

# Produtos Biológicos de Uso Domissanitário

---

## PORTARIA Nº 719, DE 10 DE SETEMBRO DE 1998(\*) ( D.O.U. de 17/09/98)

OBJETO: Regulamento Técnico Sanitário para o Registro de produtos biológicos de uso domissanitário.

ORIGEM: Comissão Técnica de Assessoramento na Área de Saneantes Domissanitários - CTAS, vinculada à Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS do Ministério da Saúde, instituída pela Portaria Ministerial nº 1277, de 14 de julho de 1995.

---

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade e a importância de estabelecer normas específicas referentes ao registro de Produtos Biológicos de uso Domissanitário; com base na Lei 6360/76 e no Decreto 79094/77, resolve:

Art. 1º - Aprovar as normas gerais para os Produtos Biológicos de uso Domissanitário, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na Área de Saneantes Domissanitários - CTAS, instituída pela Portaria Ministerial nº 1277, de 14 de julho de 1995.

Art. 2º - A presente Portaria abrange os Produtos Biológicos à base de microrganismos viáveis para uso Domissanitário.

Art. 3º - Esta Portaria entrará em vigor a partir da data de sua publicação. **GONZALO VECINA NETO**

### NORMAS GERAIS PARA PRODUTOS BIOLÓGICOS DE USO DOMISSANITÁRIO:

#### A - OBJETIVO

A presente norma tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, finalidade de uso, microrganismos permitidos, formas de apresentação, embalagem, advertências, cuidados e demais características de rotulagem para os produtos biológicos de uso domissanitário.

#### B - ALCANCE

Esta norma abrange os produtos à base de microrganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias e de águas servidas, e para outros locais, com a finalidade de degradar a matéria orgânica e reduzir os odores.

#### C - FINALIDADE DE USO

C.1 - Produtos exclusivamente de uso institucional ou por entidades especializadas.

C.2 - A aplicação em residências somente poderá ser feita por entidades especializadas.

C.3 - Não é permitido o seu uso em hospitais e em outros estabelecimentos de saúde.

#### D - DEFINIÇÕES

Para efeito desta norma são adotadas as seguintes definições:

Produtos biológicos - produtos à base de microrganismos viáveis que têm a propriedade de degradar a matéria orgânica e reduzir odores provenientes de sistemas sépticos, tubulações sanitárias e outros sistemas semelhantes,

Microrganismo viável - microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicos.

Produto para uso institucional - produto destinado à venda e utilização sob a responsabilidade de pessoa jurídica.

Entidade especializada - empresa autorizada pelo poder público para efetuar serviços com a utilização de produtos devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Estabelecimento de saúde - todo o estabelecimento ou serviço que presta assistência à saúde, incluindo hospitais, clínicas, postos e serviços de saúde, consultórios médicos e odontológicos.

Águas servidas - águas provenientes da higiene pessoal e da higienização de utensílios e superfícies em cozinhas domésticas, comerciais e industriais.

Componentes complementares de formulação - substâncias que, não sendo ingredientes ativos, nem sinergistas, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto, mantendo suas características físicas, químicas e biológicas durante o prazo de validade e também para facilitar seu emprego.

## E - CARACTERÍSTICAS GERAIS

E.1 - Somente serão permitidos os microrganismos listados no "Toxic Substances Control Act" microrganismos de existência saprofítica, presentes em fontes ambientais, (excetuando-se a Pseudomonas aeruginosa), que não apresentem resistência aos antimicrobianos fora dos padrões definidos na literatura.

E.1.1 - A utilização de microrganismos geneticamente modificados deverá ser previamente aprovada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);

E.2 - Componentes complementares de formulação;

E.2.1 - Somente são permitidos os ingredientes constantes do ANEXO 2;

E.2.2 - Não é permitida a utilização de aromatizantes, corantes e demais substâncias que possam levar a confundir o produto com alimentos ou medicamentos;

E.2.3 - Por ocasião do registro devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação, que não estejam relacionados no ANEXO 2 desta norma.

E.2.3.1 - Identidade - nome técnico ou comum e respectivos número CAS, sinônimos, nomes comerciais, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor, densidade.

