização dos ensaios;
- 5 Teste de sensibilidade dérmica em cobaias;
- 6 Teste para verificação de mutagenicidade in vitro e in vivo;
- 7 Teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos;
- 8 Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos;
- 9 Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies sendo uma de preferência não roedora;
- 10 Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, pelo mínimo, em 2 gerações. Dependendo do caso, o órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados:
  - Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória, (14/21/28 dias), em camundongos, coelhos e ratos;
  - Teste de toxicidade subcrônica (noventa dias) por via oral, dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos.

## ANEXO III

## ROTULAGEM DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

Além de atender às exigências da Resolução RDC no- 184 de 22/10/2001 , bem como suas atualizações, os produtos com ação antimicrobiana deverão incluir no rótulo:

- 1 Classificação: no painel principal junto ao nome do produto.
- 2 Frases relacionadas com o risco, frases de advertências e de primeiros socorros indicadas no Anexo IV.
- 3 Restrições de uso (se for o caso).
- 4 Instruções de uso: no painel principal ou no painel secundário.
- 5 Diluição de uso: se for o caso, deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.
- 6 Tempo de contato: segundo o uso proposto.
- 7 Limitações de uso: de acordo com as características da formulação.
- 8 “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”; frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.
- 9 Princípios ativos: nomes químicos ou técnicos com suas respectivas concentrações no painel principal do produto ou no secundário.
- 10 Número do registro com a sigla da Autoridade competente.
- 11 A menção ou não no rótulo do produto do nome do Responsável Técnico no Estado Parte receptor, deverá respeitar as exigências legais previstas no mencionado Estado Parte.

## ANEXO IV

## FRASES OBRIGATÓRIAS PARA OS PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

A) Em todos os rótulos dos produtos com ação antimicrobiana deverão constar as seguintes frases:

1 “CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas.” - esta frase poderá ser omitida se for comprovado que o produto 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. Esta frase deverá constar no painel principal.

2 “Não misturar com outros produtos” , exceto se tal procedimento estiver indicado pelo fabricante no rótulo.

3 “Usar luvas para sua aplicação.” - esta frase poderá ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica 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.

4 “Não utilizar para desinfecção de alimentos”, quando for o caso.

5 “Não ingerir.”

6 Para produtos em spray e aerossóis:

6.1 “Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais.”

6.2 “Não perfurar a embalagem.”

6.3 “Não aplicar próximo a chamas.”

6.4 “Proibido reutilizar a embalagem.”

6.5 “Não expor a temperatura superior a 50o- C.”

7 “Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos.” (em destaque)

8 “Manter o produto em sua embalagem original.”

9 “Não reutilizar as embalagens.”

B) Frases de primeiros socorros:

1 “Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

2 “Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito.

Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

C) Para produtos com ação antimicrobiana que sejam cáusticos/corrosivos, deverão ser acrescentadas as seguintes frases:

1 “PERIGO! Causa danos se ingerido.” ou “PERIGO! Pode ser fatal se ingerido.” e/ou “PERIGO! Pode ser fatal se inalado ou absorvido pela pele.” (conforme o caso). Esta frase deverá constar no painel principal.

2 “CORROSIVO!! CÁUSTICO! Causa queimaduras graves em contato com os olhos, pele e mucosas.” Esta frase deverá constar no painel principal.

3 “Usar equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental etc.”

4 “Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.”

#### ANEXO V

#### MICRORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

<b>CLASSIFICAÇÃO</b>	<b>MICRORGANISMOS</b>
1.Desodorizantes	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i>
2. Sanitizantes	
2.1 Uso geral	<i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella choleraesuis</i>
2.2 Indústria alimentícia e afins	<b><i>Salmonella choleraesuis</i>, <i>Eschericia coli</i> e <i>Staphylococcus aureus</i></b>
3. Desinfetantes	
3.1 Uso geral	<i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella choleraesuis</i>
3.2 Indústria alimentícia e afins	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> e <i>Eschericia coli</i>
3.3 Hospitalar para superfície fixa e ar-tigo não crítico	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3.4 Uso específico	
3.4.1 Desinfetante para lactários	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> e <i>Eschericia coli</i>
3.4.2 Desinfetante para água para consumo humano	<i>Enterococcus faecium</i> e <i>Eschericia coli</i>
3.4.3 Desinfetante/sanitizante para rou-pas	<b><i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella choleraesuis</i></b>
3.4.4 Desinfetante/sanitizante para rou-pas hospitalares	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3.4.5 Desinfetante para piscinas	<i>Enterococcus faecium</i> e <i>Eschericia coli</i>

3.4.6 Outros	De acordo com a finalidade proposta, obedecendo os microrganismos preconizados nas metodologias específicas
--------------	---

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 35, DE 16 DE AGOSTO DE 2010**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n. 19/2010.

