

# Normas para Registro de Produtos Saneantes

---

## **PORTARIA SVS 57, DE 11 DE JULHO DE 1995(\*)**

---

O Secretário de Vigilância Sanitária - Substituto, do Ministério da Saúde no uso de suas atribuições legais e, considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos referentes a registro de produtos saneantes, domissanitários e outros de natureza e finalidades idênticas, com base na Lei 6.360 e seu Regulamento Decreto 79.094;

considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e estrangeiros;

considerando a Lei 8078/90 - Código de Defesa ao Consumidor;

considerando a Lei 8080/90, resolve:

Art. 1o. O Registro de Produtos Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Doméstico, Institucional e Profissional será efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco.

Parágrafo Único. Na sua avaliação serão considerados:

I - a toxicidade das substâncias;

II - o seu uso;

III - as condições deste uso;

IV - a capacidade de percepção do risco pela população;

V - a ocorrência de problemas anteriores;

VI - a população provavelmente exposta;

VII - a frequência de exposição e a sua duração;

VIII - a frequência esperada do aparecimento de efeitos indesejáveis, em virtude da exposição ao agente químico ativo;

IX - as formas de apresentação; e

X - a rotulagem.

Art. 2o. Os saneantes domissanitários serão divididos em categorias e classificados em dois grupos de risco I e II.

§ 1o. Os produtos identificados como de risco I são virtualmente de menor risco do que os do risco II.

§ 2o. As diferenças entre os dois grupos de risco serão contempladas no gerenciamento do risco e na regulamentação dos domissanitários, necessária para o desenvolvimento das ações de inspeção e fiscalização sanitária, no âmbito do SUS, conforme legislação própria.

§ 3o. Considera-se como produto de menor risco, para efeito do § 1o, aquele com baixa probabilidade de apresentar um efeito indesejável, para a saúde.

Art. 3o. A solicitação do registro se dará de acordo com o trâmite estabelecido pela Secretaria de Vigilância Sanitária e de acordo com a legislação vigente.

Art. 4o. Entende-se por produtos Saneantes Domissanitários e Afins mencionados no art. 1o da Lei 6.360/76, as substâncias ou preparações destinadas à limpeza desodorização, higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliares, de ambientes coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoa ou entidades especializadas para fins profissionais.

Parágrafo Único. Aos produtos enunciados no caput deste artigo aplicam-se as definições, classificações e características gerais estabelecidas no Anexo I (Definições Aplicáveis à Saneantes Domissanitários).

Art. 5o. Os produtos aos quais se refere a presente Portaria se classificam de acordo com o local, destinação e/ou restrições de uso e finalidade de emprego.

§ 1o. Classificam-se quanto ao local, à aplicação e/ou restrições de uso, nas seguintes categorias de produtos:

I - produtos de uso domiciliar;

II - produtos de uso institucional; e

III - produtos de uso profissional.

§ 2o. Classificam-se quanto à finalidade de emprego; os seguintes grupos de produtos:

I - produtos para limpeza geral;

II - produtos desinfetantes;

III - produtos com ação anti-microbiana;

IV - produtos desinfestantes; e

V - produtos com outras finalidades afins.

Art. 6o. Para efeito de registro, os produtos serão considerados como de risco I e risco II.

§ 1o. Produtos de risco I - compreende aqueles de limpeza e afins em geral, excetuando-se os cáusticos e corrosivos.

§ 2o. Produtos de risco II - compreende aqueles com atividade anti-microbiana os desinfetantes (inseticidas, raticidas, acaricidas, entre outros com atividades semelhantes), os produtos cujo valor de pH seja menor que 2 e maior que 13, os produtos biológicos à base de bactérias e os produtos com alto poder oxidante ou redutor.

Art. 7o. Serão objeto de registro, todos os produtos definidos no art. 4o. que se fabriquem, fabricados, produzidos, importados ou exportados com destino ao consumo, sejam comercializados ou não, no âmbito do território nacional.

Parágrafo Único. Os registros mencionados no caput deste artigo serão realizados de acordo com a classificação de risco estabelecidos no art. 6o.

Art. 8o. O registro de produtos só poderá ser efetuado por estabelecimentos previamente autorizados pelo órgão competente, no âmbito do SUS de acordo com norma própria.

