



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



Ubiracir Fernandes Lima Filho, MSc

Montesano & Associados – Gestor de Projetos

INCQS – Doutorado em Vigilância Sanitária

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

O QUE SÃO SANEANTES ?

Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.

Produtos de limpeza e afins;

Produtos com ação antimicrobiana

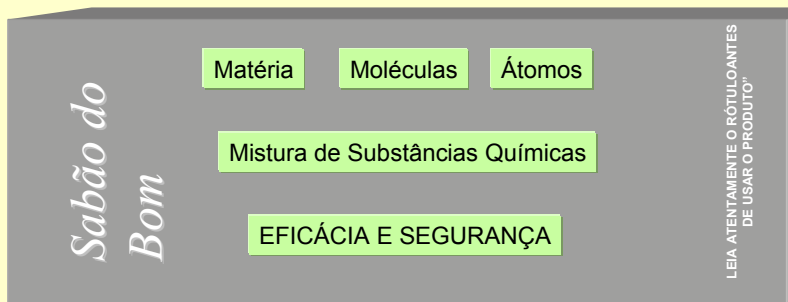
Desinfestantes.

SABONETE x SABÃO

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

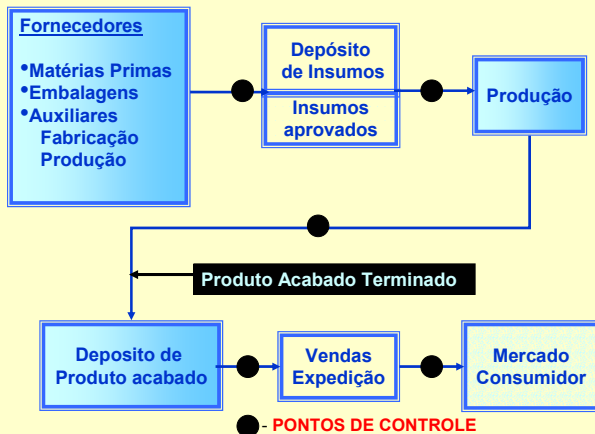
1. Boas Práticas de Fabricação
 - Matéria-prima adequada;
 - Equipamentos para manipulação.
2. Garantia da Qualidade;
 - Procedimento Operacional Padrão;
 - Determinação do Prazo de Validade.
3. Controle da Qualidade;
 - Requisitos para o desenvolvimento de metodologias analíticas;
 - Validação de metodologias analíticas.
4. Legislação Básica para Registro.
 - Produtos de limpeza e afins;
 - Produtos com ação antimicrobiana;
 - Desinfestantes.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

O Fluxo de Produção



Adaptação – Curso de BP
Jorge Cavalcanti

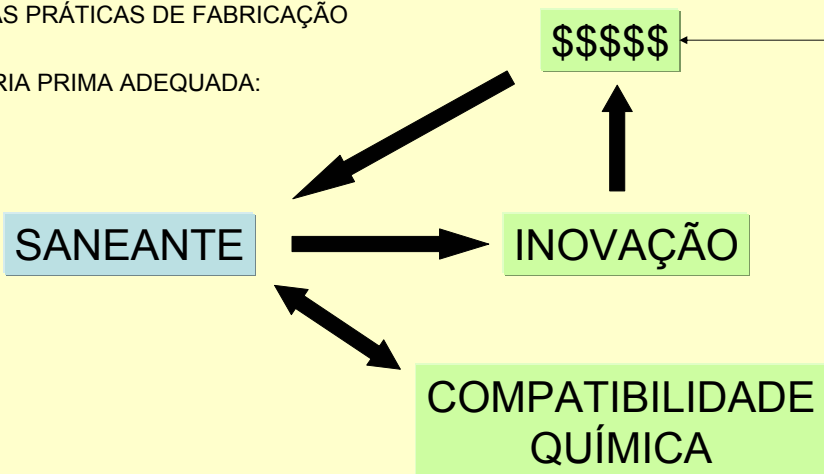
1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

1. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

MATÉRIA PRIMA ADEQUADA:



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Química Geral
Química Inorgânica
Química Orgânica
Físico-química

Química?
Apelo Comercial?
Marketing?

1- ÁCIDO

A – H_2O

2 - BASE

B – EtOH

3 - OXIDANTE

C – CLORETO DE BENZALCÔNIO

4 - REDUTOR

D – $OHC(CH_2)_3CHO$

5 - POLAR

E – NONIL FENOL ETOXILADO

6 - APOLAR

7 - NUCLEÓFILO

F – LAURIL SULFATO DE SÓDIO

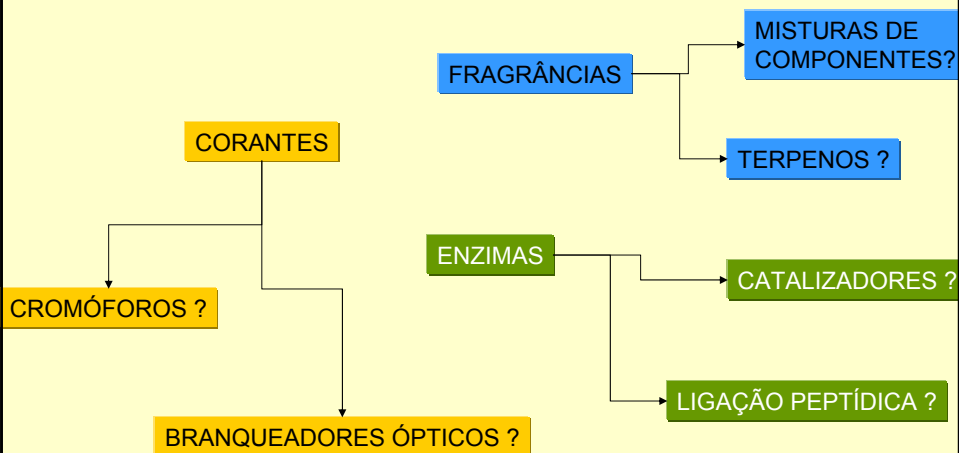
8 - ELETRÓFILO

G – NaClO

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



Ministério da Ciência e Tecnologia

SISTEMA BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS

Detergente líquido para lavagem manual de louças
Fórmula básica para produzir 500 ml em bancada do produto final

Nome da Matéria Prima	% da Matéria Prima (massa ou volume)	Quantidade para 500 ml de Produto Final
Água Inicial	70,00	350,00ml
Ácido sulfônico 90%	9,00	45,00ml
Soda cáustica 50%	1,85	9,25ml
Amida 60	2,00	10,00ml
Lauryl éter sulfato de sódio	1,00	5,00ml
Cloreto de sódio (sal) 20%	3,00	15,00ml
Isotiazolona 1,5%	0,10	0,50ml
Essência	0,40	2,00ml
Nonil fenol 9,0 (Renex 90)	0,20	1,00ml
Corante 2%	A gosto	*****

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)

Anvisa - Divulga - Informes Técnicos - Isotiazolinonas autorizadas como conservantes - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Address <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2006/030206.htm>

de Vigilância Sanitária

English Español

Mapa do Site Sites de Interesse Perguntas Frequentes

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Cadastre-se nos Boletins Eletrônicos

em questão O Governo Informa (para Prestação de Serviço)

Licitação

Anvisa Publica

Informes Técnicos

5-Cloro-3-Metil-4-Isotiazolin-3-ona

2-Metil-4-Isotiazolin-3-ona

Brasília, 3 de fevereiro de 2006 - 15h50

Isotiazolinonas autorizadas como conservantes

Em reunião realizada em 01/02/2006 na Associação Brasileira de Saneantes e Aerosóis, com a participação da Anvisa, membros da CATES, ABIPLA, ABAS e fornecedores das matérias-primas, ficou decidido sobre a utilização das seguintes isotiazolinonas como conservantes:

5-cloro-2 metil isotiazolin-3-ona (CMIT)

2-metil-4 isotiazolin-3-ona (MIT)

Na proporção 3 (CMIT) : 1 (MIT): na concentração máxima de 15ppm ou 0,0015% do produto formulado para qualquer categoria de produto saneante.

1,2 benzotiazolin-3-ona (BIT)

Na concentração máxima de 400ppm ou 0,04% para formulações de ceras e 200ppm ou 0,02% para produto formulado para as demais categorias de produtos saneantes. Estes níveis são de caráter provisório, até que a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América publique a avaliação de risco da substância, prevista para agosto de 2006.

Na descrição dos componentes da fórmula nos rótulos dos produtos deverá constar o nome técnico aceito internacionalmente da isotiazolinona, pois é de considerável importância toxicológica.

Endereços Importantes Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fórum Informes Técnicos Notícias Voltar Subir Imprimir

Copyright © 2003 - Anvisa

<http://www.anvisa.gov.br/scripts/web/licitacao/edital.asp>

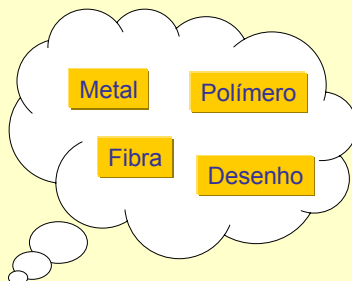
Internet



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

EQUIPAMENTOS PARA MANIPULAÇÃO

Tanques, Misturadores e
Envazadoras

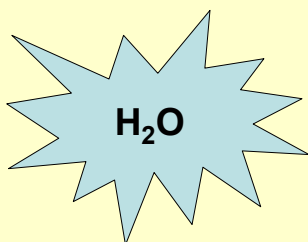


Química?
Porte?
Categorias?

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

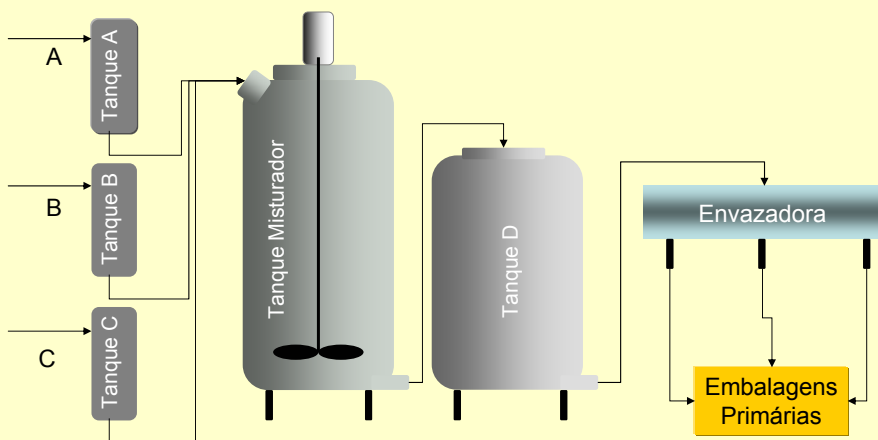


1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- Líquidos em geral



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- Sólidos: Pós e Blocos



Misturador em V



Extrusora

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- Spray Dried

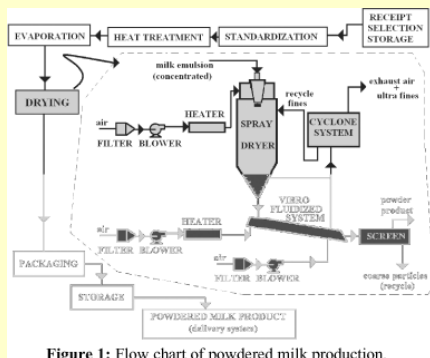
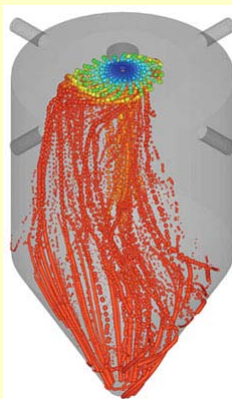


Figure 1: Flow chart of powdered milk production.



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- Armazenagem e Distribuição

A manutenção da qualidade de um produto Saneante engloba:

a) um sistema de armazenamento adequado.



X



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

b) Um sistema de transporte e distribuição que garanta as condições ambientais (**chuva, calor**) determinadas pelo fabricante.



X



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

2- GARANTIA DA QUALIDADE

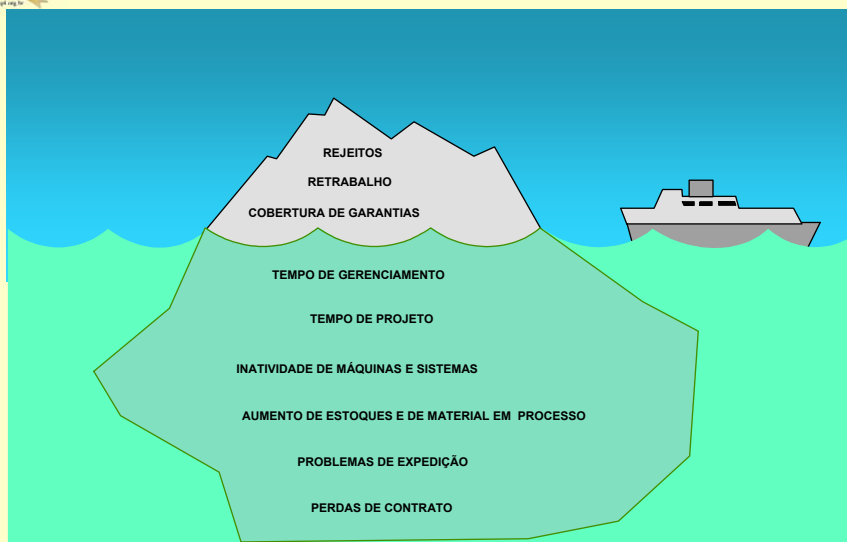
Conceito amplo que cobre todas as ações planejadas e sistematizadas, necessárias para garantir que um produto ou serviço atenda aos requisitos de qualidade.

Portaria 327/97

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

- Documento que tem por objetivo se padronizar e minimizar a ocorrência de desvios na execução de tarefas fundamentais para a qualidade de uma ação, independente de quem as faça.
- Minimizar as variações causadas por imperícia ou adaptações aleatórias de uma metodologia;
- Tem uma finalidade interna de ser um ótimo instrumento para a Gerência da Qualidade praticar auditorias internas.
- Funcionários de um setor auditam outro setor e de posse de um POP do setor auditado o auditor encontra subsídios técnicos para indagações e verificação de eficácia da metodologia, assim como sua familiarização entre os auditados.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Um **Procedimento** será a descrição escrita, completa, detalhada e clara de uma tarefa ou função, com instruções específicas e precisas para as desempenhar.

Primeiramente é estabelecido um formato e estrutura assim como o modo de preparação, adoção e revisão já que se fala de um sistema ativo e pró-ativo.

Qualquer procedimento deverá contemplar:

Título
Data de elaboração/data de aprovação/data de implementação
Assinaturas de quem elaborou/aprovou
Código respectivo
Introdução
Objetivo
Responsabilidade/Destinatários
Instruções
Referências (documentos, modelos,...)
Anexos

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

IDENTIFICAÇÃO DA FIRMA/LOGOTIPO

Título do Procedimento/Código

Elaborado	Aprovado	Implementado	Versão
Data	Data	Data	Páginas

- 1. Introdução** - Fazer para cada procedimento uma introdução de modo a relacionar a prática e a organização com o sistema da empresa.
- 2. Objetivo** - Estabelecer e definir os objetivos do procedimento no enquadramento do sistema e das Boas Práticas de Distribuição.
- 3. Aplicação** – quais áreas estão envolvidas e que devem receber cópias do procedimento.
- 4. Responsabilidade** - Definir as responsabilidades pela correta implementação do procedimento com hipóteses de hierarquização destas. Poderá complementar-se com fluxograma.
- 5. Instruções** - Definir todas as tarefas sequencialmente, alertando para os pontos críticos e modelos de documentos a preencher sempre que aplicável.
Deverá também referir-se materiais, equipamentos, rótulos e/ou etiquetas ou outros que sejam parte intrínseca na execução do procedimento.
- 6. Referências** - Referir legislação, normas, outros procedimentos ou outras instruções que possam de algum modo subscrever ou complementar este procedimento.
- 7. Anexos** - Referir os documentos, modelos e/ou listas, quadros, fluxogramas ou outros que sejam obrigatoriamente material de consulta ou preenchimento para o adequado cumprimento do procedimento.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

PRAZO DE VALIDADE: Período de tempo durante o qual um produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentado em estudos de estabilidade.

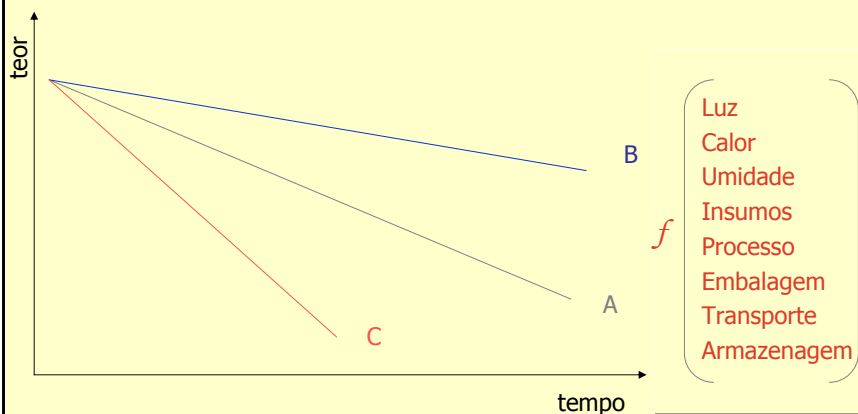
ESTUDOS DE ESTABILIDADE: Conjunto de testes realizados para obter informações sobre a estabilidade de produtos quanto aos limites previamente especificados, visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de estocagem determinadas.

RE 3169/06

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



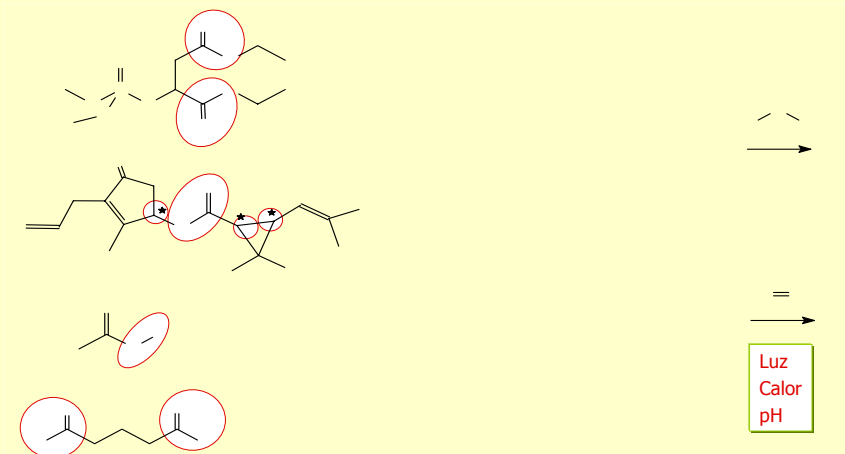
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



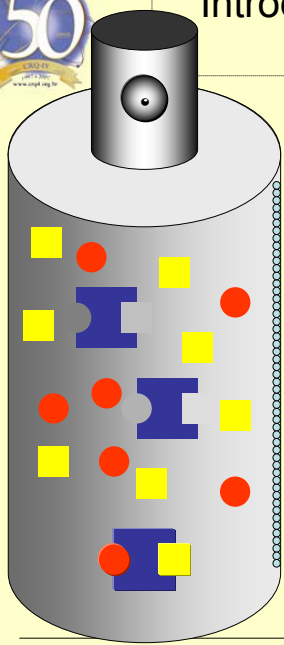
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)

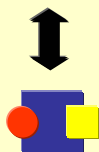


Introdução à tecnologia de produtos saneantes



- ✓ Ativo;
- ✓ Veículo;
- ⌞ ✓ Demais componentes;
- ⋮ ✓ Material de embalagem.

Eficácia e segurança



**Não declarado!
Não avaliado!**

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

"5. FREQUÊNCIA DOS TESTES

5.1. Estudos acelerados:

- a) 40°C (quarenta graus Celsius) $\pm$ 2°C (mais ou menos dois graus Celsius): Devem ser realizados todos os testes descritos na especificação de cada produto em 0, 3 e 6 meses.
- b) 50°C (cinquenta graus Celsius) $\pm$ 2°C (mais ou menos dois graus Celsius): Devem ser realizados todos os testes descritos na especificação de cada produto em 0 e 3 meses.

5.2. Estudos de longa duração: Devem ser realizados todos os testes descritos na especificação de cada produto em 0, 6 e 12 meses, e anualmente após o primeiro ano até o prazo de validade declarado no registro.

5.3. Para produtos que preconizam período de uso após preparação, devem ser realizados todos os testes descritos nas especificações do produto no início e no fim deste período."

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

3 - CONTROLE DA QUALIDADE;

- A análises de controle de qualidade de todos os lotes produzidos, é o único procedimento capaz de garantir qualidade e segurança dos produtos comercializados



QUALIDADE



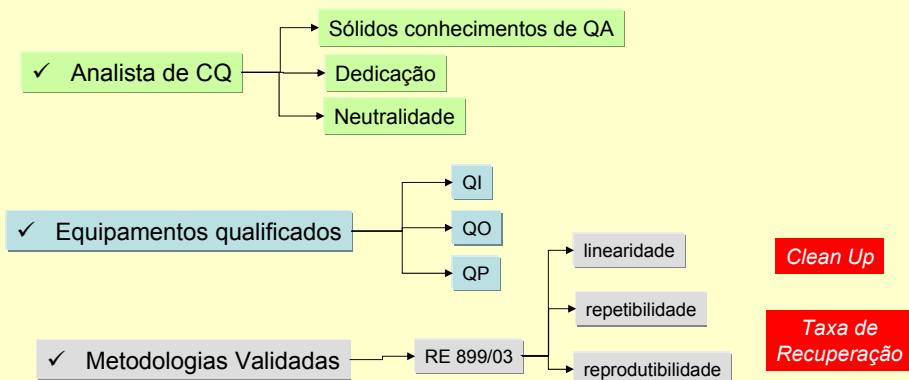
SEGURANÇA

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- REQUISITOS PARA O DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE METODOLOGIAS ANALÍTICAS



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Determinação do pH



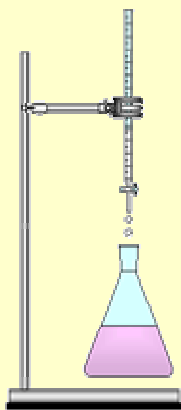
$$\text{pH} = -\log [\text{H}]^+$$

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Método Volumétrico



Indicador Químico

Potenciométrico

Potencial *Redox*

Complexometria

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



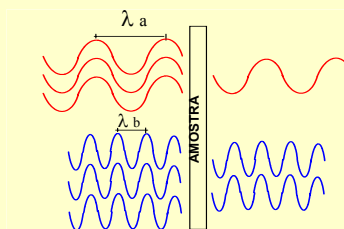
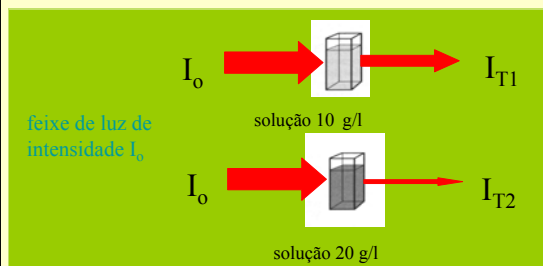
Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- Método Espectrofotométrico



Lambert-Beer

$$A = \epsilon C B$$



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



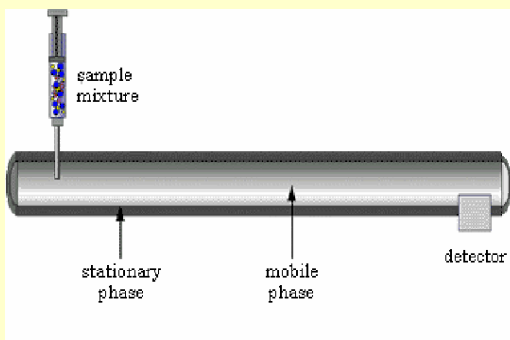
Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- Método Cromatográfico

FE x FM

FM = líquido

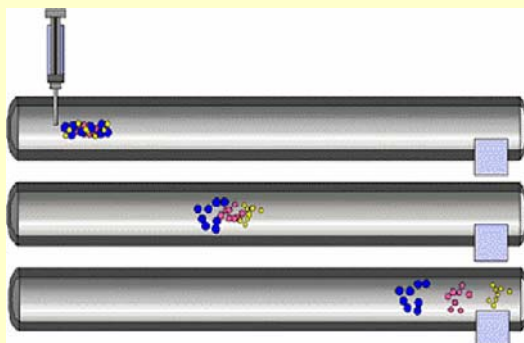
CLAE



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

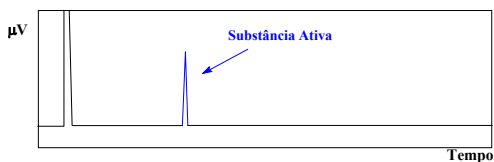


1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)

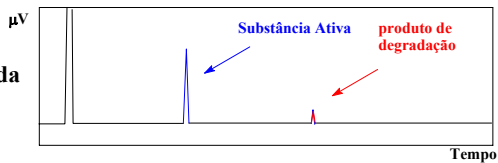


Introdução à tecnologia de produtos saneantes

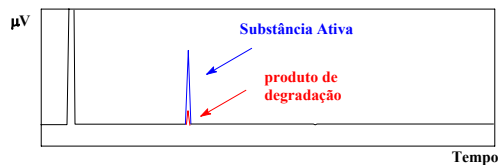
**Transparência
(λ inadequado)**



**Estimativa equivocada
(ϵ)**



**Tempo de Retenção
coincidente**



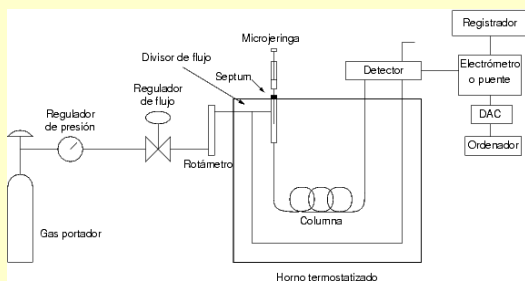
1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

FM = gás

CG

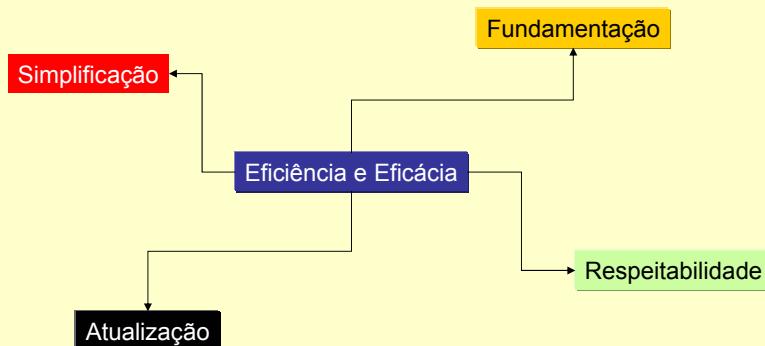


1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

4 - LEGISLAÇÃO BÁSICA PARA REGISTRO/ NOTIFICAÇÃO



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br - Microsoft Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço http://www.anvisa.gov.br/

Ministério da Saúde

Destaque

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Notícias

Destaque

Anvisa coloca em consulta regulamento técnico para a notificação de medicamentos de baixo risco

Reunião Internacional

América do Sul discute vigilância sanitária em fronteiras

Serviços de Saúde

Atenção domiciliar ganha regras

Livro aborda controle de riscos em serviços odontológicos

Prêmio IBest 2006

Site é um dos dez melhores em duas categorias

Campanha destaca importância da vacina contra febre amarela

Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fóruns de Discussão

Informes Técnicos

GGCOS só aceita aditivos de acordo com a RDC 204/06

Isotazolinas autorizadas como conservantes

Escolha seu Perfil

Participação da Sociedade Conselho Consultivo Ouvidoria

Busca

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão

Setor Regulado

Prêmio IBest 2006, rumo ao Top31 Governo e Saúde e Bem-Estar Vote agora!

Estatísticas de Visitação Avalie o Site

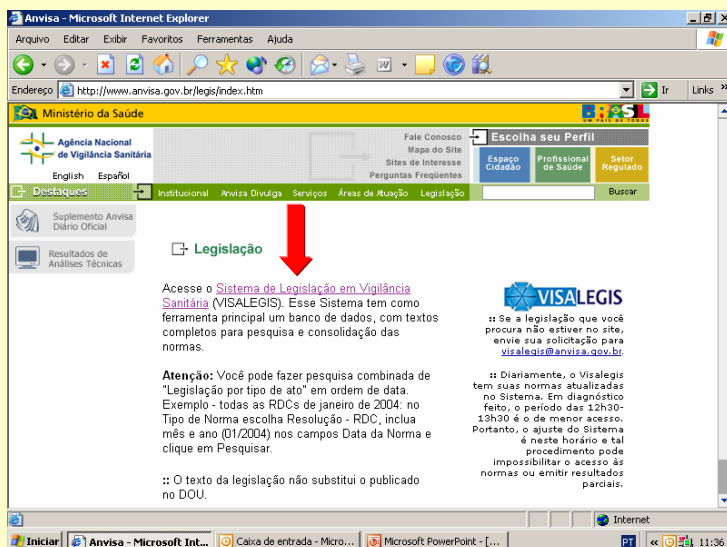
Internet

11:33

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



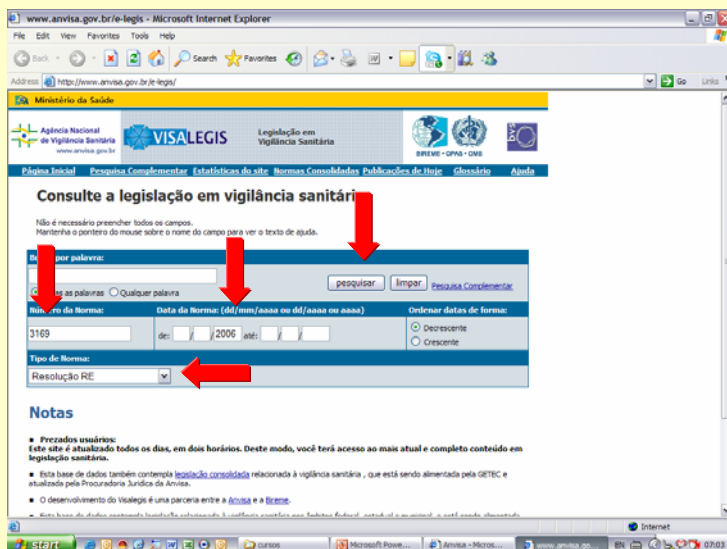
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



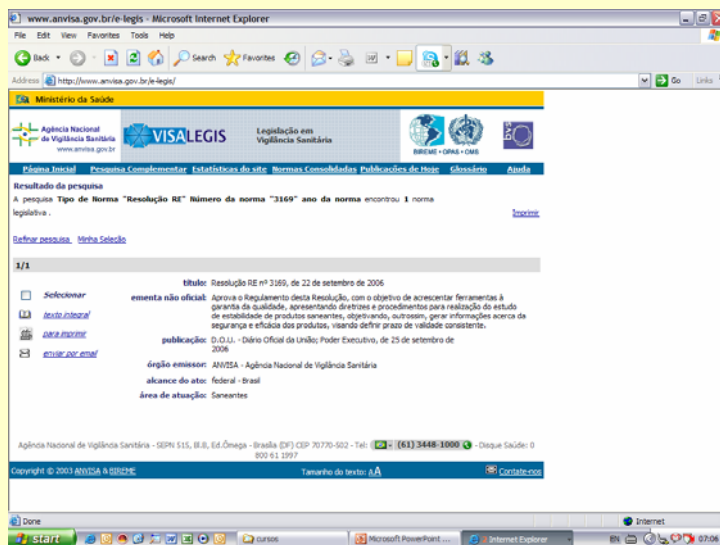
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



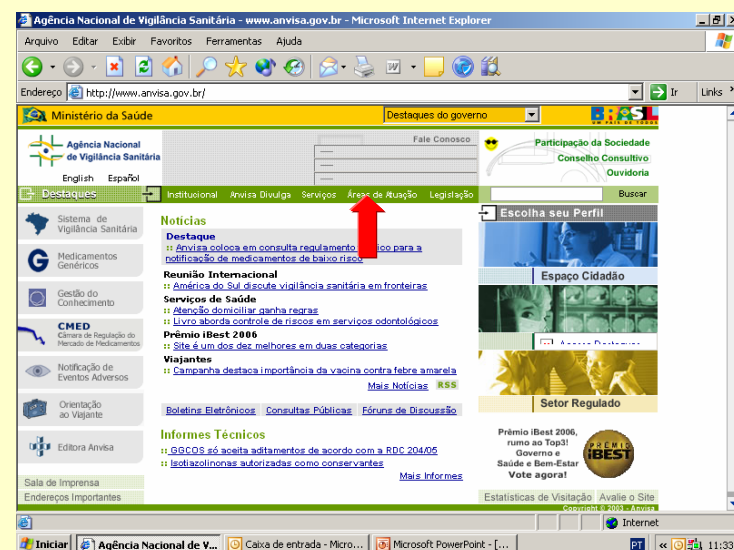
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



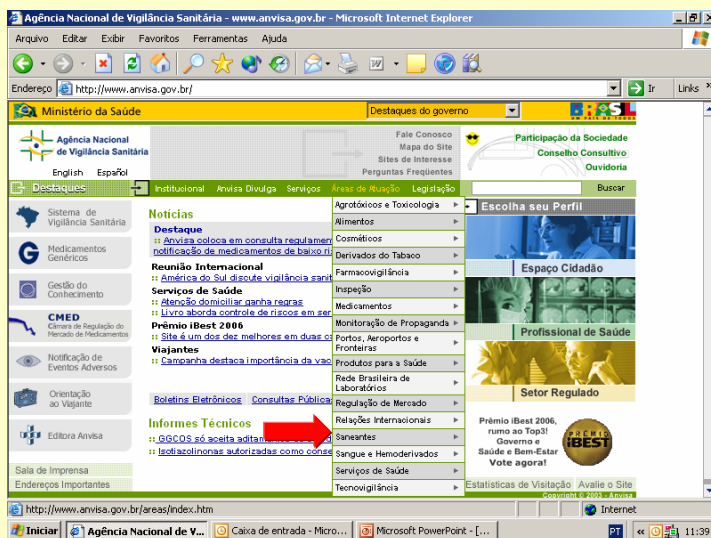
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



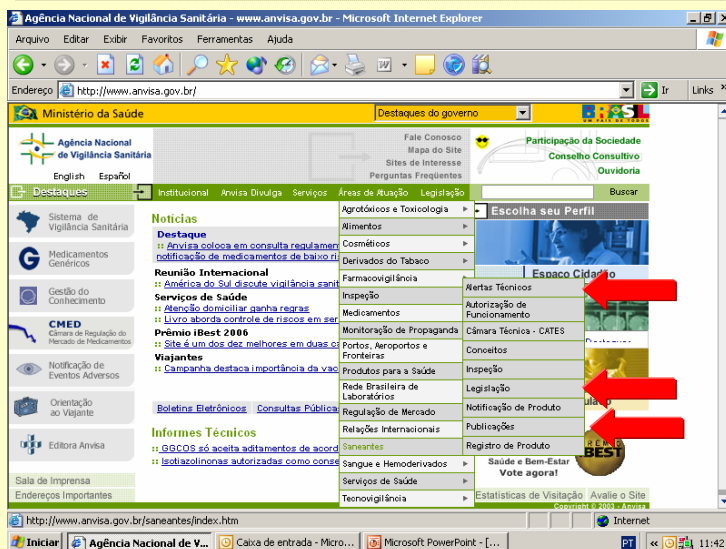
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



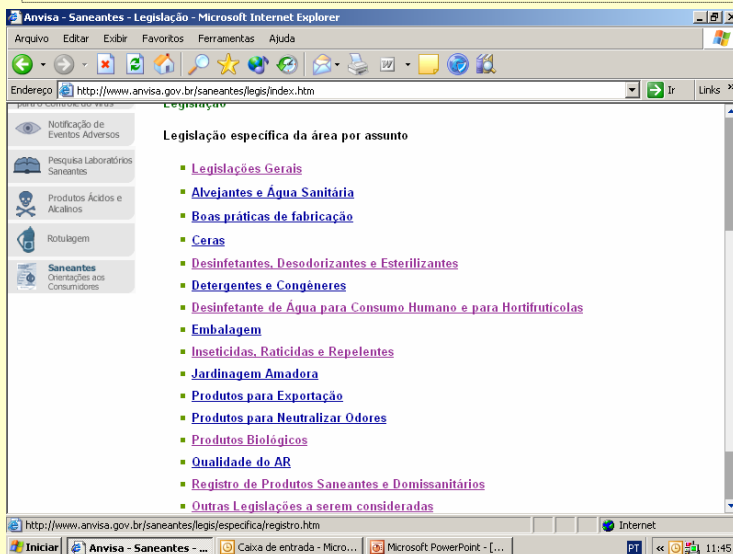
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



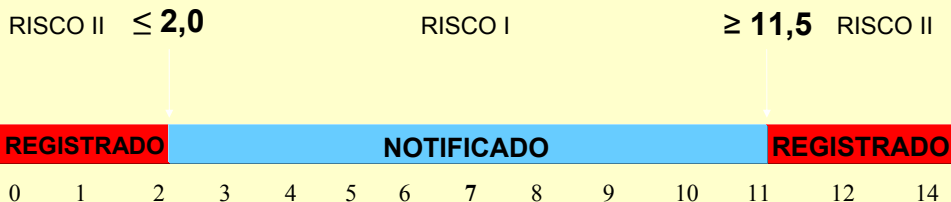
1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

ANÁLISE DE RISCO

✓ RDC 184/01 – pH de uma solução a 1% p/p à temperatura de 25° C.
(RDC 13/07: puro)



Todos os saneantes que necessitam comprovar eficácia, são registrados!

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Resolução RDC nº 13, de 28 de fevereiro de 2007

Aprova o Regulamento técnico para Produtos de Limpeza e Afins harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 10/04, que consta em anexo à presente Resolução.

Art. 2º Revoga-se a Resolução Normativa nº 01 de 25 de outubro de 1978

✓ Considerando a necessidade e a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL, em especial a Resolução GMC nº. 10/04.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

3.24 Produto enzimático: é aquele que contém como ingrediente ativo catalisadores biológicos que atuam por degradação específica de graxas, proteínas e outros, fragmentando os mesmos de forma a promover o processo de limpeza.

3.14 Detergente: é um produto destinado à limpeza de superfícies e tecidos através da diminuição da tensão superficial.

3.17 Sabão: é um produto para lavagem e limpeza doméstica formulado à base de sais alcalinos de ácidos graxos associados ou não a outros tensoativos.

3 DEFINIÇÕES/ GLOSSÁRIO

3.20 Matéria Ativa/Princípio Ativo: componente que, na formulação, é responsável por pelo menos uma determinada ação do produto. - **ENZIMAS**

3.18 Limpador: é um produto destinado à limpeza de superfícies inanimadas, podendo ou não conter agentes tensoativos.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

1. 3.29 Rótulo: identificação impressa e litografada, assim como também, inscrições pintadas ou grafadas a fogo, pressão ou decalco, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens e envoltórios.

ATENÇÃO !!!

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)

LEIA ATENTAMENTE O RÓTULOANTES DE USAR O PRODUTO"

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

INSTRUÇÕES DE USO

LIMÃO

SPUMAXX

detergente de uso geral

PRECAUÇÕES E CUIDADOS

COMPOSIÇÃO: ATIVO E COMPONENTES

VOLUME X litros

IDENTIFICAÇÃO FABRICANTE

PRAZO DE VALIDADE DATA DA FABRICAÇÃO NÚMERO DO LOTE

RDC 13/07 RDC 184/01



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

CONSIDERAÇÕES GERAIS

3 Não são permitidas nas formulações substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (IARC/OMS) ou as substâncias proibidas pela Diretiva da CEE 67/548 e suas atualizações, sendo toleradas somente como impurezas aquelas substâncias aceitas como tal por aquela Diretiva e suas atualizações.

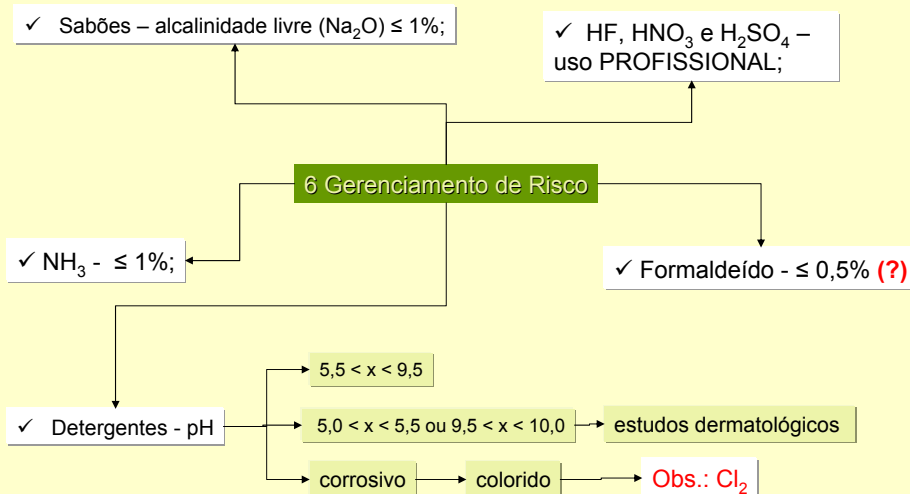
AGENTS REVIEWED BY THE IARC MONOGRAPHS

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/Listagentsalphorder.pdf>

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



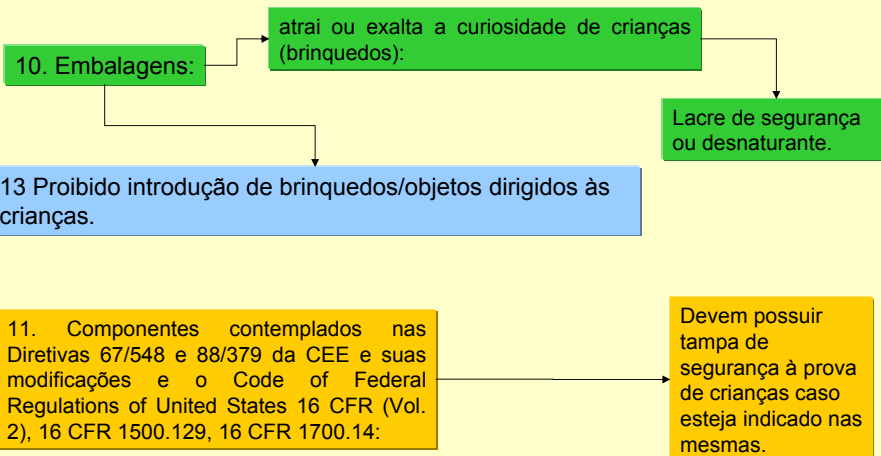
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



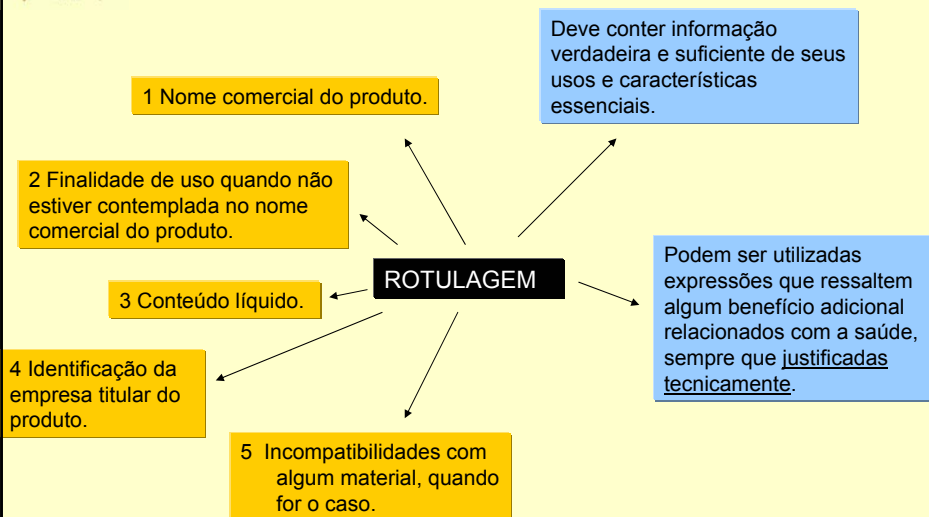
Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- 14** Não é permitida a venda de produtos de uso restrito a profissionais em lugares aos quais o consumidor tenha acesso direto.
- 15** Proibido: Desinfestantes/Limpadores em geral.
- 16.** Produtos enzimáticos: atividade enzimática
- 17** Produto de limpeza geral/ ação antimicrobiana: RDC 14/07
- 18** As empresas responsáveis pela comercialização de produtos destinados a serem utilizados por usuários profissionais ou industriais devem disponibilizar ficha de segurança do produto.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

- 6.1 “Mantenha (**CONSERVE**) fora do alcance de crianças” E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.
- 6.2 “Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto”.
(**ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO**)
- 6.3 “Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância”.
- 6.4 “Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância”, quando corresponda.
- 6.5 “Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto”.
- 6 As frases:
- 7 Componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação.
- 8 Instruções de uso: devem constar as instruções e doses para o uso adequado do produto.
- 9 Precauções segundo o tipo e destino de uso do produto.
- 10 N° de lote ou partida.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988

Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares.



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Resolução RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007

Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 50/06, que consta em anexo à presente Resolução.

Art 2º Revoga-se os seguintes itens da Portaria no 15, de 23 de agosto de 1988, da Divisão Nacional de Produtos Saneantes Domissanitários:

Subitens 2,6,9 e 10 do item III;

Subitens 1,2,3,4,5 e 6 do item IV;

Item VI;

Subitem V do item VII;

Subitens 5 e 5.1 do item VIII;

Itens A,B,C,D,E e F do subanexo 2;

Art 3º Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a áreas e artigos críticos, áreas e artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria nº 15, de 23/08/88 e suas atualizações.



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

MERCOSUL

- Tratado de Assunção:

Tratado para a constituição de um mercado comum entre a república Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai.

Disponível em:

http://www.mercosur.int/msweb/Normas/Tratado%20e%20Protocolos/Tratado%20Asunci%F3n_PT.pdf

Acesso em: 28 abril 2007.

- Protocolo de Ouro Preto:

Protocolo adicional ao Tratado de Assunção sobre a estrutura institucional do Mercosul

Disponível em:

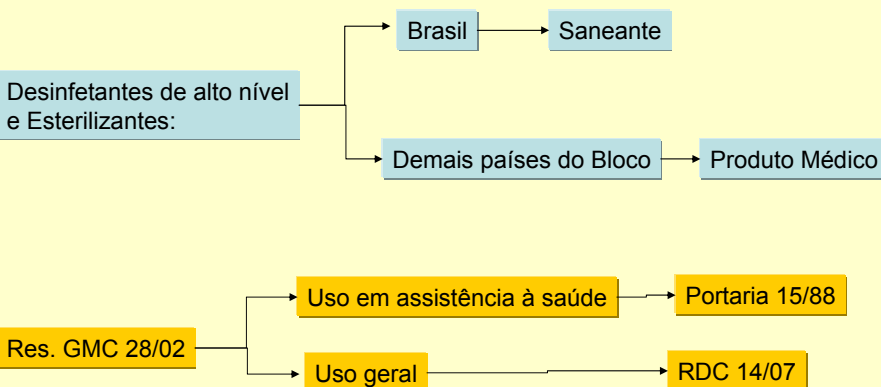
http://www.mercosur.int/msweb/SM/Normas/PT/CMC_1994_OuroPreto.pdf

Acesso em: 28 abril 2007.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



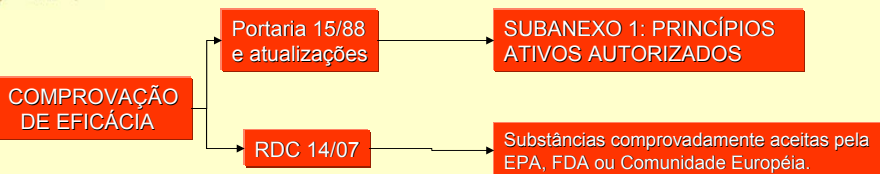
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



ATIVIDADE - MICROORGANISMOS ALVO

- **Bactérias Gram Positivas:** *Staphylococcus aureus*;
- **Bactérias Gram Negativas:** *Salmonella choleraesuis*,
Escherichia coli e *Pseudomonas aeruginosa*;
- **Fungos:** *Trichophyton mentagrophytes*;
- **Micobactérias:** *Mycobacterium bovis* e *smegmatis*;
- **Esporulados:** *Clostridium sporogenes* e *Bacillus subtilis*.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Categoria de Produto	Microorganismos Alvo	Cepa - ATCC	Rótulo
Desinfetantes para Uso Geral	<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	10
Desinfetantes para Lactários	<i>Salmonella choleraesius</i>	10708	60
	<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	
Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas	<i>Salmonella choleraesius</i>	10708	10
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15442	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	
	<i>Salmonella choleraesius</i>	10708	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15442	
Desinfetante Hospitalar para Artigos Semi - Críticos	<i>Trichopyton mentagrophytes</i>	9533	30
	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	PRD 01	
	<i>Micobacterium bovis</i>	BCG Moureau	
Esterilizantes	<i>Bacillus subtilis</i>	19659	-----
	<i>Clostridium sporogenes</i>	3584	

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Dados Complementares:

- inscrição dos componentes da fórmula em compêndios oficiais ou publicações reconhecidas de valor científico,
- finalidade de cada componente na fórmula,
- dados toxicológicos,
- dados sobre a compatibilidade química entre a embalagem e a formulação,
- condições ideais para transporte e armazenamento,
- outros elementos, inclusive os de causa e efeito, quando julgados necessários para a correta avaliação do pedido de registro.

Dados Gerais

- nome do produto,
- classe de uso,
- estado físico,
- embalagem - forma, capacidade e material,
- finalidade e instruções de uso,
- limitações de uso e incompatibilidades,
- prazo de validade,
- cuidados para a conservação.

RELATÓRIO TÉCNICO

Dados Físicos e Químicos:

- fórmula estrutural dos princípios ativos,
- densidade da formulação ou peso específico,
- pH da formulação e da solução de uso proposta,
- inflamabilidade,
- corrosividade.

Produção e Controle:

- fórmula completa indicando os princípios ativos e demais componentes, relacionados pelos nomes técnicos ou químicos, em porcentagem peso/peso, peso/volume ou volume/volume,
- descrição do processo de fabricação,
- método para controle químico dos princípios ativos e adjuvantes relevantes, no produto acabado,
- laudo de análise prévia.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Resolução RDC nº 326, de 09 de novembro de 2005

Aprova o Regulamento técnico para produtos Desinfestantes Domissanitários harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 49/99.

revoga:

Portaria nº 321, de 28 de julho de 1997
Portaria nº 267, de 26 de março de 1999
Portaria nº 380, de 26 de abril de 1999
Resolução RE nº 912, de 25 de junho de 2001
Resolução RDC nº 68, de 05 de março de 2002
Resolução RE nº 1319, de 24 de julho de 2002
Resolução RE nº 1320, de 24 de julho de 2002
Resolução RDC nº 174, de 08 de julho de 2003

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

Avaliação de risco

Estudo qualitativo e quantitativo dos dados toxicológicos e físico-químicos de um produto ou mistura de substâncias com a finalidade de estabelecer o grau de segurança para as espécies não alvo e para o meio ambiente, tendo em conta a concentração e os dados sobre exposição.

LOAEL - (Lowest Observed Adverse Effect Level) - menor nível onde se observa efeito adverso - é a menor concentração da substância que causa uma alteração considerada adversa.

NOAEL - (No Observed Adverse Effect Level) - nível sem efeito adverso observado - é a maior concentração da substância que não causa efeito adversos observados.

NOEL - (No Observed Effect Level) - nível sem efeito observado - é a maior concentração da substância encontrada por observação e/ou experimentação, que não causa alterações fisiopatológicas nos organismos tratados, diferentes daqueles observados nos controles da mesma espécie e cepa, sob as mesmas condições do ensaio.

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes

D.1 - Os desinfestantes domissanitários para venda livre ao consumidor serão comercializados já na diluição de uso e devem ter o(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) concentração (ões) necessária(s) para assegurar ação eficaz conforme suas indicações e instruções de uso.

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.3. venda livre ao consumidor:

Líquida - DL 50 > 2000 ; Sólido - DL 50 > 500 mg/kg

Obs.: Empresa especializada = diluição de uso

D.5 - Na fabricação de produtos desinfestantes domissanitários somente poderão ser usadas substâncias ativas autorizadas pela Autoridade Sanitária Competente.

Monografias GGTOX

<http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/monografias/index.htm>

D.8 - Devem ser apresentados os testes de eficácia sobre as pragas indicadas. Os relatórios referentes aos testes de eficácia deverão incluir dados sobre a aplicação dos produtos.

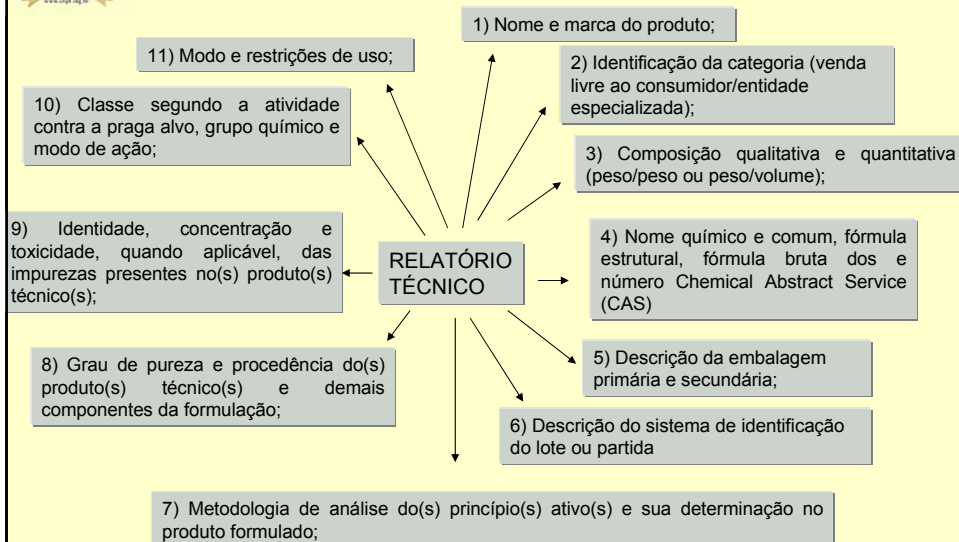
Manual de Testes de Eficácia

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/saneantes/desinfestantes.pdf>

1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



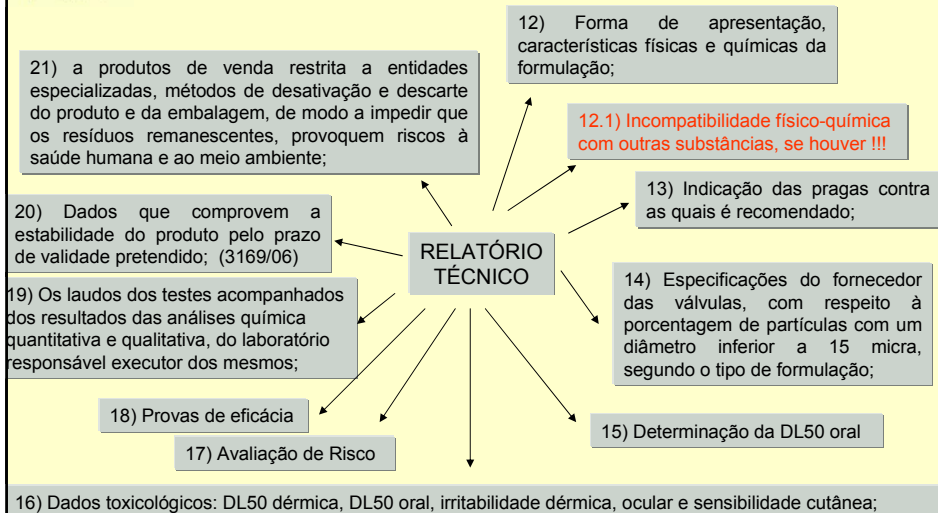
Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos saneantes



1957 – 2007 Cinquentenário de criação do Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Introdução à tecnologia de produtos
saneantes

SUCESSO PARA TODOS.

OBRIGADO !