E.2.3.2 - Dados do componente quanto aos seus aspectos: toxicológicos, inflamabilidade e prevenção em casos de acidente;

E.2.3.3 - Não são permitidas substâncias carcinogênicas para a espécie humana;

E.3 - As formas de apresentação dos produtos biológicos permitidas são: líquida, sólida, pastosa e gel;

E.3.1 - Outras formas de apresentação serão analisadas quando do pedido de registro do produto;

E.4 - As embalagens devem ser resistentes e compatíveis com o produto, devendo minimizar o contato direto do operador com o mesmo;

E.4.1 - O conteúdo mínimo permitido é de 5 (cinco) litros no caso de produtos líquidos ou 5 (cinco) quilogramas para os sólidos;

E.4.2 - Para produtos sólidos serão permitidos conteúdos menores, em embalagem primária visando a segurança do operador e melhor conservação do produto, contendo exclusivamente as frases: "**Proibido a venda direta ao Público**" e "**Contém Microrganismos Vivos**", nome do fabricante e o número do lote;

E.5 - Por ocasião do registro devem ser apresentados os dados e ensaios relacionados no ANEXO 1.

## F - ROTULAGEM

F.1 - A rotulagem dos produtos biológicos de uso domissanitário deve seguir as indicações dispostas no ANEXO 3, além de atender às demais disposições da legislação vigente.

F.1.1 - A frase de advertência: "CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS" deve ser colocada no painel principal, na face do rótulo imediatamente voltada para o usuário, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras altura mínima de 0,3 cm. Esta mensagem deve estar inserida em retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo.

F.1.2 - A frase "ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" deve estar inserida logo abaixo da frase de advertência (F.1.1).

F.1.3 - A frase "PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO" deve estar localizada imediatamente abaixo do nome comercial, ocupando área igual ao mesmo ou no mínimo 1/10 da altura do painel principal. ANEXO 1

Informações necessárias para a concessão do registro de Produtos Biológicos de uso Domissanitário:

Para a autorização do registro de Produtos Biológicos de uso Domissanitário, a empresa deverá encaminhar o Formulário de Petição de Registro à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, acompanhado de:

### A) Informações Gerais:

- 1) Razão Social da empresa solicitante;
- 2) Endereço completo da empresa solicitante, incluindo o endereço para correspondência;
- 3) Comprovante de pagamento de preço público (DARF - CÓD. 6470) em duas vias;
- 4) Cópia da autorização de funcionamento da empresa solicitante e da empresa contratada, se for o caso, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- 5) Cópia de Licença/Alvará de funcionamento estadual ou cópia do protocolo de solicitação de renovação;
- 6) Nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade sanitária competente;
- 7) Dados e assinatura do responsável técnico;
- 8) Termo de responsabilidade assinado pelo representante legal e pelo responsável técnico, indicando o número de inscrição no Conselho Profissional correspondente;
- 9) No caso de fabricação por terceiros, além do contrato de prestação de serviço, deverá constar ainda os dados dos itens acima referentes à empresa contratada;
- 10) Texto de rotulagem em duas vias;
- 11) No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:
  - 11.a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem legalizado pelo representante consular do Brasil;
  - 11.b) Cópia do Certificado de Registro emitido pela autoridade competente do país de origem, legalizado pelo representante consular do Brasil;

11.c) Rotulagem original e traduzida;

11.d) Cópia do documento que contenha a fórmula qualitativa e quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem;

B) Relatório Técnico contendo:

1) Nome e marca do produto;

2) Composição qualitativa e quantitativa do produto, especificando os microrganismos pelo nome científico e as cepas microbianas, origem das mesmas, nº de microrganismos viáveis expresso em unidades formadoras de colônia por mililitro ou por grama (ufc/ml) ou (ufc/g) e os demais componentes expressos por seus nomes técnicos ou nomes comuns, quando for o caso, e em unidades do sistema métrico decimal;

3) Dados físico-químicos do produto (cor, estado, miscibilidade, pH, densidade específica, viscosidade, solubilidade em água e outros dados quando for o caso);

4) Descrição das embalagens primária e secundária, quando houver;

5) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;

6) Forma de apresentação;

7) Dados dos ensaios microbiológicos indicando:

7.a) contagem de microrganismos viáveis para cada cepa microbiana em ufc/ml ou ufc/g;

7.b) ausência de microrganismos patogênicos dos gêneros *Salmonella* e *Shigella*;

7.c) ausência de *Pseudomonas aeruginosa*;

7.d) ausência de microrganismos saprófitas principalmente *Stenotrophomonas maltophilia* com resistência fora dos padrões definidos na literatura através da apresentação dos dados de testes "in vitro" de susceptibilidade aos antimicrobianos recomendados;

7.e) dados de identificação bioquímica dos microrganismos utilizados;

7.f) contagem total de microrganismos viáveis em ufc/ml ou ufc/g.