Art. 3º A partir da publicação desta Resolução, o registro de novos produtos, as petições de alteração ou modificação de registro e a petição de revalidação de registro de produto, devem atender, na íntegra, ao disposto no Anexo deste Regulamento. Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SVS/MS n. 15, de 23 de agosto de 1988.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

## ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EM ARTIGOS CRÍTICOS E SEMICRÍTICOS****1. OBJETIVO**

O presente Regulamento Técnico tem por objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem para os produtos com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos a serem comercializados.

**2. ALCANCE**

Este Regulamento Técnico compreende os produtos com ação antimicrobiana, destinados ao uso em objetos e ambientes relacionados à assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos.

**3. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO**

Para efeitos deste Regulamento Técnico são consideradas as seguintes definições:

3.1 Assistência à saúde: Conjunto de ações para o atendimento das necessidades pessoais, individuais e coletivas, com o objetivo de proteger e recuperar a saúde, prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, como clínicas e consultórios.

3.2 Desinfecção: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos, podendo ser de baixo, intermediário ou alto nível.

3.3 Desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos, micobactérias, maioria dos vírus e fungos, de objetos inanimados e superfícies.

3.4 Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói todos os microrganismos de artigos semicríticos, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

3.5 Desinfetante de nível intermediário: produto que destrói bactérias vegetativas, micobactérias, a maioria dos vírus e fungos em um período de tempo comprovado.

3.6 Desinfetante de alto nível: produto que destrói todos os microrganismos em um período de tempo comprovado, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

3.7 Esterilização: processo validado que serve para fazer um artigo crítico e/ou semicrítico livre de todas as formas viáveis de microrganismos.

3.8 Esterilizante: É um produto que tem a capacidade de destruir todas as formas de vida microbiana, em um período de tempo comprovado, incluindo os esporos bacterianos.

3.9 Fungicida: É um produto letal para todas as formas de fungos.

3.10 Produto reconstituído/ativado: Produto que, para exercer sua ação desinfetante/esterilizante, foi adicionado de um ativador (líquido ou pó).

3.11 Sufixo "cida": Indica que a ação antimicrobiana é a morte dos microrganismos a que se referem, por exemplo: germicida, microbicida, bactericida, fungicida, etc.

3.12 Prefixo anti: Aplicado antes de uma classe de microrganismo, indica que a substância tem atividade contra microrganismos, com ação letal ou inibitória, por exemplo: antifúngico, antimicrobiano, etc.

3.13 Esporocida: Produto letal para as formas esporuladas.

3.14 Substância ou Princípio Ativo: Componente que, na formulação, é responsável por pelo menos uma determinada ação do produto.

3.15 Área crítica: Área na qual existe risco aumentado para desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos críticos ou material biológico, para a realização de procedimentos invasivos ou pela presença de pacientes com susceptibilidade aumentada aos agentes infecciosos ou portadores de microrganismos de importância epidemiológica.

3.16 Área semicrítica: Área na qual existe risco moderado a risco baixo para o desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos semicríticos ou pela realização de atividades assistenciais não invasivas em pacientes não-críticos e que não apresentem infecção ou colonização por microrganismos de importância epidemiológica.

3.17 Artigo crítico: Aquele utilizado em procedimentos de alto risco, que penetra tecidos ou órgãos. Requer esterilização para seu uso.

3.18 Artigo semicrítico: Aquele que entra em contato com a pele não íntegra ou com a mucosa do paciente. Requer desinfecção de alto nível ou esterilização para seu uso.

3.19 Embalagem Primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar produtos dos quais trata este Regulamento.

3.20 Embalagem secundária: Acondicionamento que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento e distribuição dos produtos dos quais trata este Regulamento, não mantendo contato direto com os mesmos.