Art. 9o. Para registro de produtos de risco I, o interessado deverá apresentar, à autoridade competente o formulário de petição de registro e dados técnicos do produto, no qual constarão os seguintes itens:

I - nome da pessoa jurídica/razão social;

II - endereço estabelecimento e telefone;

III - número de autorização de funcionamento do estabelecimento;

IV - nome e assinatura do Responsável Legal perante a Autoridade Sanitária competente;

V - dados e assinatura do Responsável Técnico;

VI - termo de responsabilidade assinado pelo Representante Legal e o Responsável Técnico (Anexo IV).

No caso de fabricação por terceiros, deverão constar ainda:

a) dados dos mesmos (nome ou razão social e o número da autorização de funcionamento do estabelecimento); e

b) dados do Responsável Técnico.

VII - denominação genérica do produto;

VIII - nome/marca do produto;

IX - forma física, ou tipo de apresentação;

X - categoria/classe de uso;

XI - composição quali-quantitativa do produto em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);

XII - nome químico e nome comum ou genérico das matérias-primas;

XIII - número C.A.S. (Chemical Abstracts Service) ou equivalente, das matérias-primas, quando disponível;

XIV - características físico-químicas do produto;

XV - descrição da embalagem primária e secundária, quando houver ou for necessária;

XVI - descrição do sistema de identificação do lote ou partida.

§ 1o. Além das informações contidas no formulário, deverão ser anexados ao processo:

I - comprovante de pagamento de taxas correspondentes;

II - cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa; e/ou das empresas contratadas para fabricação de produtos, por terceiros, quando for o caso;

III - texto de rótulo e/ou prospectos;

IV - termo de responsabilidade, de acordo com o modelo anexo.

No caso de produtos importados, além dos itens acima:

a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela Autoridade Sanitária competente do País de origem, legalizado pelo Representante Consular.

b) Cópia do Certificado de Registro emitidos pela autoridade competente do País de origem, legalizado pelo Representante Consular.

c) Rotulagem original e rotulagem traduzida da empresa e importadora.

§ 2o. Todos os documentos anexos à solicitação de registro deverão conter a assinatura do Representante Legal e do Responsável Técnico pela empresa.

Art. 10. Para registro de produtos de risco II, além da documentação exigida no artigo anterior.

I - metodologia de análise do(s) princípio(s) e sua determinação no produto acabado; e

II - para os produtos com atividade antimicrobiana, os desinfestantes, e os produtos à base de bactérias, deverão ser apresentados, ainda os dados exigidos nas normas específicas, quando for o caso.

Art. 11. Os produtos de risco II, classificados como produtos com atividade anti-microbiana, citados no art. 6o deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC (Association of Analytical Chemists - Associação de Químicos Analistas dos EUA), última versão.

Parágrafo Único. A única exceção permitida ao estabelecido no caput deste artigo, se aplica aos produtos à base de hipoclorito de sódio, não classificados como desinfetantes, que serão avaliados analiticamente pelo conteúdo de cloro ativo.

Art. 12. Para os produtos, sob um mesmo nome e/ou marca, com a mesma fórmula base no que se refere a princípios ativos e coadjuvantes, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância e/ou corante, o seu registro dar-se-á sob um mesmo número.

Art. 13. Para o registro de produtos de risco I e II, contemplados no art. 6o, a Autoridade Sanitária competente contará com um prazo máximo de 90 (noventa) dias corridos, a partir da data de apresentação do protocolo.

Art. 14. Todo produto registrado de acordo com esta Portaria, enquanto circule, se exhiba, se faça publicidade ou se exponha para venda deverá contar com um rótulo original, e/ou complementar, ou complementação dos textos no qual deverá constar no mínimo, os dizeres de rotulagem aprovados, de acordo com o anexo II (Norma Geral para Rotulagem de Produtos Saneantes Domissanitários) e com o anexo III (Informações Obrigatórias de Rótulos do Saneantes Domissanitários).

Parágrafo Único. A descrição da composição da fórmula constante da rotulagem, será efetuada pelos seus elementos, a nível qualitativo, pelo nome químico genérico, nomenclatura usual ou qualquer outra designação existente, reconhecida internacionalmente.

Art. 15. Não será permitido o registro de produtos cuja formulação contenha substância ou princípios ativos incluídos nas listas negativas ou restritivas, constantes da

Art. 16. Através da presente Portaria, o Ministério da Saúde, autoriza a Secex, a liberação das guias de importação mediante apresentação da cópia de publicação do registro no Diário Oficial da União, dos produtos definidos no artigo 4o.

