

Avaliação de Risco: Proposta de Revisão

**PORTARIA SVS 290, DE 6 DE ABRIL DE 1999
(D.O.U. 07/04/1999)**

CONSULTA PÚBLICA

OBJETIVO: Proposta de Revisão da Portaria nº 57, de 11 de julho de 1995.

ORIGEM: Divisão de Saneantes Domissanitários.

O Secretário da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, **resolve**:

1 - Submeter à consulta pública a Proposta de Revisão da Portaria 57/95.

2 - Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da publicação desta Portaria, para que sejam apresentadas sugestões fundamentadas relativas à proposta de Revisão de que trata o item acima.

3 - Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/ SECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Esplanada dos Ministérios - Bloco "G" - 9º andar - CEP 70058.900 - Brasília/DF.

4 - Comunicar que a consolidação do texto final da Revisão da Portaria nº 57, de 11 de julho de 1995, em causa será procedida por esta Secretaria. **GONZALO VECINA NETO** ANEXO PROPOSTA DE REVISÃO DA PORTARIA Nº 57/95

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no uso de suas atribuições legais e, considerando:

a necessidade de atualizar as normas, desburocratizar e agilizar os procedimentos referentes a registro de produtos saneantes domissanitários e outros de natureza e finalidades idênticas, com base na Lei 6.360/76 e seu Regulamento Decreto 79.094/77 e Lei 9782/99;

que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;

a Lei 8078/90 - Código de Defesa do Consumidor;

a Lei 8080/90;

a Resolução Mercosul GMC 25/96, resolve:

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

Parágrafo Único. Na avaliação de risco são considerados:

- a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;

- a finalidade de uso do produto;

- as condições de uso;

- a ocorrência de problemas anteriores;

- a população provavelmente exposta;
- a frequência de exposição e a sua duração;
- as formas de apresentação; e
- a rotulagem.

Art. 2º Entende-se por Produtos Saneantes Domissanitários e Afins mencionados no art. 1º da Lei 6.360/76, as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoa ou entidades especializadas, para fins profissionais.

Art. 3º Os produtos aos quais se refere a presente Portaria se classificam de acordo com o local, destino 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:

- produtos de uso domiciliar;
- produtos de uso institucional; e
- produtos de uso profissional.

§ 2º Classificam-se quanto à finalidade de emprego, nos seguintes grupos de produtos:

- produtos para limpeza geral;
- produtos com ação antimicrobiana;
- produtos desinfestantes; e
- produtos com outras finalidades afins e/ou associações multiuso.

Art. 4º Ficam estabelecidos os seguintes limites de conteúdo para os produtos abrangidos nesta Norma:

- produtos de uso domiciliar: até 5kg ou l;
- produtos de uso institucional: de 1 a 20 kg ou l;
- produtos de uso profissional: de 5 a 200 kg ou l.

Parágrafo único. Excluem-se aqueles produtos cujo conteúdo é definido em legislação específica:

Art. 5º. Para efeito de registro, os produtos são considerados como de Risco I e Risco II.

§ 1º Produtos de Risco I - compreende os saneantes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II.

§ 2º Produtos de Risco II - compreende os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1%, seja menor que 2 ou maior que 12, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes, os produtos biológicos à base de microorganismos e os produtos com alto poder oxidante ou redutor.

Art. 6º Os produtos de Risco I são isentos da obrigatoriedade de registro.

Parágrafo único. O fabricante do produto ou, no caso de produto importado a empresa por este autorizada para comercialização, deve manter a disposição da fiscalização sanitária a Autorização de Funcionamento bem como os seguintes dados técnicos do produto:

- composição quali-quantitativa do produto, em concentração percentual;
- inscrição das matérias-primas (número CAS ou equivalente, quando houver);
- especificação do produto;
- laudo de biodegradabilidade, onde aplicável;
- ficha de segurança do produto e
- dados de estabilidade.

Art. 7º Para o registro de produtos de Risco II, o interessado deverá apresentar à autoridade competente, o formulário de petição de registro e dados técnicos do produto, no qual constarão os seguintes itens:

- dados da empresa detentora/cessionária (nome, endereço - rua, cidade, estado, fone, fax , número de autorização);
- dados da empresa cedente, quando for o caso, (nome, endereço - rua, cidade, estado, fone, fax , número de autorização);
- dados da empresa fabricante e/ou terceiros (nome, endereço - rua, cidade, estado, país, número de autorização);
- assunto da petição (com indicação de códigos);
- categoria do produto (com indicação de códigos);
- prazo de validade do produto;
- nome do produto;
- complemento do nome ou marca;
- número de registro, se aplicável;
- prazo de validade do registro;
- destino do produto (domiciliar, institucional, profissional/entidade especializada);
- apresentação do produto
- número de apresentação na fórmula
- forma física;
- restrição de uso/venda;
- cuidados de conservação;
- acondicionamento/embalagem primária;
- acondicionamento/embalagem externa (quando houver);
- termo de Responsabilidade, assinado pelo Responsável Legal e Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente;
- composição quali-quantitativa do produto, em concentração percentual;

- função dos componentes da fórmula;
- inscrição das matérias-primas (número CAS ou equivalente, quando houver);
- modo de usar;
- finalidade do produto;
- restrições de uso;
- dados físico-químicos do produto.

Parágrafo único. Além das informações contidas no formulário, deverão ser anexados ao processo:

I - comprovante de pagamento de taxas correspondentes;

II - laudos e dados exigidos por normas específicas, e

III - dados de estabilidade;

IV - textos de rotulagem em 02 (duas) vias.

Art. 8º Para registro de produtos importados de Risco II, além da documentação exigida no artigo 7º, faculta-se a apresentação de laudos e certificados emitidos no país de origem que permitam melhor avaliação do produto.

Art. 9º Ficam dispensados da obrigatoriedade de registros os produtos de grau de risco II fabricados exclusivamente para exportação.

Art. 10 Os produtos de Risco II, classificados como produtos com atividade antimicrobiana, citados no art. 5º, deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC (Association of Analytical Chemists - Associação de Químicos Analistas dos EUA), última versão.

Art. 11 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. 12 Para produtos sujeitos a registro, nos termos desta Portaria, fica dispensada a comunicação ao órgão de Vigilância Sanitária de variações quantitativas, desde que atenda os limites quantitativos estabelecidos nesta Portaria e em legislação específica.

Art. 13 Para produtos sujeitos a registro, nos termos desta Portaria, a Autoridade Sanitária competente contará com um prazo máximo de 90 (noventa) dias corridos, a partir da data de apresentação do protocolo, para a publicação da concessão ou indeferimento do registro ou de suas alterações.

Art. 14 Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados nesta Portaria deverão atender o disposto no Anexo I (Norma Geral para Rotulagem de Produtos Saneantes Domissanitários) e em normas específicas.

Parágrafo Único. A Autoridade Sanitária competente restringirá a análise de rotulagem às informações estabelecidas neste Artigo, não avaliando aspectos comerciais e mercadológicos relativos ao produto.

Art. 15 Não será permitido o registro de produtos cuja formulação contenha substâncias ou princípios ativos incluídos nas listas negativas ou que exceda os limites estabelecidos nas listas restritivas, constantes em normas específicas.

Art. 16 Fica revogada a Portaria 57, de 11 de julho de 1995, e demais disposições em contrário.

Art. 17 Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação. **ANEXO I** NORMA GERAL PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

1. Deverão constar do rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco I .

1.1. Marca ou nome.

1.2. Categoria do produto, baseada em seu uso principal.

1.3. Número de cadastro nacional da pessoa jurídica da empresa titular do produto.

1.4. Nome e endereço da empresa titular do produto.

1.5 Nome do responsável técnico e número do registro no seu conselho profissional.

1.6. País de origem do produto.

1.7. Indicação quantitativa.

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

1.8.1. Para os produtos de uso domiciliar, se necessária a utilização de uma medida, esta deverá ser de uso trivial pelo usuário ou deverá acompanhar o produto.

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

1.9. Lote ou partida e data de fabricação.

1.10. Prazo de validade.

1.10.1. O prazo de validade deve ser descrito nas rotulagens dos produtos através das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

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 (MÊS/ANO), ou

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

1.11. Composição.

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

1.13. 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".

1.14. No caso dos sabões em barra sem envoltório, somente deverão constar impressas ou estampadas na própria barra, as informações dos itens 1.1, 1.2 e 1.7 acima.

2. Deverão constar do rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco II, além dos itens 1.1. a 1.13 acima, os dizeres estabelecidos em normas específicas, o número de registro do produto e um número de telefone de emergência.

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

3. Informações obrigatórias dos rótulos de produtos saneantes domissanitários:

3.1. Produtos à base de tensoativos sintéticos:

"Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância. Em caso de ingestão beber água. Consultar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.1.1. 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."

3.2. Produtos à base de sabões:

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

3.3. Produtos à base de hidrocarbonetos:

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

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

3.4. Produtos à base de amoníaco:

"Cuidado: Irritante para os olhos e mucosas".