3.21 Especificação: Documento que descreve em detalhes todos os requisitos a que devem atender os produtos, processos ou materiais utilizados ou obtidos durante a fabricação. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

3.22 Avaliação toxicológica: Estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua ação em animais de laboratório e/ou outros sistemas de prova, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

3.23 Produto formulado pronto para uso: Formulação que para seu uso não necessita de procedimento de diluição.

3.24 Rótulo: Identificação impressa ou litografada, assim como também inscrições pintadas ou gravadas a fogo, pressão ou decalco, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens e envoltórios.

#### 4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

4.1 Para fins de solicitação de registro de um produto com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos, devem ser apresentados à Autoridade Sanitária Competente, os documentos comprobatórios que constam no Apêndice I deste Regulamento.

4.2 Para efeito de assegurar o cumprimento das exigências sanitárias específicas da assistência à saúde, os produtos com ação antimicrobiana utilizados para artigos críticos e semicríticos devem atender aos requisitos de classificação de risco sobre os quais se apliquem.

4.3 Somente são permitidos como princípios ativos destes produtos, substâncias com aprovação definitiva da EPA (Environmental Protection Agency), FDA (Food and Drug Administration) ou Comunidade Européia. Em caso de substâncias que não atendam a esta condição, devem ser apresentados os dados que constam no Apêndice II; e sua aprovação fica a critério da Autoridade Sanitária do país do Estado Parte.

4.3.1 Não são permitidas nas formulações destes produtos substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem, segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (IARC/OMS).

4.4 As condições de rotulagem constam no Apêndice III.

4.5 Os produtos abrangidos por este regulamento são de uso exclusivo em estabelecimentos de assistência à saúde.

4.6 Os produtos somente são registrados e autorizados para uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, através de análises prévias realizadas com o produto final nas diluições, tempos de contato e condições de uso indicadas.

4.7 A comprovação da eficácia dos produtos deve ser realizada mediante a metodologia da AOAC - Association of Official Analytical Chemists ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização. Quando não existirem métodos das instituições citadas, a Autoridade Sanitária Competente de cada Estado Parte analisará caso a caso os métodos apresentados.

4.8 Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam no Apêndice V.

4.9 As embalagens e tampas dos produtos com ação antimicrobiana devem ser em todas as suas partes resistentes, a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte, manipulação e armazenamento.

4.10 Os produtos abrangidos por este Regulamento devem apresentar toxicidade oral aguda (dose letal 50), determinada através de cálculo teórico ou metodologia internacionalmente reconhecida e aceita, que seja superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida e 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob forma sólida.

4.11 Quando os desinfetantes de alto nível são indicados para mais de um uso, o fabricante deve estabelecer a concentração microbicida mínima na qual o produto perde a indicação de uso pretendida. Em função deste nível o fabricante deve fornecer um produto para determinar a atividade/concentração do(s) princípio(s) ativo(s), a fim de garantir a conservação da eficácia diante do uso reiterado. Do contrário o produto será indicado para uso único.

4.12 Para produtos que necessitem de ativação, tanto a base como o ativador não devem ser fracionados, salvo por indicação do fabricante.

4.13 O uso de produtos destinados à aplicação em áreas críticas, semicríticas e não-críticas está regulamentado pela Resolução GMC N° 50/06, na categoria de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas.

## 5 CLASSIFICAÇÃO

5.1 Desinfetante de nível Intermediário

5.2 Desinfetante de Alto nível

5.3 Esterilizante

## 6. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estes produtos são destinados exclusivamente à desinfecção/ esterilização de artigos críticos e semicríticos em estabelecimentos relacionados à assistência à saúde.

