

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

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

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

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

Devem constar no rótulo os seguintes dizeres:

Nome/Marca do produto.

Nome da versão, quando for o caso.

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

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

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

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO.

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

PRECAUÇÕES E CUIDADOS EM CASO DE ACIDENTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

País de origem, quando importado. -----

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

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

DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

LOTE.

INDICAÇÃO QUANTITATIVA DO CONTEÚDO LÍQUIDO.

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO

Detergente

USO GERAL

GGSAN

Flo

USO INSTITU

Conteúdo 5 L

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

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JOÃO DA SILVA
CRQ N° 99.999-9 X Região
Aut. Func./MS n°. 3.00000-X

PRODUTO SANFANTE NOTIFICADO
NA ANVISA, N° 25351.000000/2009-00

DISTRIBUÍDO POR:
SEU ZELADA,
RUA SEM NOME, 100
LUGAR NENHUM - BRASIL
CEP 50.505-555
CNPJ 00.000.0001-00
TEL.: (99) 9999-9999
Aut. Func./MS n°. 3.00000-X

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA

DATA DE FABRICAÇÃO:
N° LOTE: 99999/99

VÁLIDO POR 02 ANOS, a partir da data de fabricação

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

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

PRECAUÇÕES
CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.
Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele. Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.
Telefone de emergência (CEATOX) : 0800- 99999

Contém Tensoativo Biodegradável

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

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

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

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

Devem constar no rótulo os seguintes dizeres:

Nome/Marca do produto.

Gradação Alcoólica em Graus INPM.

Nome da versão, quando for o caso.

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

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

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

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

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

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

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

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JOÃO SILVA
CRQ N° 99.999-9 X Região
Aut. Func. MS n° 3.3333-X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA
ANVISA, N° 25351.000000/2009-00

COMPOSIÇÃO:

ÁLCOOL ETÍLICO, ÁGUA,
CARBÔMERO, NEUTRALIZANTE E
DESNATURANTE.

N° LOTE 99999/99
DATA DE FABRICAÇÃO

VÁLIDO POR 36 MESES, a partir da data de
fabricação

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



PERIGO: produto inflamável



INF LAM ÁVEL

ÁLCOOL GEL GGSAN

62° INPM LIMPADOR DE USO GERAL

USO INSTITUCIONAL

Conteúdo 500 g

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO
INDICAÇÕES: destinado à limpeza de superfícies e
equipamentos.

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

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS
DOMÉSTICOS.

NÃO INGERIR - CONTEM DESNATURANTE. O produto contém como
desnaturante o BENZOATO DE DENATÔNIO.

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

Telefone de emergência (CEATOX): 0800- 99999

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

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

Eliminador/Neutralizador de Odores.

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

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

Devem constar no rótulo os seguintes dizeres:

Nome/Marca do produto.

Nome da versão, quando for o caso.

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

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

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

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

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

PRECAUÇÕES E CUIDADOS EM CASO DE ACIDENTE:

Não ingerir.

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

Não reutilizar a embalagem vazia.

Manter o produto na embalagem original.

Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

País de origem, quando importado.

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

DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

LOTE.

INDICAÇÃO QUANTITATIVA DO CONTEÚDO LÍQUIDO.

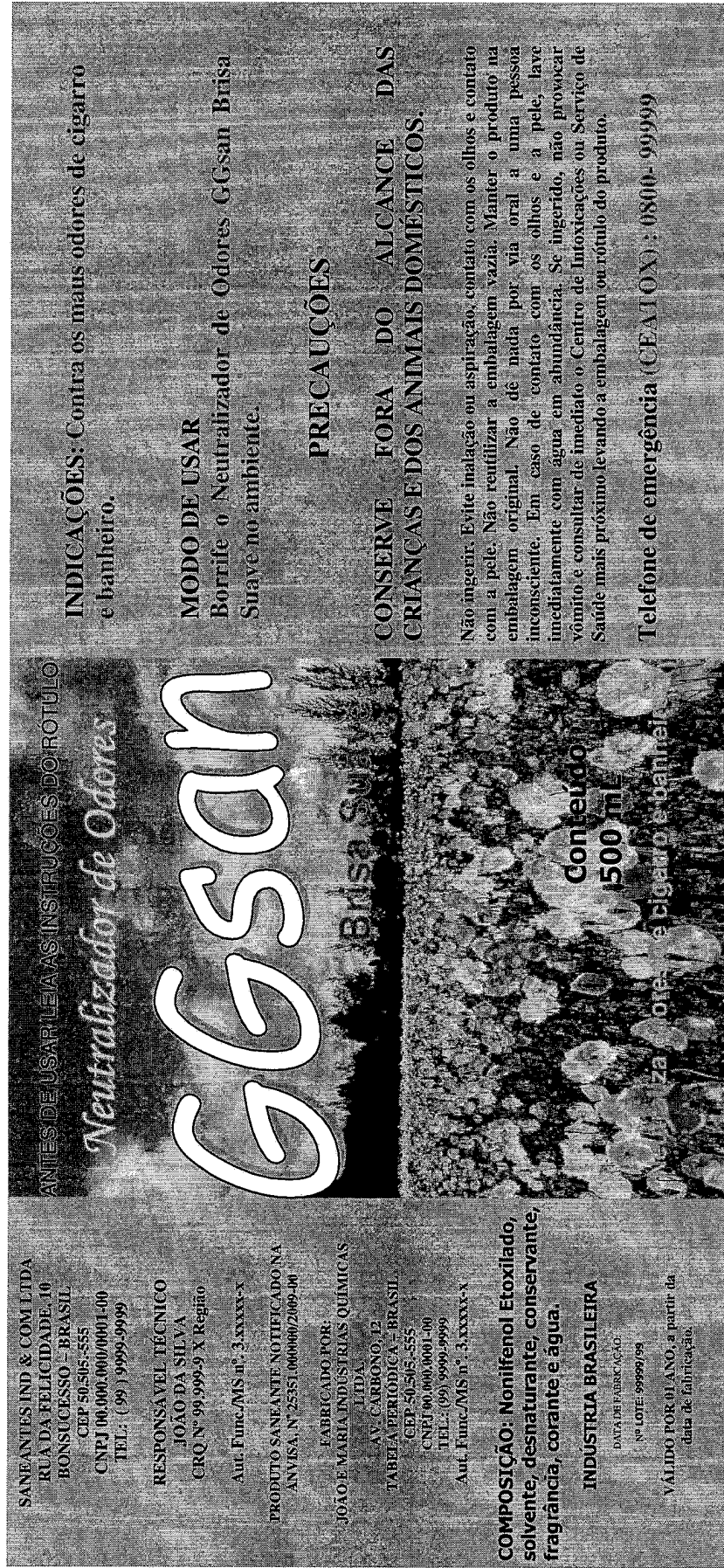


Figura 3. Modelo ilustrativo de rótulo para neutralizador de odores – “Neutralizador de odores GGSan; versão: Brisa Suave” – produto fabricado por terceiros, cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é domiciliar.

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

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

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

Devem constar no rótulo também os seguintes dizeres:

CONTÉM CONTAMINANTE COMPROVADAMENTE CANCERÍGENO PARA HUMANOS

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

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

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

Não perfurar a tampa.

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

Recomendações para armazenamento da embalagem.

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

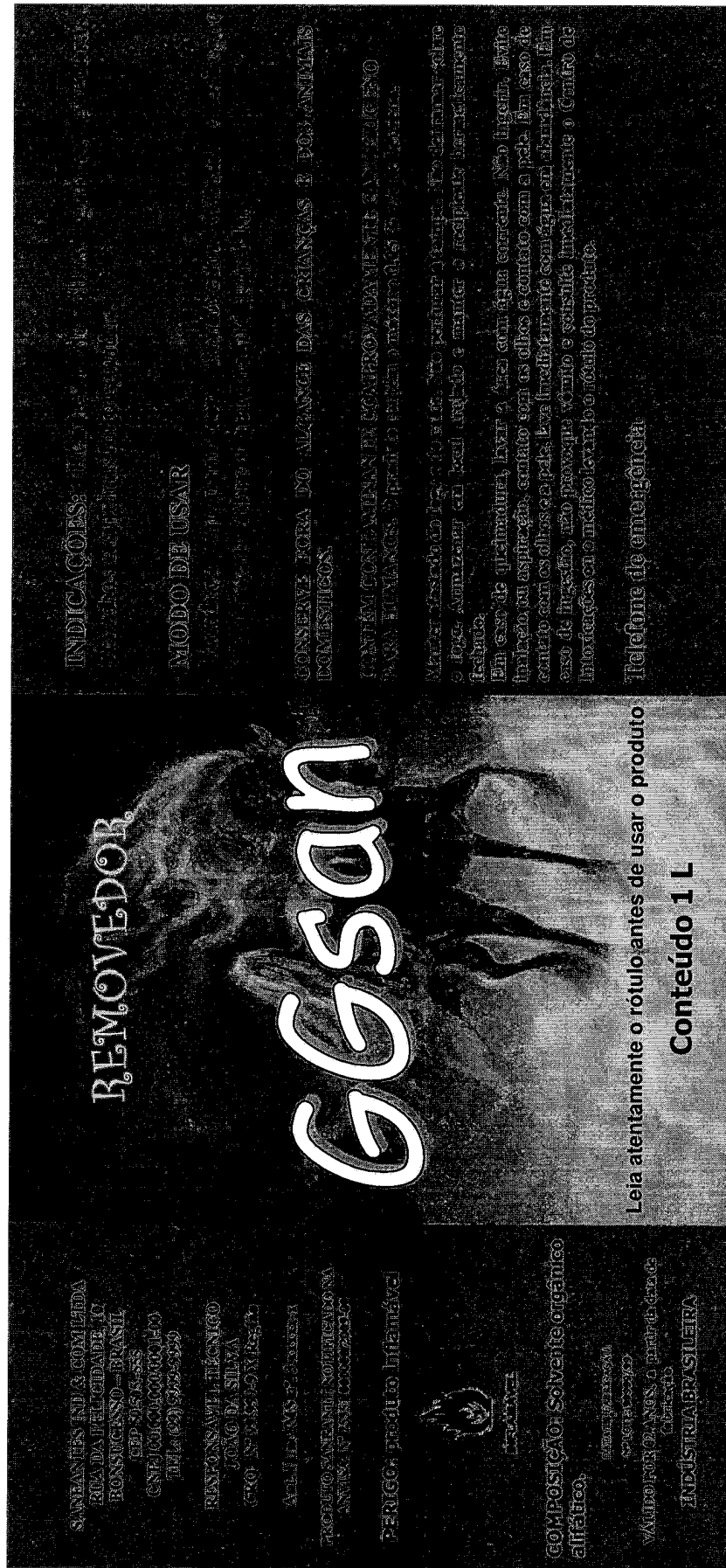


Figura 4. Modelo ilustrativo de rótulo para removedor a base de solvente orgânico contendo benzeno como contaminante – “Removedor GGsan” – cuja manipulação é não profissional e a destinação de uso é domiciliar.

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

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

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

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

Devem constar no rótulo também os seguintes dizeres:

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

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

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

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

**Desengraxante À base de
percloroetileno**

GGsan

Uso Industrial

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

**Este produto apresenta evidências de
carcinogenicidade em animais**

Conteúdo 5 L

Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto

FABRICADO POR:
SANTAFESTINDAS COMÉLIDA
RUA DA FELICIDADE, 10
BONSUCESSO - BRASÍLIA
CNPJ: 00.600.079/1140
TEL: (01) 9999-9999

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
JOÃO DA SILVA
Reg. CRON: 09.9999/1-Reg.Bo
Aut. Finc/MIS nº: 65xxxxx1

PRODUTO SANTAFESTINDAS COMÉLIDA S.A.
ANVISA Nº: 25511000002005-00

**COMPOSIÇÃO: tetracloreto de carbono,
tensoativo não iônico, solvente.**

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

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

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

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

Telefone de emergência (CLAYTON): 0800-999999

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

ORIENTAÇÕES GERAIS

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

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

Outros termos não permitidos:

Shampoo, creme, hidratante.

Ecológico.

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

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

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

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

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

**AMACIANTE
SOFT TOUCH**

GGsan

Versão Azul

Conteúdo 500 ml

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO
JOÃO DA SILVA
CRQ N° 99.999-9 X Região
Aut. Func./MS n° 3.55555-X

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA
ANVISA N° 25351.000000/2009-00

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

DATA DE FABRICAÇÃO:
No LOTE: 99999/99

VÁLIDO POR 01 ANO, a partir da data de
fabricação

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO

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

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

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

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

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

Telefone de emergência (CEATOX): 0800- 99999

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

PRODUTOS SANITIZANTES PARA LIMPEZA E SE DESINFECTAÇÃO



Enf.^a Dr.^a Rosa Aires Borba Mesiano
Coordenadora de Controle e Monitoramento de Saneantes
Gerência Geral de Saneantes – GGSA/ANVISA

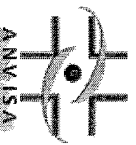


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

PRODUTOS SANEANTES

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



ANÁLISE DE RISCO

pH puro à temperatura de 25° C.

≤ 2,0

RISCO II



RISCO I

≥ 11,5

RISCO II



REGISTRADO

NOTIFICADO

REGISTRAD

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

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



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

REGISTRO E NOTIFICAÇÃO - Rotulagem

- **PRODUTOS REGISTRADOS**

- **👉 Nº do MS: 3.2834.XXXX.yyy -- Z**

Todo produto saneante começa com algarismo 3
O número de registro tem 13 dígitos podendo ser
utilizado no rótulo apenas os 9 primeiros

- **PRODUTOS NOTIFICADOS**

- **👉 PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA , seguido do número do processo que originou a notificação**

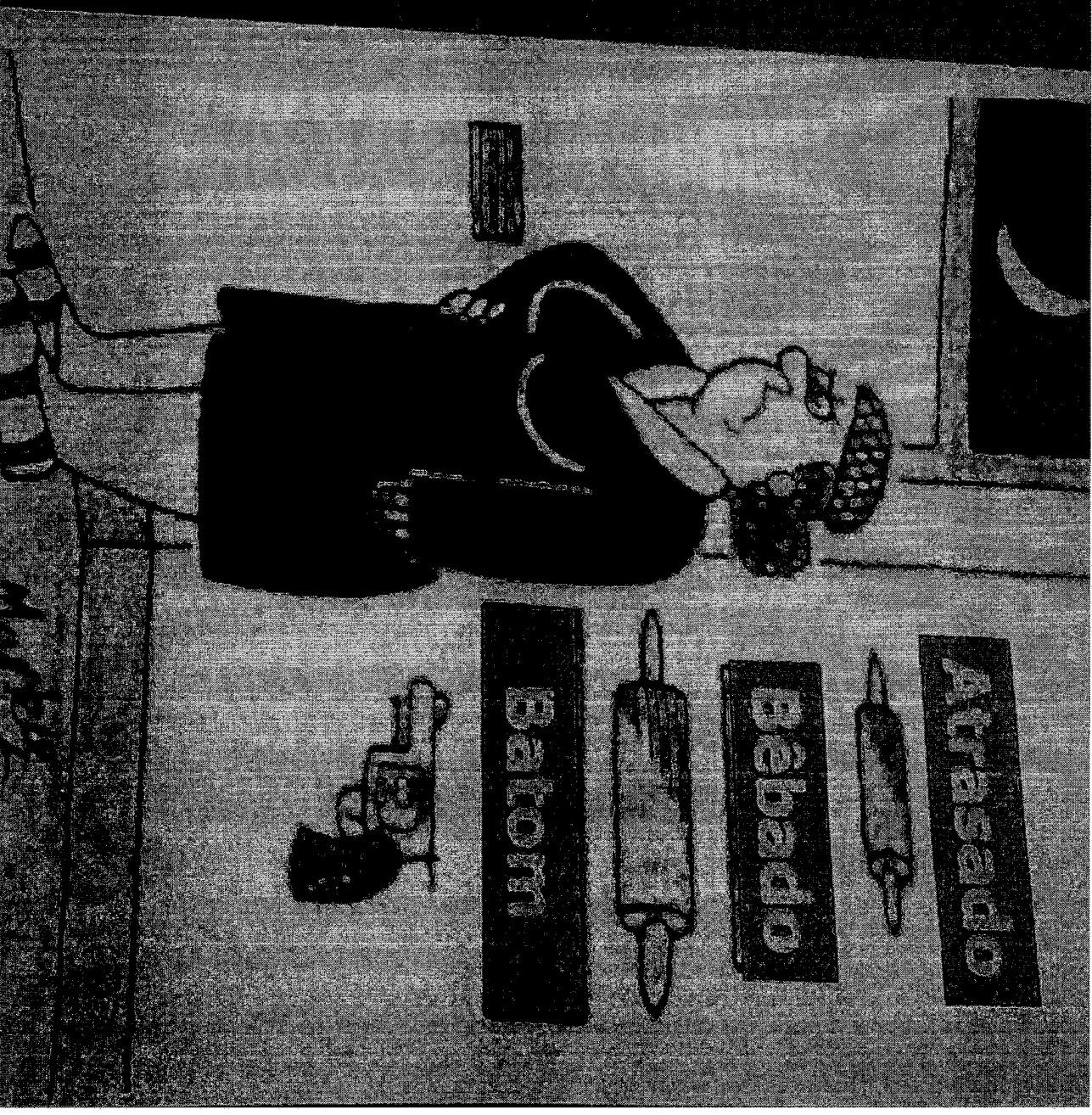
Nº 25351 XXXXXX / 2009-XX



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Soluções diferentes para situações diferentes!



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

MAIOR

RESISTÊNCIA

PRIONS
Creutzfeldt-Jakob Disease

ESPOROS BACTERIANOS
B. subtilis, *B. difficile*

M. Massiliense

MICOBACTÉRIAS

M. tuberculosis, *M. terrae*, *M. avium*

Alto Nível
Aldeídos, ácido peracético, peróxido de hidrogênio, ortoftaldeído

Esterilização

VÍRUS PEQUENOS OU NÃO LIPÍDICOS

Poliovírus, Cocksackie

FUNGOS

Aspergillus, *Candida* spp

Nível Intermediário
álcool, cloro orgânico, fenol sintético, hipoclorito de sódio (1%), monopersulfato de potássio e associações

BACTÉRIAS VEGETATIVAS
S. aureus, *P. aeruginosa*

Baixo Nível

VÍRUS MÉDIOS OU LIPÍDICOS
vírus HBV, HIV, herpes simples

quaternário de amônio,
hipoclorito de sódio 0,02%

MENOR

RESISTÊNCIA

ANVISA
de vigilância sanitária

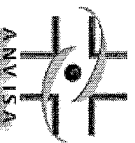
Resistência dos Germicidas

Adaptado de Kazuko Graziano

www.anvisa.gov.br

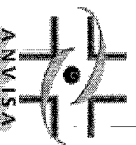
CATEGORIA DOS PRODUTOS

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



SITUAÇÃO ATUAL

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



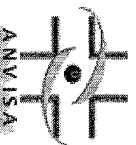
SITUAÇÃO ATUAL

- Desinfetantes de Nível Intermediário
Tempo de contato: testado e aprovado.
Materiais de assistência ventilatória, inaloterapia e artigos não críticos

- Desinfetantes para superfícies fixas artigos não críticos

Tempo de contato: testado e aprovado.

*Piso, paredes, bancadas, equipamentos ,
comadres, papagaios, etc.*



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

LEGISLAÇÕES

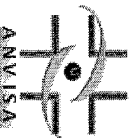
- Detergentes: Neutro, alcalino e enzimático
RDC 40/08 Harmonizada no Mercosul
Diluição e tempo de contato: indicado pelo fabricante .
Indicação de uso: limpeza
Não precisa comprovar atividade (enzimas)
Detergente Neutro: pH 6,5 a 7,5
Detergente alcalino: pH acima de 7,5



Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

Glutaraldeído

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

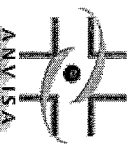


Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

Glutaraldeído

CUIDADOS

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



Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

Glutaraldeído

- Lavar as mãos enluvadas antes da sua retirada, quando manipular esse produto.
- Requer enxágue abundante.
- Controlar a concentração e o pH da solução em uso.



Desinfetantes à base de cloro

- Os produtos à base de Cloro são irritantes e corrosivos para metais.
- Usar EPLs para o manuseio.
- Devem ser acondicionados em frasco plástico de polietileno, opaco.
- Devem ser mantidos em sua embalagem original, bem fechados e em local fresco e ao abrigo da luz e calor.
- Tempo de contato: testado e aprovado



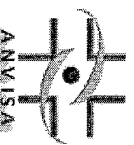
Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

- **Ácido Peracético:** É bactericida, fungicida, viruscida e esporicida
- Não produz resíduos tóxicos
- Eficaz na presença de matéria orgânica
- Instável após diluído podendo reduzir sua atividade.
- Tempo de contato: testado e aprovado



Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

- Ácido Peracético: Outras categorias
- Esterilizantes, desinfetante de uso geral, desinfetante para superfície fixa e indústria alimentícia – tempo de contato testado e aprovado
- Obs. Não é permitida a indicação de desinfetantes de uso geral em artigos médico hospitalares.

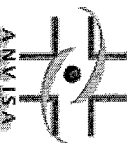


Desinfetante de Alto Nível - RDC 35/10

ORTOFITALALDEÍDO – OPA – Pronto Uso

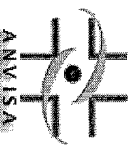
A solução OPA (0,55%) pode ser utilizada e reutilizada durante um período máximo de 14 dias. A solução deve ser eliminada decorridos 14 dias, mesmo que a Fita de Teste da solução indique uma concentração acima da CME (mínima de 0,3%). Não considere apenas os dias em utilização.

- Tempo de contato: testado e aprovado



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

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



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

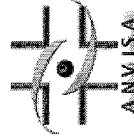
- **ÁLCOOL**
- **Atividade microbicida: bactericida, tuberculicida, fungicida e viruscida entretanto não é esporicida.**
- **Vantagens/desvantagens: facilidade de aplicação, ação rápida e compatibilidade com artigos metálicos./ Não tem penetração em matéria orgânica. Evapora rapidamente, é inflamável.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

Desinfetantes para Superfícies Fixas

Artigos não Críticos- RDC 14/07

- **ÁLCOOL**
- **Indicação de Uso:** Desinfecção de superfícies de mobiliários e equipamentos, desinfecção de termômetros, diafragmas e olivas de estetoscópios, etc.
- **Concentração de uso:** ação germicida entre 60 e 90%.

Atividade antimicrobiana decresce em concentração inferior a 50%.



Queimaduras com álcool , grave problema de Saúde Pública



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Desinfetantes para Superfícies Fixas

Artigos não Críticos- RDC 14/07

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

Desinfetantes para Superfícies Fixas

Artigos não Críticos- RDC 14/07

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

DETERGENTES – RDC 40/08

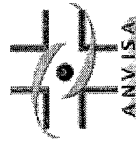
- Definições
- Detergente: produto destinado à limpeza de superfícies através da diminuição da tensão superficial.
- Tensoativo: qualquer substância ou composto que seja capaz de reduzir a tensão superficial ao estar dissolvido em água.
- O poder da limpeza está relacionado, principalmente a presença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

Definições

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

Detergentes Enzimáticos: situação atual

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



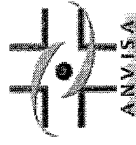
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública 27/2009

Características Gerais

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



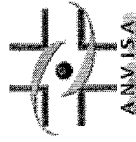
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública 27/2009

Rotulagem

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



Consulta Pública 27/2009

Rotulagem

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

- Atenção:

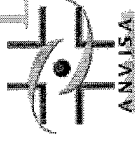
As metodologias para as diferentes enzimas estão sendo desenvolvidas pelo INCQS.

De posse da metodologia, a RDC será publicada.

FALTA CONCLUIR A METODOLOGIA DA

LIPASE

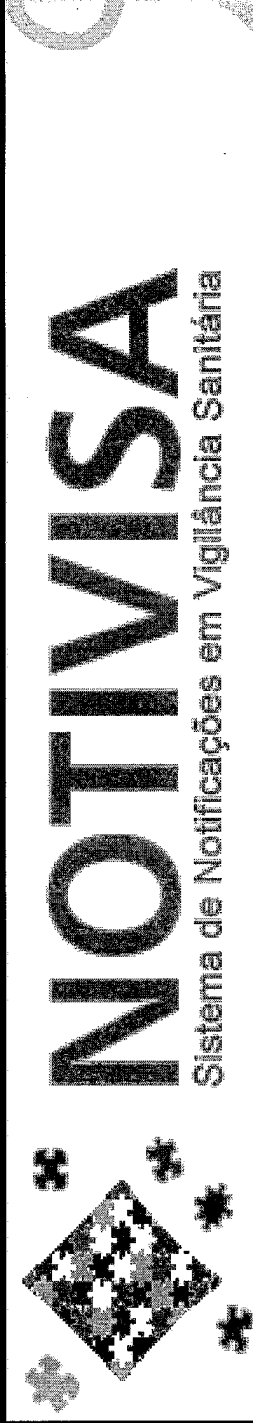
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



www.anvisa.gov.br

Cuidados com os produtos Saneantes em Uso

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



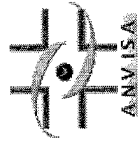
**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

OBSERVAÇÕES

- De agosto de 2007 a agosto de 2008 foram notificados no NOTIVISA
- 685 acidentes individuais com saneantes
- 885 acidentes individuais com medicamentos.

Importante: Saneante é para utilização em superfície inanimada.

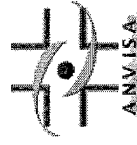


HOMENAGEM A INCONDICIONAL

UMA AMIGA

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

Profa Dr^a Silma Pinheiro

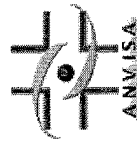


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

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

Rosa Aires Mesiano

Profª Drª Silma Pinheiro



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

OBRIGADA

ANVISA 08006429782

de Vigilância Sanitária



www.anvisa.gov.br