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

"Não misturar com produtos à base de cloro."

3.5. 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, não provocar vômito, beber água e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo".

3.6. 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 não provocar vômito, beber água ou leite de magnésia e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.7. Para os produtos em aerossol, deverão constar as frases:

"Não perfurar a embalagem, mesmo vazia"

"Manter longe de chamas ou superfícies aquecidas" (quando for o caso).

"Não jogar no fogo ou incinerador".

"Não expor à temperatura superior a 50oC".

3.8. Produtos inflamáveis:

"Cuidado inflamável. Manter longe de chamas ou de superfícies aquecidas".

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

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial ou químico.	Principal
CATEGORIA DO PRODUTO	Uso principal do produto	Principal
RESTRIÇÕES DE USO (Quando necessário)	Quanto ao local e/ou uso (ex. Uso hospitalar, uso profissional)	Principal
MODO DE USAR	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
INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica	Principal
COMPOSIÇÃO	Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente e os demais componentes da formulação por sua função.	Principal ou Secundário
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.	Principal, Secundário ou Terciário
PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário
INFORMAÇÕES	Advertências, precauções, primeiros	Principal

TOXICOLÓGICAS (Quando necessário)	socorros e indicações para uso médico. Constar as informações previstas nesta, e em normas específicas. É desejável a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor ou Centro de Intoxicações).	ou Secundário
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (Quando necessário)	Número que identifica o produto junto ao Ministério da Saúde.	Principal ou Secundário
TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável e o número do registro no seu Conselho profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
FABRICANTE E/OU, DISTRIBUIDOR OU IMPORTADOR.	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica da empresa.	Principal, Secundário ou Terciário
DISTRIBUIDOR	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica da empresa.	Principal, Secundário ou Terciário
ORIGEM	Nome do País de origem do produto	Principal Secundário ou Terciário

ANEXO II
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO (frente, verso, dados complementares)

ANEXO III TABELA DE CÓDIGOS

Campo 06 - ASSUNTO DA PETIÇÃO

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ALTERAÇÃO DE REG. POR ERRO DE PUBLICAÇÃO	393
ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	389
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	301

CANCELAMENTO DE APRES. POR ERRO DE PUBLICAÇÃO	395
CANCELAMENTO DE REG. POR ERRO DE PUBLICAÇÃO	394
CANCELAMENTO DE REG. DO PRODUTO POR IRREGULARIDADE	399
CANCELAMENTO DE REG. DO PRODUTO A PEDIDO	335
CANCELAMENTO POR TRANS. DE TITULARIDADE	391
MODIF. FORMULA, C/MATÉRIAS-PRIMAS NOVAS	388
MODIF. FORMULA, C/MATÉRIAS-PRIMAS DAS LISTAS POSITIVAS	330
MODIF. DO NOME DO PRODUTO	383
MUDANÇA DE NOME DE PRODUTO	390
NOVA APRES. (FRAGRÂNCIA, TONALIDADE)	331
NOVA EMBALAGEM	332
NOVO PRAZO DE VALIDADE	392
REGISTRO DE PRODUTO DA CATEGORIA 1	351
REGISTRO DE PRODUTO DA CATEGORIA 2	387
RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO	377
REVALIDAÇÃO DE REGISTRO	334
TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE	333

Campo 7 - CATEGORIA DO PRODUTO

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ALGICIDA	3210014
CONGÊNERE A DETERG. POLIDORES P/SUPERF. METÁLICAS	3102084
CONGÊNERE A DETERG. AMACIANTES DE TECIDOS	3102025
CONGÊNERE A DETERG. ANTIFERRUGINOSOS	3102033
CONGÊNERE A DETERG. CERAS	3102041
CONGÊNERE A DETERG. LIMPA MOVEIS	3102076
CONGÊNERE A DETERG. LIMPA PLÁSTICOS	3102051
CONGÊNERE A DETERG. LIMPA PNEUS	3102114
CONGÊNERE A DETERG. LIMPA VIDROS	3102068
CONGÊNERE A DETERG. OUTROS	3102998
CONGÊNERE A DETERG. POLIDORES DE SAPATOS	3102122
CONGÊNERE A DETERG. SABÃO	3102092
CONGÊNERE A DETERG. SAPONACEO	3102106
CONGÊNERE A DETERG. PROF. DESINCRUSTANTES ACIDO	3203018
CONGÊNERE A DETERG. PROF. SOLVENTE ETILENO CLORADO	3203026