Art. 17. Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**MARCELO AZALIM**

**ANEXO I**

## **DEFINIÇÕES APLICÁVEIS A SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**

Nota: Como referência, adota-se para as definições dos agentes de superfície a Norma ISO 862.

### **1. DENOMINAÇÃO DOS PRODUTOS:**

1.1. Água sanitária: é um produto à base de hipoclorito, destinado à limpeza, branqueamento e desinfecção em geral de superfícies e tecidos.

1.2. Alvejante/branqueador: é um produto destinado a alvejar/branquear, superfícies, tecidos etc, por processos químicos e ou físicos.

1.3. Amaciante/suavizante: é um produto utilizado para tornar os produtos têxteis mais flexíveis, e consequentemente obter uma determinada maciez. (ISO 862/84 - 134).

1.4. Cera/lustrador/polidor: é um produto destinado a limpar, lustrar, polir e/ou proteger superfícies por ação física ou química.

1.5. Desincrustante: é um produto destinado a remover inscrustações por processo químico ou físico.

1.6. Desinfetantes: é um germicida que virtualmente inativa todos os microorganismos patogênicos reconhecidos, mas não necessariamente todas as formas microbianas, em objetos inanimados (APIC Guidelines).

1.7. Desinfestante: é um produto que mata, inativa ou repele organismos indesejáveis em plantas, em ambientes domésticos, sobre objetos e/ou superfícies inanimadas e/ou ambientes. (Ref. ASTM E-609).

1.8. Desodorizante: produto que tem na sua composição, substâncias com atividade anti-microbiana, capaz de controlar os odores desagradáveis.

1.9. Detergente: é um produto especialmente formulado para limpeza através do processo de detergência (ISO 8962/84-2).

Nota: Um detergente compreende componentes essenciais (agentes ativos de superfície) e componentes complementares.

1.10. Engomador: é um produto destinado a dar caimento e acabamento aos tecidos e facilitar a ação de passar. Incluem-se entre os engomadores ou amidos.

1.11. Esterilizante: é um germicida usado com a finalidade de destruir todas as formas de vida microbiana incluindo os fungos e esporos de bactérias. (APIC Guidelines)

1.12. Facilitador de passar tecidos: produtos destinados a facilitar a ação de passar.

1.13. Fungicida: é um produto letal para fungos.

1.14. Germicida: é um produto que destrói microorganismos, especialmente os organismos patogênicos (germes). (APIC Guidelines)

1.15. Herbicida: é um produto destinado ao controle ou eliminação de ervas daninhas.

1.16. Inseticida: é um produto que apresenta ação letal para insetos.

1.17. Limpador: é um produto destinado a limpeza de superfícies inanimadas, podendo ou não conter agente tenso-ativo.

1.18. Moluscocida: é um produto destinado a eliminação de moluscos.

1.19. Odorizante: é o produto que tem na sua composição, substâncias capazes de controlar e/ou mascarar os odores desagradáveis.

1.20. Produtos para pré-lavagem: é um produto destinado a ser utilizado antes de lavagem, com o objetivo de facilitar a limpeza final.

1.21. Raticida/rodenticida: é um produto que apresenta ação letal para roedores.

1.22. Repelente: é um produto destinado a repelir insetos ou outros animais nocivos.

1.23. Sabão de lavar: é um produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão associado ou não a outros tensoativos.

1.24. Saponácio/limpeza abrasivo: é um produto destinado a limpeza de superfícies no ambiente doméstico, formulado a base de abrasivos associados ou não a sabões e/ou outros tensoativos.

1.25. Tira-manhas: é um produto destinado a remoção de superfícies ananimadas.

## **2. TERMOS RELACIONADOS AOS PRODUTOS PRO FINALIDADE:**

### **2.1. PRODUTOS PARA LIMPEZA EM GERAL:**

2.1.1. Ação de emulsificação: é a formação de um sistema heterogêneo de duas ou mais fases líquidas, consistindo de um fase líquida contínua e no mínimo, uma outra, fase líquida dispersa no primeiro na forma de gotículas. (ISO 862/84-20-111)

2.1.2. Ação de limpeza ou higienização: remoção de substâncias indesejáveis por processo físico e/ou químicos.

2.1.3. Ação de solubilização: é a propriedade de atuar sobre determinadas substâncias, tornando-as solúveis no meio.

2.1.4. Ação de umectação: é a propriedade de diminuir a tensão superficial de um líquido, aumentando a capacidade de penetração e facilitando a remoção dos resíduos.