## APÊNDICE I

### REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO EM ASSISTÊNCIA À SAÚDE PARA ARTIGOS CRÍTICOS E SEMICRÍTICOS

1. Nome do detentor do registro.

2. Endereço, telefone comercial e endereço eletrônico.

3. Número da Habilitação/Autorização do estabelecimento detentor do registro e/ou do fabricante do produto.

4. Nome e dados do Responsável Técnico.
5. Denominação genérica do produto.
6. Nome/marca.
7. Forma física e tipo de apresentação.
8. Fórmula completa indicando o(s) princípio(s) ativo(s) e demais componentes, relacionados pelos nomes técnicos ou químicos em porcentagem p/p, v/v ou p/v, declarando o grau de pureza de cada matéria prima utilizada.
9. Nome químico, comum ou genérico das matérias primas e número CAS.
10. Especificações físico-químicas, informações técnicas e de segurança e conteúdo de possíveis impurezas, quando houver, nos princípios ativos,
11. Peso molecular dos tensoativos utilizados na formulação, quando for o caso
12. Variação máxima e mínima aceitável para o pH do produto puro e na diluição de uso, quando for o caso.
13. Metodologia de análise do princípio ativo no produto acabado.
14. Prazo de validade proposto para o produto e solução preparada, acompanhado do estudo de estabilidade correspondente.
15. Descrição do processo produtivo.
16. Categoria/classe de uso.
17. Instruções e finalidade de uso a que se destinam, restrições e advertências.
18. Desenho técnico da embalagem utilizada.
19. Descrição técnica da embalagem. As tampas das embalagens primárias devem conter lacre.
20. Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.
21. Características físico-químicas do produto.
22. Texto de rotulagem da embalagem primária e secundária (se for o caso).
23. Resultado/Laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto, de acordo com o uso proposto.
24. Condições de armazenamento.
25. As características dos recipientes compatíveis ao produto, no qual pode ser realizado o fracionamento pelo estabelecimento de assistência à saúde (quando aplicável).
26. Testes e análises a serem realizados pelo usuário para verificar que a qualidade/efetividade do produto se mantém durante a sua utilização.
27. Métodos de inativação e descarte.
28. Recomendação de EPI (Equipamento de Proteção Individual) e EPC. (Equipamento de Proteção Coletiva), quando for o caso.
29. Determinação de irritabilidade dérmica e ocular (ID e IO).
30. Determinação de toxicidade aguda oral e dérmica (DL50).
31. Determinação de toxicidade aguda inalatória (CL50).
32. Teste de irritabilidade inalatória (quando necessário).
33. Estudos de estabilidade do produto em embalagem original ou de menor tamanho do mesmo material.
34. Estudos de estabilidade do produto reconstituído/ativado (se for o caso).
35. Estudos de ensaios de corrosão (sobre os artigos para os quais são indicados).
36. Ficha de Segurança do produto conforme regulamentação específica.

## APÊNDICE II

## DADOS NECESSÁRIOS PARA AVALIAÇÃO DE NOVOS PRINCÍPIOS ATIVOS

1. Toxicidade aguda por via oral para ratas, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.
2. Toxicidade aguda por via dérmica para ratas, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.
3. Toxicidade aguda por via inalatória para ratas, com valores de CL50 e descrição dos sintomas observados.
4. Teste de irritação dérmica e ocular, considerando os critérios estabelecidos nas respectivas metodologias internacionais para realização dos ensaios.
5. Teste de sensibilidade dérmica em cobaias.
6. Teste para verificação de mutagenicidade in vitro e in vivo.
7. Teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratas.
8. Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratas e coelhos.
9. Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies sendo uma de preferência não roedora.
10. Teste para verificação de neurotoxicidade retardada.
11. Dados sobre o emprego de antídotos, antagonistas e primeiros socorros para os casos de intoxicação.
12. Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratas, pelo mínimo, em duas gerações.
13. O órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados:
  - Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e/ou inalatória, (14/21/28) dias, em camundongos, coelhos e ratas.
  - Teste de toxicidade sub-crônica (90) dias por via oral, dérmica e/ou inalatória em camundongos, coelhos e ratas.
14. Ensaios de eficácia antimicrobiana, de acordo com a finalidade proposta.

## APÊNDICE III

## ROTULAGEM

1. Os produtos abrangidos por este RTM devem incluir no rótulo:
  - 1.1 Categoria: no painel principal junto ao nome/marca do produto.
  - 1.2 Frases relacionadas com o risco, frases de advertências e de primeiros socorros indicadas no Apêndice IV.
  - 1.3 Restrições de uso (se for o caso).
  - 1.4 Instruções de uso e informações adicionais de tratamento prévio, quando for o caso.
  - 1.5 Diluição de uso: se for o caso, deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.
  - 1.6 Prazo de validade da solução preparada, quando for o caso.
  - 1.7 Tempo de contato: segundo o uso proposto.
  - 1.8 Limitações de uso: de acordo com as características da formulação, incluindo para quais materiais são indicados.
  - 1.9 "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO"; frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.
  - 1.10 "PROIBIDA A VENDA LIVRE", frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.
  - 1.11 Composição: princípios ativos e aqueles componentes de importância toxicológica devem ser indicados por seus nomes químicos ou técnicos, com suas respectivas concentrações.
  - 1.12 Número do registro, com a sigla da Autoridade Sanitária Competente, emissora do mesmo.
  - 1.13 Método de inativação e descarte do produto.
  - 1.14 Data de fabricação e prazo de validade, ou data de validade do produto.

2 No caso da impossibilidade de incluir todas as informações no rótulo, estas devem estar disponíveis em folhetos ou prospectos que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo figurar a frase: "Antes de usar leia as instruções do rótulo e do prospecto explicativo" ou frase equivalente.

#### APÊNDICE IV

##### FRASES OBRIGATÓRIAS DE ROTULAGEM

1. "CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas." - esta frase pode ser omitida se for comprovado que o produto 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. Esta frase deve constar no painel principal.

2. "Não misturar com outros produtos", exceto se tal procedimento estiver indicado pelo fabricante no rótulo.

3. "Usar luvas para sua aplicação." Esta frase pode ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica 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.

4. Usar máscaras para sua aplicação" - esta frase pode ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante", de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos e teste de irritação inalatória ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária Competente.

5. "Não ingerir."

6. "Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais."

7. "Conserve fora do alcance de crianças e animais domésticos."

(em negrito, caixa alta e em destaque das demais frases).

8. "Manter o produto em sua embalagem original."

9. "Não reutilizar as embalagens."

10. Recomendar o uso adequado de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e condições físicas e ambientais para manipulação do produto, quando for o caso.

11. Frases de primeiros socorros:

11.1 "Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto".

11.2 "Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto."

1.2 Para produtos que sejam cáusticos/corrosivos, devem ser acrescentadas as seguintes frases:

12.1 "PERIGO! Causa danos se ingerido." ou "PERIGO! Pode ser fatal se ingerido." e/ou "PERIGO! Pode ser fatal se inalado ou absorvido pela pele." (conforme o caso). Esta frase deve constar no painel principal.

12.2 "CORROSIVO!/ CÁUSTICO! Causa queimaduras graves em contato com os olhos, pele e mucosas." Esta frase deve constar no painel principal.

12.3 "Usar equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental, etc."

12.4 "Não comer, beber ou fumar durante a aplicação."

#### APÊNDICE V

##### MICROORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

CLASSIFICAÇÃO	MICROORGANISMOS TESTE
Desinfetante de nível intermediário	Staphylococcus aureus Salmonella choleraesuis Escherichia coli, Pseudomona aeruginosa Trichophyton mentagrophytes

	Candida albicans Mycobacterium smegmatis Mycobacterium bovis (BCG)
Desinfetante de alto nível	Staphylococcus aureus Salmonella choleraesuis Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa Trichophyton mentagrophytes Candida albicans Mycobacterium smegmatis Mycobacterium bovis (BCG) Mycobacterium massiliense, Bacillus subtilis Clostridium sporogenes
Esterilizante	Bacillus subtilis (ação esterilizante) Clostridium sporogenes (ação esterilizante), Mycobacterium massiliense

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010**

*Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de dezembro de 2010,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico para procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**  
Seção I  
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de elaborar, revisar, alterar, consolidar, padronizar, atualizar, desburocratizar procedimentos, estabelecer definições, características gerais, embalagem e rotulagem, requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos classificados como saneantes, de forma a gerenciar o risco à saúde.

Seção II  
Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica a todos os produtos definidos como saneantes.

Seção III  
Definições,

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

I - análise fiscal: análise efetuada sobre os produtos saneantes, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias primas;

II - análise prévia: análise efetuada em produtos saneantes, a fim de ser verificado se podem ser objetos de notificação e registro;

III - categoria: grupo de produtos com a mesma finalidade de uso;

IV - componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo: aquele presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo sua finalidade, obtido por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico), contendo porcentagem definida de pureza;

V - desinfecção: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos;

VI - desinfestação: processo que mata, inativa ou repele organismos indesejáveis no ambiente, sobre objetos, superfícies inanimadas ou em plantas;

VII - desodorização: processo capaz de controlar odores desagradáveis, por meio de atividade antimicrobiana, limitando-se à inibição do crescimento dos microrganismos;

VIII - Dose Letal 50 por via oral (DL50 oral): uma única dose da substância teste que, quando administrada por via oral, causa a morte de 50% dos animais testados.

IX - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este regulamento;

a) embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar

produtos acabados; e

b) embalagem secundária: acondicionamento que tem como finalidade agrupar e proteger embalagens primárias;

X - empresa especializada: pessoa jurídica, privada ou pública, devidamente constituída, licenciada pelos órgãos competentes da saúde ou do meio ambiente, para prestar serviços de controle de vetores e pragas urbanas;

XI - esterilização: processo que utiliza agentes químicos ou físicos para destruir todas as formas de vida microbiana, inclusive as esporuladas, e aplica-se especificamente a objetos inanimados;

XII - estudo de estabilidade: conjunto de testes realizados para obter informações sobre a estabilidade de produtos quanto aos limites previamente especificados, visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de estocagem determinadas;

XIII - laboratório acreditado: qualquer laboratório, nacional ou estrangeiro, que realize ensaios e atenda aos critérios do Inmetro, Norma ISO 17025 ou que cumpram as Boas Práticas de Laboratório - BPL;

XIV - microrganismo viável: microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicas;

XV - notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico a Anvisa, a importação, a industrialização, a exposição a venda ou a entrega ao consumo dos produtos saneantes de risco 1;

XVI - odorização: processo destinado a perfumar objetos, superfícies e ambientes por liberação de substâncias;

XVII - painel principal: área do rótulo com maior destaque, imediatamente voltada para o consumidor e onde consta o nome do produto;

XVIII - painel secundário: demais áreas do rótulo contendo as informações descritas em regulamentos;

XIX - produto corrosivo: aquele que produz destruição de tecido da pele, necrose visível pela epiderme, e para dentro da derme, em mais de 1 entre 3 animais testados, após uma exposição de até 4 horas de duração;

XX - produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas;

XXI - produto saneante de uso profissional: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada;

XXII - produto saneante de venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público;

XXIII - registro: ato privativo da Anvisa, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e demais regulamentos, com a indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e outros elementos que o caracterizem;

XXIV - risco: probabilidade de que ocorra um evento adverso sobre as espécies não alvo ou danos ao meio ambiente;

XXV - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre a embalagem primária, não podendo ser removida ou alterada durante o uso, transporte ou armazenamento do produto;

XXVI - sanitização: processo que reduz o número de microrganismos a níveis seguros, de acordo com as normas de saúde; e

XXVII - versão: produto, sob um mesmo nome/marca, com a mesma fórmula base no que se refere a componentes ativos ou matérias ativas ou princípios ativos e componentes complementares, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância, corante, ou ambos.

Parágrafo único. O valor estabelecido no inciso VIII é expresso em unidade de peso da substância teste por unidade de massa de peso corpóreo do animal teste (mg/kg).

## CAPÍTULO II DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 5º A notificação e o registro dos produtos saneantes são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e devem atender regulamentos específicos.

Art. 6º Na avaliação e gerenciamento do risco são considerados:

- I - toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;
- II - finalidade de uso dos produtos;
- III - condições de uso;
- IV - ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores;
- V - população provavelmente exposta;
- VI - frequência de exposição e a sua duração; e
- VII - formas de apresentação.

Art. 7º Somente as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, com as atividades: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento.

Art. 8º As empresas legalmente autorizadas a fabricar, armazenar, distribuir, transportar, fracionar ou importar produtos saneantes estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, solicitadas pela autoridade sanitária competente por meio de inspeção, na forma da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e suas alterações.

Art. 9º É proibida a fabricação, importação e a comercialização de produto cuja formulação contenha:

- I - componente não permitido;
- II - componente que exceda limite estabelecido constante em regulamento específico; ou
- III - componente que apresente efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

Parágrafo único. Excluem-se deste artigo os produtos exclusivos para exportação.

