
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 82, DE 03 DE JUNHO DE 2016

Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de bactérias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 01 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de bactérias, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC nº. 63/14, que aprovou o “Regulamento Técnico para Produtos Saneantes à base de bactérias” (revogação da Res. GMC n. 25/06).

Art. 3º Nos requerimentos de registro de produtos saneantes à base de bactérias, somente são permitidos os microrganismos listados no “*Toxic Substances Control Act*” (excetuando-se a *Pseudomonas aeruginosa*) que não apresentam resistência aos agentes antimicrobianos fora dos padrões definidos na literatura.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 179, de 3 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 4 de outubro de 2006.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS SANEANTES À BASE DE BACTÉRIAS

1 – OBJETIVO

O presente Regulamento tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, finalidade de uso, microrganismos permitidos, formas de apresentação, embalagens, advertências, cuidados e demais características de rotulagem para os produtos saneantes à base de bactérias.

2 – ALCANCE

Este Regulamento compreende os produtos à base de microrganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos com a finalidade de degradar a matéria orgânica e reduzir os odores. A aceitação de qualquer outra indicação de uso ficará a critério da Autoridade Sanitária de cada Estado Parte.

3 – RESTRIÇÕES DE USO

Não é permitido o seu uso em hospitais e em outros estabelecimentos relacionados com a saúde.

4 – DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento, são adotadas as seguintes definições:

4.1 – Produtos à base de bactérias: produtos à base de microrganismos viáveis que têm a propriedade de degradar a matéria orgânica e reduzir odores provenientes de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de desague e outros sistemas semelhantes.

4.2 – Microrganismo viável: microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicas.

4.3. – Produto para uso institucional: produto destinado à venda e utilização sob a responsabilidade de pessoa jurídica, não sendo necessária a aplicação por pessoa/empresa especializada.

4.4 – Estabelecimento relacionado com a saúde: todo o estabelecimento ou serviço relacionado com assistência à saúde, incluindo hospitais, clínicas, postos e serviços de saúde, consultórios médicos e odontológicos.

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

5 – CARACTERÍSTICAS GERAIS

5.1 - É de responsabilidade da Autoridade Sanitária de cada Estado Parte definir os microrganismos permitidos para os produtos saneantes à base de bactérias, ficando a cargo da mesma as recomendações orientativas para o gerenciamento do risco.

5.1.1 – Não são aceitos, nas formulações, microrganismos geneticamente modificados;

5.1.2 – A empresa fornecedora dos microrganismos deve apresentar certificado ou declaração que assegure a não patogenicidade dos mesmos.

5.2 – Componentes complementares de formulação;

5.2.1 – Somente são permitidos os ingredientes constantes do APÊNDICE I;

5.2.2 – Não é permitida a utilização de aromatizantes, corantes e demais substâncias que possam levar a confundir o produto com alimentos, cosméticos ou medicamentos;

5.2.3 – Por ocasião do registro, devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação, que não estejam mencionados no APÊNDICE I do presente Regulamento;

5.2.3.1 – Identidade - nome técnico ou comum e respectivo número CAS, sinônimo, nome comercial, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso) e propriedades físico-químicas;

5.2.3.2 – Dados do componente quanto aos seus aspectos: toxicológicos, inflamabilidade e prevenção em casos de acidente;

5.2.3.3 – Não são permitidas substâncias carcinogênicas, mutagênicas nem teratogênicas para a espécie humana.

5.3 – As formas de apresentação permitidas para os produtos à base de bactérias são sólida (comprimidos e granulados), pasta, gel e líquido.

5.4 – As embalagens devem ser resistentes e compatíveis com o produto, devendo minimizar o contato direto do operador com o mesmo.

5.5 – Para o registro, devem ser apresentados os dados e ensaios mencionados no APÊNDICE II.

6 – ROTULAGEM

6.1 – A rotulagem dos produtos saneantes à base de bactérias deve seguir as indicações dispostas no APÊNDICE III, além de atender as demais disposições da legislação vigente;

6.1.1 – A frase de advertência “CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS” deve ser colocada no painel principal, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras altura mínima de 0,3 cm. Esta mensagem deve estar inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo;

6.1.2 – A frase “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO” deve estar inserida imediatamente abaixo da frase de advertência 6.1.1;

6.1.3 - Para produtos destinados exclusivamente a empresas especializadas, deve ser acrescentada a frase “PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”, devendo-se adotar o mesmo critério do item 6.1.1 quanto ao tamanho e destaque da letra.