8) Dados dos ensaios de estabilidade incluindo a contagem total de microrganismos viáveis do produto preparado e no final do prazo de validade pretendido;

9) Prazo de validade;

10) Informações sobre as incompatibilidades;

11) Avaliação do potencial de impacto ambiental para o uso proposto;

12) Dados de ensaios de irritabilidade dérmica;

13) Dados de eficácia utilizando métodos reconhecidos pela comunidade científica;

14) Declaração de que o produto não contém microrganismos modificados geneticamente ou apresentação do parecer técnico conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);

15) Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem visando evitar riscos à saúde humana e ao ambiente;

16) Dados sobre a conservação do produto;

17) Comprovação de que o tensoativo utilizado, é biodegradável, quando for o caso. ANEXO 2 COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO:

Tensoativos aniônicos e não iônicos

Hidrolisado de proteínas

Lipase

Protease

Amilase

Celulase

Pectinase

Dipropilenoglicol monoetileter

Monoetanolamina

Bicarbonato de sódio

Fosfato dissódico

Fosfato monossódico

Carbonato de sódio

Fosfato tri cálcico

Cloretos de sódio, potássio, magnésio, cálcio, amônio e ferroso

Ácido láctico

Glicose

Fosfato mono e dibásico de potássio

Sulfato de magnésio

Molibdato de sódio

Beta gluconase

Hemicelulose

Hidroxietil celulose

Etoxilato de álcool linear

Hexil, octil e decil eter

Monoleato de sorbitan ANEXO 3 ROTULAGEM DE PRODUTOS BIOLÓGICOS PARA USO DOMISSANITÁRIO

PAINEL PRINCIPAL

(Face imediatamente voltada para o consumidor)

- Nome comercial ou marca do produto formulado;

- Finalidade de uso;

- Logotipo da empresa;

- Conteúdo;

- Deverá conter as seguintes frases:

"CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS", conforme item F.1.1;

"ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO", conforme item F.1.2;

PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO, conforme item F.1.3;

#### PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

- Modo de aplicação, conservação e de uso;

- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote, impressos de modo indelével e direto na embalagem;

- Nº de registro concedido pelo Ministério da Saúde;

- Composição - "mencionar os microrganismos pelo nome científico e os demais componentes de interesse toxicológico pelo nome técnico";

- Responsável técnico: Nome e nº do Conselho Profissional correspondente;

- Atendimento ao usuário: incluindo necessariamente um nº de telefone;

- Fabricado por: empresa, CGC, endereço completo com rua, número, bairro, cidade, estado, CEP;

- Indústria Brasileira (ou o país de origem para produto importado);

- Se importado, nome do fabricante e país de origem, empresa importadora ou distribuidora com CGC, endereço completo rua, número, bairro, cidade, estado, CEP;

- Informações sobre o descarte do produto e da embalagem;

- Informações sobre os procedimentos a serem adotados no caso de derramamento acidental do produto;

- Informações sobre as incompatibilidades e restrições de uso do produto.

#### Frases gerais:

- Manusear o produto utilizando óculos de segurança e luvas;

- Não aplicar sobre alimento, utensílios de cozinha e superfícies onde haja manipulação de alimentos;

- Não reutilizar as embalagens vazias;

- Manter o produto na embalagem original;

- Em caso de contato direto com o produto lavar a parte atingida com água e sabão;

- Em caso de contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar o centro de intoxicações ou serviço de saúde levando a embalagem ou o rótulo do produto;

- Em caso de ingestão procurar o centro de intoxicações ou serviço de saúde levando a embalagem ou o rótulo do produto;
  - Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais.
- 

(\*) Republicado por ter saído com incorreção do original, publicado no Diário Oficial da União do dia 11 de setembro de 1998, Seção 1, página 24