Art. 10. Os produtos fabricados exclusivamente para exportação devem obedecer à Resolução RDC n.º 38, de 28 de abril de 2000 e suas atualizações ou outros regulamentos.

Art. 11. A notificação ou o registro de versões de um produto é feito sob o mesmo número de processo.

Art. 12. Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do petitionamento totalmente eletrônico e divulgada na página da Anvisa, na rede mundial de computadores - internet.

Art. 13. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.

### CAPÍTULO III DAS CLASSIFICAÇÕES

Art. 14. Os produtos saneantes são classificados quanto ao risco, finalidade, venda e emprego.

#### Seção I Quanto ao Risco

Art. 15. Para efeito de notificação e registro, os produtos saneantes são classificados como de risco 1 e de risco 2, respectivamente.

#### Subseção I Produtos de Risco 1

Art. 16. Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

- I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;
- II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5;
- III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; e
- IV - não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:
  - a) fluorídrico (HF);
  - b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);
  - c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou
  - d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto puro.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

#### Subseção II Produtos de Risco 2

Art. 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;

III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou

IV - contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

- a) fluorídrico (HF);
- b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);
- c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou
- d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

#### Seção II Quanto à Finalidade

Art. 18. Os produtos saneantes são classificados quanto à sua finalidade em:

- I - limpeza em geral e afins;
- II - desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas; e
- III - desinfestação.

Parágrafo único. As finalidades estão dispostas nas categorias constantes no Anexo II desta Resolução.

#### Seção III Quanto à Venda e Emprego

Art. 19. Os produtos saneantes são classificados quanto à venda e emprego em:

- I - produtos de venda livre; e
- II - produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

Parágrafo único. Produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático devem ser de uso profissional.

Art. 20. Os produtos de venda livre podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 5 litros ou quilogramas, exceto quando houver restrição em norma específica.

Parágrafo único. Produtos destinados à desinfecção de piscinas tem limite quantitativo máximo de 50 litros ou quilogramas.

Art. 21. Os produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 200 litros ou quilogramas.

Parágrafo único. Produtos que utilizam sistema automatizado de dosagem e diluição podem ser comercializados em embalagens acima de 200 litros ou quilogramas.

### CAPÍTULO IV DOS REQUISITOS PARA A NOTIFICAÇÃO

Art. 22. Os produtos classificados como de risco 1, para serem notificados, devem atender ao disposto na Resolução RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009 e atualizações, além dos requisitos deste regulamento.

### CAPÍTULO V DOS REQUISITOS PARA O REGISTRO

Art. 23. Para o registro dos produtos classificados como de risco 2, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- I - formulários emitidos pelo sistema de peticionamento eletrônico;
- II - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);
- III - laudos, estudo de estabilidade e relatórios exigidos por norma específica;
- IV - laudo de pH (podendo ser realizado pela própria empresa);
- V - modelo de rótulo em duas vias, impresso em papel A4, com resolução que permita a leitura dos dizeres, com as cores e matizes do rótulo final;
- VI - desenho, croqui ou foto da embalagem;
- VII - dados gerais da empresa;
- VIII - cópia do alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente); e
- IX - cópia do alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa terceirizada, se for o caso.

Parágrafo único. No inciso V, caso ocorra a necessidade de efetuar ajuste para adequar ao tamanho A4, a relação de escala deve ser informada.

## CAPÍTULO VI DAS TOLERÂNCIAS ANALÍTICAS

Art. 24. Para fins de análise prévia e fiscal e de controle de produção, a variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada e a analisada de cada componente da formulação, deve obedecer aos limites estabelecidos na tabela contida no Anexo I desta Resolução.

§1º Para fins de controle de produção, as concentrações dos componentes na fórmula-padrão podem ser expressas por intervalos.

§2º No caso das concentrações dos componentes na fórmula-padrão serem expressas por intervalos, a concentração média de cada componente deve ser igual ao valor declarado na notificação/registo e os limites do intervalo (variação em torno da média) devem atender às variações aceitáveis da tabela contida no Anexo I desta Resolução.

§3º Excluem-se desta variação os produtos que apresentem limites quantitativos em regulamentos específicos.