CONGÊNERE A DETERG. ALVEJANTES	3102017
CONGÊNERE A DETERG. DESINCRUSTANTES ALCALINOS	3202021
CONGÊNERE A DETERG. DESINCRUSTANTES ÁCIDOS	3202011
CONGÊNERE A DETERG. REMOVEDORES	3202038
DESINFETANTE PARA INDUSTRIA ALIMENTÍCIA	3205053
DESINFETANTE PARA LACTÁRIOS	3205037
DESINFETANTE PARA PISCINAS	3205045
DESINFETANTE PARA USO GERAL	3205061
DESINFETANTE PARA USO INDUSTRIAL	3221010
DESINFETANTES HOSPITALARES P/ARTIGOS SEMI-CRITICOS	3205010
DESINFETANTES HOSPITALARES P/SUPERFÍCIES FIXAS	3205029
DESODORIZANTE AMBIENTAL	3103013
DESODORIZANTES OUTROS	3103994
DESODORIZANTE P/ APARELHOS SANITÁRIOS	3103021
DETERGENTE INDUSTRIAL	3102131
DETERGENTE DE USO GERAL	3101010
DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL	3201015
ESTERILIZANTE	3204014
INSETICIDA DOMESTICO	3206017
INSETICIDA P/ENTIDADES ESPECIALIZADAS	3206025
JARDINAGEM AMADORA	322201/9
MOLUSCICIDA	3209016
PRODUTOS BIOLÓGICOS	321102/0
RATICIDA DOMESTICO	3207013
RATICIDA P/ENTIDADES ESPECIALIZADAS	3207021
REPELENTE	3208011
TRATAMENTO DE ÁGUA	3211010

Campo 16 - FORMA FÍSICA

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
BARRA	113018
BLOCO	117013
CARTELA	102156
CERA	404012
COMPRIMIDO SIMPLES	101011

CONCENTRADO EMULSIONAVEL	101133
ESPIRAL	202037
ESPONJA	202053
GEL	306029
GRANULADO	107018
ISCA - BLOCO	000681
ISCA GRANULADA	000698
ISCA PO	000701
LENÇO DE PAPEL	414018
LÍQUIDO	000728
LIQUIDO PREMIDO	000736
LIQUIDO PULVERIZAVEL	000744
LÍQUIDO/UBV	000752
ÓLEO	213012
PASTA	305014
PASTILHA SIMPLES	105015
PELLETS/ESCAMAS	000892
PÓ SECO	001041
PÓ DE CONTATO (TRACKING POWDER)	000949
TABLETE	118011
VELA	111015
SOLIDA	414141

Campo 17 - RESTRIÇÃO DE USO/VENDA

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
DOMICILIAR	04
HOSPITALAR	06
INSTITUCIONAL	10
USO PROFISSIONAL/ENTIDADES ESPECIALIZADAS	16

Campo 18 - CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO	04
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	03

CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERV. INDICADOS NO TEXTO DE ROTULAGEM	17
EVITAR CALOR EXCESSIVO	01
EVITAR LOCAL QUENTE	02
PROTEGER DA LUZ	10
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	12
PROTEGER DA UMIDADE	11

Campo 19 - ACONDICIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMARIA

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ACONDICIONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA	0760
BOMBONA PLÁSTICA	0132
CAIXA DE CARTOLINA	0167
CAIXA DE PAPELÃO	0221
CARTUCHO DE CARTOLINA	0280
ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO	0302
FILME DE POLIESTIRENO	0361
FILME DE POLIETILENO	0371
FILME DE POLIPROPILENO	0388
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	0426
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO SPRAY	0442
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE	0450
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE SPRAY	0469
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO	0477
GALÃO	0566
GARRAFA DE PLÁSTICO	0574
LATA	0590
POTE	0655
SACHE	0663
SACO PLÁSTICO	0698
TAMBOR METÁLICO	0711
TAMBOR PLÁSTICO	0728
TUBO PLÁSTICO	0744
TUBO DE ALUMÍNIO	0736

Campo 20 - EMBALAGEM EXTERNA

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
CAIXA DE CARTOLINA	094
CAIXA DE PAPELÃO	159
CARTUCHO DE CARTOLINA	175
TIPO DE EMBALAGEM NÃO PREVISTO NA TABELA	221

ANEXO IV

TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa devidamente autorizada perante o Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância Sanitária sob número , neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo Responsável Legal assume perante este órgão que o produto

Atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação e Controle pertinentes à categoria do produto.

Dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta, e que este 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 seu período de validade.

Responsável Legal (Assinatura) Responsável Técnico (Assinatura)

Nome: Nome:

Nº Inscrição Conselho de Classe

Data: