



Esclarecimentos sobre a Resolução RDC nº. 14/07

**Francisco Mancilha
GGSAN**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVISA**

Resolução RDC nº. 14, de 28 de fevereiro de 2007

– Revoga itens da Portaria 15/88.

***(permanecem na Portaria 15 apenas
Esterilizantes e Desinfetantes
Hospitalares para Artigos Semi-críticos)***

Capítulo I

Definições/glossário



3.2 Sanitizante:

É um agente/produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros de acordo com as normas de saúde

Entendimento: Deve ser apresentado teste de eficácia, conforme AOAC ou CEN, com redução mínima de 99,9%.

Classificação por âmbito de aplicação



4.2 Uso Hospitalar:

-Produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde.

Entendimento – deve-se ler como
ASSISTÊNCIA À SAÚDE.



4.4 Uso Específico:

Produtos destinados a serem utilizados com fim específico, segundo as indicações de rótulo:

- Lactários
- Água para Consumo Humano
- Roupas
- Roupas Hospitalares
- Piscinas
- Hortifrutícolas
- Algicidas
- Outros

Considerações gerais

*5.2 Somente serão permitidas como **princípios ativos** de produtos com ação antimicrobiana, substâncias comprovadamente aceitas pela EPA, FDA ou Comunidade Européia.
(ou apresentar dados Anexo II)*

Entendimento: tomaremos por base o Subanexo I da Portaria nº. 15/88.

5.2.1 Poderão existir produtos com ação antimicrobiana formulados com substâncias ou mistura de substâncias que não são classificadas individualmente como princípios ativos com atividade antimicrobiana, desde que proporcionem a ação desejada.

Entendimento: “qualquer” produto pode ser registrado, desde que comprovada eficácia nas condições de uso.

5.5 Os produtos com ação antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC - Association of Official Analytical Chemists ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização.

Entendimento: o INCQS está realizando o trabalho de esclarecimento sobre as referidas metodologias.

5.6 Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam no Anexo V.

Entendimento: novos microrganismos foram incluídos (Salmonella para Alimentícia; E. coli para Lactários). Para algicidas, fungicidas e desinfetantes hortifrutícolas, serão considerados os microrganismos previstos pelas Portarias nº. 152/99 e 77/01.

5.7.1 Não serão permitidas embalagens de vidro para uso doméstico

5.9 Os produtos com ação antimicrobiana deverão apresentar Dose Letal 50, por via oral, para ratos brancos machos, superior a 2000 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida ou superior a 500 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida.

Entendimento: apresentação do teste de DL50 oral quando do registro de produto. É permitido o cálculo teórico.

Capítulo II

Produtos com ação antimicrobiana de uso geral

3.1 Produtos destinados exclusivamente a desodorização/sanitização/desinfecção de pisos, paredes, mobiliários e outras superfícies, ambientes, sanitários e utensílios que não entrem em contato com alimentos.

Capítulo III

***Produtos com ação
antimicrobiana para
indústria alimentícia e
afins***

Abrange os produtos para uso em objetos, equipamentos e superfícies inanimadas e ambientes onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, utilizados em cozinhas, indústrias alimentícias, laticínios, frigoríficos, restaurantes e demais locais produtores ou manipuladores de alimentos.

Somente serão permitidas as substâncias constantes da lista do Code of Federal Regulation N° 21 parágrafo 178.1010 e as da Diretiva N° 98/8/CE, obedecendo as respectivas restrições e suas atualizações.

Nas instruções de uso contidas no rótulo dos produtos abrangidos neste capítulo deverá constar a indicação de enxágüe ou não, dependendo do caso.

Capítulo IV

Produtos de ação antimicrobiana de uso hospitalar

Este capítulo abrange os produtos para uso em ambientes, pisos, paredes, mobiliários e artigos (objetos, equipamentos e acessórios) utilizados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde.

Entendimento: Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria nº 15/88.

Não serão permitidas nas composições de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas os seguintes princípios ativos:

- *Formaldeído*
- *Paraformaldeído*
- *Glutaraldeído*
 - *Glioxal*

Capítulo V

Produtos com ação antimicrobiana de uso específico

Este capítulo abrange os produtos que, em função de seu uso específico, não se enquadram nas classificações dos capítulos anteriores deste Regulamento.

Entendimento: além das categorias listadas, outras devem ser consideradas, como: algicidas, fungicidas, desinfetante para hortifrutícolas, e outras.

Lactários: somente inorgânicos liberadores de cloro ativo, hipoclorito de sódio, lítio ou cálcio

Água p/ Consumo Humano: orgânicas e inorgânicas liberadoras de cloro ativo (outras, submeter à GGSAN)

Piscinas: Idem acima + quaternários de amônio e monopersulfato de potássio.

Rotulagem

1 – Considerar as exigências da RDC 184/01

2 – Categoria: junto ao nome do produto

3 – Restrições de Uso: (Destinação/Manipulação)

4 – Diluição e tempo de contato (conforme teste de eficácia)

5 – “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO” (painel principal)

6 – Princípio ativo e concentração final

7 – “CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas” (painel principal) *

8 – “Usar luvas para sua aplicação” *

*** Frases dispensadas se comprovar “não irritante” ou “levemente irritante”**

9 – “Não misturar com outros produtos”

10 – “Não utilizar para desinfecção de alimentos” (exceto para desinfetante p/ hortifrutícolas)

11 – “Não Ingerir”

12 – Frases para produtos em spray (gatilho) e aerossol

13 – “Manter o produto em sua embalagem original”

14 – Frases de primeiros socorros

15 – Para produtos cáusticos/corrosivos: seguir a RDC 240/04

Muito obrigado!

Francisco Mancilha
Gerência Geral de Saneantes

Dúvidas ? → saneantes@anvisa.gov.br