APÊNDICE I

COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

Ácido láctico

Álcool linear etoxilado

Amilase

Beta gluconase

Bicarbonato de sódio

Carbonato de sódio

Celulase

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

Éter monoetílico do dipropilenoglicol

Éteres hexílicos, octílicos e decílicos

Fosfato dissódico

Fosfato mono e dibásico de potássio

Fosfato monossódico

Fosfato tricálcico

Glicose

Hemicelulose

Hidrolisado de proteínas

Hidroxietilcelulose

Lipase

Molibdato de sódio

Monoetanolamina

Monoleato de sorbitan

Pectinase

Protease

Sulfato de magnésio

Tensoativos aniônicos e não iônicos

APÊNDICE II

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES À BASE DE BACTÉRIAS

A – Informações Gerais:

1 – Razão Social da empresa solicitante;

2 – Endereço completo da empresa solicitante;

3 – Cópia da habilitação/autorização de funcionamento da empresa, emitida pela
Autoridade Sanitária Competente;

4 – Nome e assinatura do responsável legal perante a Autoridade Sanitária Competente;

5 – Dados e assinatura do responsável técnico;

6 – Texto de rotulagem;

7 – No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:

7.a – Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem devidamente legalizada;

7.b – Cópia do Certificado de Registro emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem, devidamente legalizada, quando for o caso;

7.c – Rotulagem original e traduzida, quando for o caso;

7.d – Cópia do documento que contenha a fórmula quali-quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem.

B – Relatório Técnico contendo:

1 – Denominação do produto.

2 – Nome ou marca do produto.

3 – Composição quali-quantitativa do produto, especificando os microrganismos pelo nome científico e as cepas microbianas, origem das mesmas, número 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.

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

5 – Descrição da embalagem primária e secundária, quando houver.

6 – Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.

7 – Forma de apresentação.

8 – Dados dos ensaios microbiológicos indicando:

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

8.b – ausência de microrganismos patogênicos dos gêneros *Salmonella*, *Shigella* e *Escherichia coli*;

8.c – ausência de *Pseudomonas aeruginosa*;

8.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;

8.e – dados de identificação bioquímica dos microrganismos utilizados;

8.f – contagem total de microrganismos viáveis em ufc/ml ou ufc/g.

9 – Dados dos ensaios de estabilidade incluindo a contagem total de microrganismos viáveis do produto preparado e no final do prazo de validade pretendido.

10 – Prazo de validade.

11 – Informações sobre as incompatibilidades, quando for o caso.

12 – Dados de eficácia utilizando métodos reconhecidos pela comunidade científica.

13 – Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem visando evitar riscos à saúde humana e ao meio ambiente.

14 – Dados sobre a conservação do produto.

1 APÊNDICE III

ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES À BASE DE BACTÉRIAS

PAINEL PRINCIPAL

Denominação do produto

Nome e marca do produto

Conteúdo

Deverá conter as seguintes frases:

“CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS”, conforme item 6.1.1;

“ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, conforme item 6.1.2;

“PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”, conforme item 6.1.3, quando for o caso.

PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

Frases gerais:

“Não aplicar sobre alimentos, utensílios de cozinha, aquários e superfícies onde haja manipulação de alimentos.”;

“Não reutilizar as embalagens vazias.”;

“Manter o produto na embalagem original.”;

“Usar luvas para a aplicação do produto.”;

“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 Intoxicação ou Serviço de Saúde mais próximo, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;

“Manter o produto fora do alcance de crianças e animais domésticos.” (em negrito e em caixa alta);

“Em caso de aspiração ou inalação, remover a pessoa para local arejado.” (quando for o caso);

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;

Número de registro concedido pela Autoridade Sanitária Competente;

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

Responsável Técnico: a menção ou não no rótulo do produto do nome do responsável técnico perante o Estado Parte receptor deve respeitar as exigências legais previstas no mencionado Estado Parte;

Número de telefone da empresa para atendimento ao consumidor;

Número de telefone do Centro de Intoxicações;

Informações gerais da empresa titular do registro;

País de origem;

Se importado, nome do fabricante e país de origem;

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, quando for o caso.