PORTARIA N2 152, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1999

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde,

no uso de suas atribuições legais,

Considerando a necessidade e a importância -de estabelecer

regulamento específico referente ao registro de produtos -destinados h

desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas

e fungicidas para piscinas;

Com base na Lei 6360/1976 e no Dec. 79094/1977, resolve:

Art. 1° Aprovar o Regulamento Técnico para produtos destinados

à desinfecção de água para o consumo humano -e de produtos

algicidas e fungicidas para piscinas.

Art 2° Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para

que os produtos anteriormente registridos ou em fase de revalidação

ajustem-se aos dispositivos da presente Portaria.

Art. 3° A presente Portaria entrará em vigor na- data da sua

publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO -

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS DESTINADOS

À DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA O CONSUMO HUMANO E

DE PRODUTOS ALGICIDAS E FUNGICIDAS PARA PISCINAS.

A - OBJETIVO:

Estabelecer definições, características gerais; reqüisitos técnicos

e de rotulagem para o registro de produtos destinados à desinfecção

de água para o consumo humano e de produtos algicidas e

fungicidas para piscinas.

B - ALCANCE:

Este Regulamento abrange os produtos para desinfecção de

água de beber quando não se dispõe de água potável e os produtos

algicidas e fungicidas utilizados no tratamento de água de piscinas.

Excluem-se deste Regulamento os produtos utilizados nas

estações de tratamento de águas (ETA) e os desinfetantes para pischias.

C - PARA FINALIDADE DESTE REGULAMENTO SÃO

ADOTADAS AS SEGUINTES DEFINIÇOES:

-Algicida:substância ou produto destinado a matar algas

Fungicida:substância ou produto destinado a matar todas as

formas de fungos.

D - CARACTERISTICAS GERAIS:

D.1 - Por ocasião da solicitação para registro dos produtos

abrangidos por este Regulamento deverão ser apresentados- os dados

especificados no Anexo 1.

D.2 - Na formulação dos produtos de que trata este Regulamento

somente serão permitidos os princípios ativos constantes

do Anexo II.

D.2.1 - Para o-registro de produtos com-princípios ativosnão

constantes do Anexo II deverão ser apresentados os dados dá Anexo

ifi.

D.3 - Os produtos destinados à desinfecção de água para o

consumo humano deverão ser avaliados frente a- Escherichia ccli e

Enterococcus faecium, utilizando a metodologia -preconizada pela

AOAC (Association of Official Analytical Chemists) para desinfetantes

para águas de piscinas, no tempo recomendado no rótulo do

produto pelo fabricante. Ficam isentos da apresentação do laudo de

análise- os produtos à base de hipoclorito de sódio cuja concentração

de uso seja aquela já recomendada pelo Ministério da Saúde (Cólera

- transmissão e prevenção em alimentos e arjibientes, 1993).

D.4 - Os produtos destinados à desinfécção de água para O

consumo humano não poderão conter níveis de metais pesados, componentes

orgânicos e outras impurezas que comprometam a saúde da

população conforme normas vigentes.

D.5 - Os produtos algicidas e fungicidas -para piscinas deverão

ser avaliados frente aos microrganismos alvo.

*D.5.1-* A metodologia de análise para os produtos fungicidas

será aquela preconizada pela AOAC (Association of Official Analytical

Chemists) na sua última versão, incluindo obrigatoriamente

como microorganismo teste Trichophyton mentagrophytes.

D.5.2 - Para os produtos algicidas será empregada metodologia

reconhecida internacionalmente como o método de FitzgeraId,

incluindo obrigatoriamente como alga teste uma amostra do

gênero Selenastrum

D.6 - Para os produtos algicidas e -fungicidas para piscinas,

somente serão permitidos produtos cuja classificação quanto à irritabilidade

dérmica e ocular, na concentração de uso, enquadrem-se

na classe IV do Anexo V. '

E - COMPONENTES COMPLEMENTARES -DE FORMULAÇÃO:

- E.1 - Por ocasião da solicitação do registro deverão ser

apresentados os seguintes dados técnicos:

E.1.1 - Identidade - nome técnico ou comum, 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.l.2. - Dados toxicológicos de acordo com as características

da substância;

E.1.3. - Não são permitidas substâncias mutagênicas, teratogênicas

e carcinogênicas.

F - EMBALAGENS:

F.1 - As embalagens para os produtos de que trata este

Regulamento não devem permitir a migração de substância tóxica da

mesma para o produto.

G - ROTULAGEM:.

G.1 - A rotulagem de que trata este Regulamento deve

seguir as indicações dispostas no Anexo IV, além de atender às

demais disposições da legislação vigente;

ANEXO 1

Por ocasião da solicitação do registro a empresa deverá encaminhar

o Formulário de Petição à Secretaria de Vigilância Sanitária

do Ministério da Saúde acompanhado de:

A - INFORMAÇOES 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 (DARFCOD.

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;

6.Nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade

sanitária competente; -

7.Dados e assinatura do responsável técnico habilitado;

8.Termo de responsabilidade assinado pelo representante legal

e pelo responsável técnico habilitado;

9.No caso de fabricação por terceiros, além do contrato de

prestação de serviço, -deverá constar ainda Os dados do item 7 referentes

à empresa contratada;

lO.Texto de rotulagem em duas vias;

I1.No caso de produtos importados além dos itens acima

incluir:

§Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade

competente do país de origem- legalizado pelo representante

consular do Brasil, quando houver; -

§Cópia do Certificado de Registro emitido pela autoridade

competente do país de origem, legalizado pelorepresentante consular

do Brasil, quando o produto for registrado no país de origem;

§Rotulagem original e traduzida, quando for o caso;

§Cópia do documento que contenha a -fórmula qualitativa e

quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem.

B - RELATORIO TÉCNICO -CONTENDO:

1 .Nome e marca do produto;

2.Identificação da categoria (produto algicida e/ou -fungicida

para piscinas ou produtos destinados à desinfecção de água para o

consumo humano); -

3.Finalidade, modo e restrições- de uso;

4.Composição qualitativa e quantitativa do produto expressa

em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);

5.Para todos os componentes dá formulação deverão ser informados:

nome químico e nome comum, devendo o nome químico

ser indicado na forma constante nas listas publicadas pelo órgão

registrante . No caso de substâncias novas, ainda não constantes nas

listas, o nome comum deverá ser escrito na grafia internacional, e o

correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou.

Acrescentar sinonímias, número C.A.S. (Chemical Abstracta Service),.

fórmula estrutural, fórmula bruta e suas respectivas funções na formulação;

6.Descrição da embalagem primária e secundária, dados de

compatibilidade entre a embalagem e o produto;

7.Metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua

determinação no produto formulado;

8.Forma de apresentação; características físicas e químicas

da formulação; incompatibilidades físico-químicas com outras substâncias;

9;Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo

de validade pretendido;

10.Dados toxicológicos: irritabilidade dérmica e ocular na

concentração final de uso para os produtos algicidas e fungicidas para

piscinas;

1 l.Prazo de validade; -

12.Cuidados para conservação;

13.Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.

C - Laudo de comprovação da eficácia, de acordo com a

finalidade de uso do produto.

D - Laudo apresentando os- teores dos componentes inorgânicos

(metais pesados), orgânicos e aqueles que afetem a qualidade

organoléptica de acordo com a legislação vigente para "Padrão de

Potabilidade de Água para Consumo Humano".

ANEXO II

PRINCÍPIOS ATIVOS AUTORIZADOS

- PARA PRODUTOS ALÓICIDAS / FUNGICIDAS PARA

PISCINAS

Sulfato de cobre

Hipoclorito de sódio

Hipoclorito de cálcio

Hipoclonito de lítio

Quaternários de -amônio -

Ácido dicloroisocianúnico- e seus- sais de sódio e potássio

Ácido triclonoisocianúnico e seus sais -de sódio e potássio

2-PARA PRODUTOS DESTINADOS À DESINFECÇÃO

DE ÁGUA PARA O CONSUMO HUMANO

Hipoclorito de sódio

Hipoclorito de cálcio

ANEXO -ffl

DADOS PARA AVALIAÇÃO TOXIÇOLÓGICA DE PRINCIPIOS

ATIVOS NÃO CONSTANTES NO-ANEXO II:

1 .Toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de

DL 50 e descrição dos sintomas observados;

2.Toxicidade aguda por via dérinicá para ratos, com valores

de DL 50 e descrição dos sintomas observados;

3.Toxicidade aguda por viainalatória para ratos, com valores

de CL 50 e descrição dos sintomas observados;

4.Teste de irritação dérmiça e ocular em coelhos, sendo dispensável

no caso de produtos com pH inferior a 2,0 e superior a 11,5,

enquadrados automaticamente na -Classe 1 (corrosivos);

5.Teste de sensibilidade dérmica em cobaias;

6.Teste para verificação de mutagenicidade 'in vitro" e 'in

vivo"; -

7.Teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos;

-

8.Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e

coelhos; - - -

9.Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas

espécies sendo uma de preferência não roedora;

10.Teste para veriflcação - de efeitos nocivos ao processo reprodutivo,

em ratos, por no mínimo, em 2 gerações. Dependendo dó

caso, o Órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo

relacionados:

§Teste de toxicidade-com-doses repetidas diárias por via-oral,

dérmica e inalatória, (14121128 dias), em camundongos , coelhos e

ratos; -

§Teste de toxicidade subcrônica (noventa dias) por via oral,

dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos

ANEXO IV

A rotulagem dos produtos de que trata este Regulamento

deverá conter:

NO PAINEL PRINCIPAL:

Nome comercial ou marca do produto;

Finalidade de uso;

A frase: " Antes de -usar leia as instruções do rótulo" em

destaque (negrito) com no mínimo 0,3 cm;

Conteúdo.

NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO:

Instruções de uso, a diluição (expressa em percentual, proporção

entre o produto e o diluônte ou outras medidas de ordem

prática, desde que mencionados os -seus equivalentes no Sistema Métrico

Decimal) e o tempo de contato;

As frases de advertência:

"Manter o produto fora do alcance das crianças e animais"

em destaque (negrito);

"Não reutilizar as embalagens vazias"

"Manter o produto na- embalagem original;

"Evite contato do produto concentrado com os olhos e a

pele" ; -

"Evite a inalação do produto concentrado"

"Em caso de contato direto do produto concentrado com a

pele ou os olhos, lavar as partes atingidas com água corrente em

abundância e persistindo a irritação procurar o Serviço de Saúde

levando a embalagem ou o rótulo do produto"

"No caso de ingestão do produto concentrado procurar o

Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem

ou o rótulo do produto"

"Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado"

Cuidados na armazenagem;

Limitações de uso: de acordo com as características da formulação;

-

Composição: Indicar os princípios- ativos e outros componentes

de importância toxicológica pelo nome técnico com a respectiva

concentração em percentagem peso/peso ou peso/volume e os

demais componentes por sua função; -

Lote, data de fabricação e prazo de validade;

Número de registro no- Ministério da Saúde;

Nome do responsável -técnico habilitado com o número de

registro, no conselho profissional respectivo;

Dados do fabricante: razão -social e endereço do local de

fabricação.

Atendimento ao consumidor, incluindo necessariamente uni

número de telefone. ANEXO- V

TABELA PARA A CLASSIFICAÇÃO QUANTO À TOXICIDADE AGUDA

CLASSE D1,50 ORAL -

'mg/kg)

DL5O DÉRMICA

(mg/kg)

CL5O INALATÓRIA

(mg/L

LESÕES OCULARES LESÕES DÉRMICAS

1 <50 <200 <0.2 Corrosivo, opacidade da córnea não reversível em 7 dias - Corrosivo - - --

\_\_\_\_\_ >50<500 - >200<2000 >0.2<2.0 Opacidade da córnea reversível em- 7 dias: irritação da conjuntiva persiste- por 7 dias Severa irritação até 72 horas

III >500<5000 >2000<20000 >2,0<20,0 Não opacidade da cómea, irritação da conjuntiva reversível dentro de 7 dias Moderada irritação

até 72 horas

IV >5000 >20.000 >20,0 Não irritante Leve irritação até

172 horas

(Of. El. n 2 65/1999)