§4º Para fins de análise prévia, os dados físicos químicos podem ser expressos por intervalos.

## CAPÍTULO VII DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 25. O material da embalagem primária deve possuir composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram:

- I - reações químicas entre o produto e a embalagem;
- II - mudança de cor do produto;
- III - transferência de odores;
- IV - migração de substâncias para o produto; ou
- V - migração do produto para o meio externo.

Art. 26. A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto.

Art. 27. É proibida a utilização de embalagem e rotulagem que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquela a que se destina.

Art. 28. É proibido o reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para acondicionamento dos produtos saneantes.

Art. 29. As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

Parágrafo único. É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade sobre partes removíveis para o uso.

Art. 30. Quando a superfície da embalagem primária não permitir a indicação de todos os dizeres de rotulagem, nesta deve constar, obrigatoriamente, no mínimo:

- I - o nome do produto;
- II - componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo;
- III - lote;
- IV - data de validade; e
- V - advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase similar.

Parágrafo único. As demais informações que não constem na superfície da embalagem primária devem ser indicadas em prospecto ou equivalente, que acompanhe obrigatoriamente o produto.

Art. 31. Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§2º Excetua-se deste artigo o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

Art. 32. Os dizeres de rotulagem devem seguir normas específicas.

## CAPÍTULO VIII DA COMPROVAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Art. 33. Para produtos de risco 1, com prazo de validade de até 36 meses, a apresentação do estudo de estabilidade no momento do peticionamento eletrônico é facultativa, podendo ser realizado por laboratório contratado ou pela própria empresa.

Parágrafo único. O arquivo do estudo deve ser anexado no momento do peticionamento quando o prazo de validade for superior

a 36 meses.

Art. 34. Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

§1º O decréscimo entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade acelerado, não pode ser maior que 5%.

§2º O estudo de estabilidade acelerado deve ser realizado a  $54^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$  durante 14 dias.

§3º Para formulações que apresentem perda significativa de teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo devido à temperatura elevada ou cujas condições do estudo de estabilidade acelerado não reproduzam de forma realística o armazenamento do produto, os seguintes tempos e temperaturas devem ser usados:

- I - 28 dias a  $50^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$ ;
- II - 42 dias a  $45^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$ ;
- III - 56 dias a  $40^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$ ;
- IV - 84 dias a  $35^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$ ; ou
- V - 126 dias a  $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$ .

§4º O prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de no máximo 24 meses.

§5º A empresa que optar pelo estudo de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um estudo de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido.

§6º Os resultados obtidos no estudo de estabilidade de longa duração, disposto no parágrafo anterior, devem ser apresentados:

- I - no momento da primeira revalidação do registro; ou
- II - quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado; ou
- III - quando exigidos pela autoridade sanitária.

§7º Quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado, a empresa deve solicitar alteração do prazo de validade, conforme resultado alcançado pelo estudo de estabilidade de longa duração.

§8º O estudo de estabilidade de longa duração é composto por análises, quanto ao teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo, realizadas sobre uma mesma amostra, armazenada à temperatura ambiente, nas seguintes situações:

- I - análise inicial (recém produzida);
- II - análises intermediárias; e
- III - análise final (prazo de validade).

§9º As análises inicial e final devem ser realizadas em laboratório acreditado.

§10. As análises intermediárias, com periodicidade determinada pela empresa, podem ser realizadas em laboratório próprio ou terceirizado.

§11. A variação entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade de longa duração, deve obedecer aos limites estabelecidos no Anexo I.

## CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 35. A partir da publicação desta Resolução, a notificação e o registro de novos produtos devem atender na íntegra este regulamento.

Art. 36. Os produtos já notificados e registrados que não atendam na íntegra este regulamento devem adequar-se no momento da revalidação ou da primeira solicitação de alteração.

Art. 37. 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. 38. Ficam revogadas a Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, a Resolução RE nº 3169, de 22 de setembro de 2006, os itens 3.2 e 3.3 do Anexo da Resolução RDC nº 38, de 28 de abril de 2000 e a Resolução RDC nº 32, de 05 de fevereiro de 2002.

Art. 39. Esta Resolução entra em vigor no prazo de noventa dias, a partir da data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

[ANEXO](#)

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---