2.1.5. Agente de anti-redeposição: é um componente complementar do detergente, normalmente orgânico, que possui a propriedade de manter em suspensão a sujidade removida, evitando sua redeposição sobre o objeto limpo. (ISO 862/84-78)

2.1.6. Agente de dispersão: uma substância capaz de promover a formação de dispersão que é um sistema consistindo de duas ou mais fases, uma das quais é contínua, e no mínimo, uma outra é finalmente dispersa. (ISO 862/84-82/17)

2.1.7. Agente de branqueamento químico/agente de alvejamento: um produto que, por ação química, geralmente oxidante ou redutora, atuando sob condições controladas sobre têxteis ou outros materiais, transforma substâncias que afetam adversamente a aparência do material, em substâncias de coloração menos intensa. (ISO 862/84-80)

2.1.8. Agente de branqueamento físico: produto químico que produz um efeito visual de branqueamento por deposição sobre as fibras.

2.1.9. Branqueador óptico: substância química que absorve radiações ultravioleta e emite radiação na região visível.

2.1.10. Detergência processo pelo qual é desalojada de uma superfície e levada a um estado de solução ou dispersão, e que é resultante da ação de diversos fenômenos físico-químicos. Comumente se estende por detergência e feitos de limpeza das superfícies. (ISO 862/84-89)

2.1.11. Sabão/componentes: um sal (inorgânico ou orgânico) de um ácido graxo ou de uma mescla de ácido graxos. O sabão é um tensoativo aniônico, que pela ação da água dá lugar ao fenômeno da hidrólise reversível. Devido a este fato, sabões solúveis em água, ou os sabões propriamente ditos possuem certas propriedades características, sendo sua reação geralmente alcalina. Na prática uma parte dos ácidos graxos podem ser substituídos por ácidos resínicos. (Ref. ISO 862/1984-3)

### **2.2. DESINFETANTES:**

2.2.1. Ação de contato: ação que se dá pela penetração do produto através da pele ou tegumento em um organismo.

2.2.2. Ação de ingestão: ação que se dá pela penetração do produto por via oral.

2.2.3. Ação residual: ação do produto que perdura por um período de tempo após sua aplicação.

2.2.4. Agente fumigante: substância química ou mescla de substâncias que apresentam propriedade de volatilização, destinado ao tratamento intensivo de um ambiente, mediante a liberação de uma quantidade adequada de fumos, vapor ou gás em curto lapso e em uma única aplicação.

2.2.5. Agente volatizante: substância química ou mescla de substâncias que apresentam propriedade de volatilização, para exercer uma determinada ação.

### **2.3. PRODUTOS COM ATIVIDADE ANTIMICROBIANA:**

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

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

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

2.3.4. Substância microbicida: princípio ativo que mata microorganismos.

2.3.5. Substância microbiostática: princípio ativo que inibe a proliferação de microorganismos, a que pode ser reativada natural ou artificialmente.

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

2.3.7. Bacteriostático: é o agente/produto que não mata necessariamente os microorganismos, porém previne sua multiplicação.

2.3.8. Sanitizante: é o agente/produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros, de acordo com as normas de saúde.

### **2.4. DEFINIÇÕES COMUNS:**

2.4.1. Aditivo: componente complementar que confere propriedades não relacionadas com a ação principal do produto. Os aditivos estão presentes, geralmente, em pequenas quantidades. (ISO 862/1984-76)

2.4.2. Agente tensoativo/agente ativo de superfície: qualquer substância ou composto que seja capaz de reduzir a tensão superficial, quando dissolvido em água ou solução aquosa, ou que reduza a tensão interfacial por adsorção preferencial de uma interface líquido/vapor ou outra interface. (ISO 862/1984-1 e 165)

2.4.3. Carga: produto mineral ou orgânico, geralmente inerte, empregado para assegurar o tipo desejado de apresentação e/ou concentração. (ISO 862/1984-85)

2.4.4. Coadjuvante/adjuvante: componente complementar o qual acrescenta suas propriedades particulares àquelas dos componentes essenciais.

2.4.5. Inerte: componente sem ação ativa que serve para diluir o produto, de maneira a possibilitar o seu emprego.

2.4.6. Princípio ativo: componente que, na formulação, é responsável por, pelo menos uma determinada ação do produto. (ISO 862/1984-79)

2.4.7. Produto corrosivo: substância ou preparação que entrando em contato com tecidos vivos ou substâncias inanimadas, pode causar sua destruição.

2.4.8. Produto irritante: substância ou preparação, que através de um contato imediato, prolongado ou repetido com a pele ou mucosa, pode causar irritação.

2.4.9. Produto tóxico: substância ou preparação que, ao ser inalada, ingerida ou absorvida, pode - quando utilizada fora das instruções de uso - causar problemas sérios, agudos ou crônicos à saúde, podendo causar até a morte.

2.4.10. Segurança virtual: é a probabilidade de um efeito indesejável ocorrer em condições normais de uso.

## **ANEXO II**

## **NORMA GERAL PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**

1. Para produtos saneantes domissanitários de risco I, deverá constar no rótulo:

1.1. Denominação do produto (de forma geral, baseada em sua função ou natureza).

1.2. Marca ou nome.

1.3. Número de registro ou cadastro do estabelecimento titular do produto.

1.4. Nome, local e telefone do estabelecimento titular do produto.

1.5. País de origem do produto.

1.6. Conteúdo líquido.

1.7. Instruções de uso: devem ser claras e simples.

1.7.1. Para os destinados ao uso doméstico, em caso de ser necessário utilizar uma medida, esta deverá ser de uso trivial, pela dona de casa, ou deverá acompanhar o produto.

1.7.2. Quando a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de emprego, precauções e cuidados especiais, estas deverão ser indicadas em prospectos que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo na rotulagem figurar a advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo".

1.8. Identificação da partida ou lote de elaboração.

1.9. Indicação do prazo de validade.

1.10. Indicação de componentes de acordo com as normas estabelecidas.

1.11. Instruções para a armazenagem do produto, quando estas forem necessárias.

1.12. As precauções de uso necessárias para prevenir o usuário dos riscos de ingestão, inalação, irritabilidade da pele e/ou olhos e inflamabilidade do produto, quando for o caso, além da frase:

"Manter fora do alcance das crianças".

1.13. Para os produtos em aerosol, deverá constar as frases:

"Não perfurar a embalagem, mesmo vazia"

"Não aplicar perto de chama ou superfícies aquecidas"

"Não jogar no fogo ou incinerador"

"Não expor à temperatura superior a 50oC".

1.14. No caso dos sabões em barra sem envoltório, somente deverão constar impresso ou estampado na própria barra, as informações dos itens 1.1, 1.2, 1.5 e 1.6 acima.

2. Para produtos de risco II, deverão constar no rótulo, no mínimo, os itens de 1.1 a 1.13 acima sendo de caráter obrigatório o item 1.12, além de:

2.1. Número de registro do produto.

2.2. Em nenhum caso o rótulo poderá utilizar expressões como:

2.2.1. "Não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial", "inofensivo", ou outras indicações similares.

2.2.2. Termos superlativos, tais como, "o melhor", "tratamento excelente", "incompatível", "extra", "extra forte", "super", ou outras indicações similares.

2.3. Para produtos com ação antimicrobiana, desinfestantes e água sanitária, água clorada, o rótulo deverá atender às normas próprias.

2.4. Número de telefone de um Centro de Intoxicações.

3. Os dizeres de rotulagem serão distribuídos no rótulo dos saneantes domissanitários na forma e nas condições apresentadas a seguir:

<b>CAMPO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>PAINEL ONDE DEVE FIGURAR</b>
NOME DO PRODUTO	Nome comercial ou químico.	Principal
CLASSIFICAÇÃO E/OU FINALIDADE	Conforme norma Mercosul e finalidade de uso.	Principal
RESTRICÇÕES DE USO (Quando necessário)	Quanto ao local e/ou profissional (ex. uso hospitalar).	Principal
MODO DE USAR (Quando necessário)	Informações para o uso do produto: - modo de usar e/ou aplicação;- diluição e tempo de contato;- limitações e cuidados de conservação.	Principal ou Secundário
PRÉ-MEDIDAS	Peso ou volume e a quantidade de unidades (Utilizar o sistema métrico decimal).	Principal
COMPOSIÇÃO (Quando necessário)	Lista completa dos princípios ativos e das substâncias obrigatórias. Empregar nomes químicos ou técnicos.	Principal ou Secundário
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO (Opcional)	Identificação do lote ou partida e a data de fabricação.	Principal, Secundário ou Terciário
PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário
INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS (Quando necessário)	Advertências, precauções, primeiros socorros e indicações para uso médico. Constar as informações obrigatórias e outras de interesse, de acordo com a norma própria. É desejável a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e Centro de Intoxicações mais próximo).	Principal ou Secundário
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	Número que identifica o produto junto ao Ministério da Saúde do País de origem.	Principal ou Secundário
TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável e o número do registro no seu Conselho Profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
FABRICANTE	Razão social e endereço do fabricante. Número do Registro Comercial da empresa.	Principal, Secundário ou Terciário
ORIGEM	Nome do País de origem do produto.Quando importado de terceiros países, utilizar o País do fabricante.	Principal, Secundário ou Terciário

3.1. Prazo de validade deve ser discriminado nas rotulagens dos produtos através das expressões:

I - "USAR PREFERENCIALMENTE ATÉ": (MÊS/ANO);

II - VÁLIDO ATE: (MÊS/ANO);

III - a) VÁLIDO POR: \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (DIA/MÊS/ANO), ou

b) USAR EM \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (DIA/MÊS/ANO);

IV - PRAZO DE VALIDADE INDETERMINADO;

V - DESEMPENHO GARANTIDO POR PRAZO INDETERMINADO.

3.2. É vedada a adoção de nome igual para produtos de diferentes composições ainda que do mesmo fabricante.

## **ANEXO III**

### **INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS DOS RÓTULOS**

#### **DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**

1. Os saneantes domissanitários e seus congêneres devem fazer em seus rótulos os dizeres e informações obrigatórias nos respectivos painéis, conforme disposto no anexo II.

1.1. A declaração do princípio ativo deve estar de acordo com as normas específicas pela principal função do produto. Para os não constantes nas listas publicadas, o nome químico deve estar de acordo com a nomenclatura IUPAC, ISO ou CTFA, vertida para o português.

1.1.1. Os saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, inseticidas, repelentes e raticidas devem dispor o princípio ativo, de acordo com legislação específica.

1.2. A composição qualitativa deve ser declarada, segundo a classificação dos grupos de produtos conforme estabelecido na legislação em vigor.

1.3. Produtos à base de tensoativos sintéticos:

"Em contato com os olhos, lavar com água abundantemente. Em caso de ingestão acidental beber água. Consultar o Centro de intoxicações mais próximo ou Serviço de Saúde."

1.3.1. Se contiverem enzimas alcalinizantes ou branqueadores, adicionar às frases anteriores:

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

1.4. Produtos à base de sabões:

"Se ingerido acidentalmente, beber água e consultar o Centro de Intoxicações mais próximo ou Serviço de Saúde."

1.4.1. Se contiverem enzimas alcalinizantes ou branqueadores, adicionar à frase anterior:

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

1.5. Produtos à base de hidrocarbonetos:

"Cuidado inflamável. Manter longe do fogo e de superfícies quentes".

"Em contato com os olhos e a pele, lavar com água. Não inalar".

"Se ingerido não provocar vômito, bebe água e consultar de imediato o Centro de Intoxicações mais próximo ou Serviço de Saúde."

1.6. Produtos à base de amoníaco:

"Cuidado: Irritante para os olhos e mucosas".

"Em contato com os olhos e pele, lavar com água abundantemente. Não inalar. Se ingerido acidentalmente, não provocar vômito, beber água e consultar, de imediato, o Centro de Intoxicações mais próximo ou Serviço de Saúde."

1.7. Produtos fortemente alcalinos:

"Perigo: causa queimaduras graves".

"Veneno: perigosa a sua ingestão".

"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão acidental, não provocar o vômito, beber água e consultar imediatamente o Centro Intoxicações mais próximo ou Serviço de Saúde."

1.8. Produtos fortemente ácidos:

"Perigo: causa queimaduras graves".

"Veneno: perigosa a sua ingestão".

"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão acidental não provocar o vômito, beber água ou leite de magnésia e consultar imediatamente o Centro Intoxicações mais próximo ou Serviço de Saúde."

## **ANEXO IV**

### **TERMO DE RESPONSABILIDADE**

A empresa \_\_\_\_\_, devidamente autorizada perante o Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância Sanitária, sob o no \_\_\_\_\_, neste ato representada pelo seu Representante Técnico e pelo Representante Legal, assume perante este órgão que o produto \_\_\_\_\_, atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produtos acabado e demais parâmetros técnicos às boas normas de manufatura pertinentes à categoria do produto.

Dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta, e que não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas, constantes da embalagem de venda do produto, durante o seu período de validade.

Ass. Responsável Técnico

Ass.Representante Legal

(\* ) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. de 12-7-95, Seção 1, pág. 10317.