**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 117, DE 11 DE JUNHO DE 2001**

**(Publicada em DOU nº 114-E, de 13 de junho de 2001)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 179, de 3 de outubro de 2006)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1° do Art. 111 do Regimento Intento aprovado pela Portaria n.° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2001,~~

~~adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~considerando a necessidade e a importância de estabelecer normas específicas referentes ao registro de Produtos Biológicos de Uso Domissanitário, com base na Lei n°6.360, de 1976, e no Decreto n° 79.094, de 1977,~~

~~adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1° Republicar a Norma Geral para Produtos Biológicos de Uso Domissanitário, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na Área de Saneantes Domissanitários - CTAS, aprovada pela Portaria n° 719, de 10 de setembro de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 17 de setembro de 1998, e demais alterações pertinentes, estendendo a destinação para uso domiciliar, que passa a vigorar conforme anexo.~~

~~Art. 2° A presente Resolução abrange os Produtos Biológicos à base de microrganismos viáveis para uso Domissanitário.~~

~~Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~NORMAS GERAIS PARA PRODUTOS BIOLÓGICOS DF USO DOMISSANITÁRIO:~~**

~~A - OBJETIVO~~

~~A presente norma tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, finalidade de uso, microrganismos permitidos, formas de apresentação, embalagem, advertências, cuidados e demais características de rotulagem para os produtos biológicos de uso domissanitário.~~

~~B - ALCANCE~~

~~Esta norma abrange os produtos à base de microrganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias e de águas servidas, e para outros locais, com a finalidade de degradar a matéria orgânica e reduzir os odores.~~

~~C - RESTRIÇÕES DE USO~~

~~C.1 - Não é permitido o seu uso em hospitais e em outros estabelecimentos de saúde.~~

~~D - DEFINIÇÕES~~

~~Para efeito desta norma são adotadas as seguintes definições:~~

~~Produtos biológicos - produtos à base de microrganismos viáveis que têm a propriedade de degradar a matéria orgânica e reduzir odores provenientes de sistemas sépticos, tubulações sanitárias e outros sistemas semelhantes,~~

~~Microrganismo viável - microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicos.~~

~~Produto para uso institucional - produto destinado à venda e utilização sob a responsabilidade de pessoa jurídica.~~

~~Empresa especializada - empresa autorizada pelo poder público para efetuar serviços com a utilização de produtos devidamente registrados no Ministério da Saúde.~~

~~Estabelecimento de saúde - todo o estabelecimento ou serviço que presta assistência à saúde, incluindo hospitais, clínicas, postos e serviços de saúde, consultórios médicos e odontológicos.~~

~~Águas servidas - águas provenientes da higiene pessoal e da higienização de utensílios e superfícies em cozinhas domésticas, comerciais e industriais.~~

~~Componentes complementares de formulação - substâncias que, não sendo ingredientes ativos, nem sinergistas, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto, mantendo suas características físicas, químicas e biológicas durante o prazo de validade e também para facilitar seu emprego.~~

~~E - CARACTERÍSTICAS GERAIS~~

~~E.1 - Somente serão permitidos os microrganismos listados no "Toxic Substances Control Act" microrganismos de existência saprofítica, presentes em fontes ambientais, (excetuando-se a Pseudomonas aeruginosa), que não apresentem resistência aos antimicrobianos fora dos padrões definidos na literatura.~~

~~E.1.1 A utilização de microrganismos geneticamente modificados deverá ser previamente aprovada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);~~

~~E.2 - Componentes complementares de formulação;~~

~~E.2.1- Somente são permitidos os ingredientes constantes do ANEXO 2;~~

~~E.2.2 - Não é permitida a utilização de aromatizantes, corantes e demais substâncias que possam levar a confundir o produto com alimentos ou medicamentos;~~

~~E.2.3 - Por ocasião do registro devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação; que não estejam relacionados no ANEXO- 2 desta norma.~~

~~E.2.3.1 – Identidade, nome técnico ou comum e respectivos número CAS, 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.2.3.2 - Dados do componente quanto aos seus aspectos: toxicológicos, inflamabilidade e prevenção em casos de acidente;~~

~~E.2.3.3 – Não são permitidas substâncias carcinogênicas para a espécie humana;~~

~~E.3 - As formas de apresentação dos produtos biológicos permitidas são: liquida, sólida, pastosa e gel;~~

~~E.3.1 - Outras formas de apresentação serão analisadas quando do pedido de registro do produto;~~

~~E.4 - As embalagens devem ser resistentes e compatíveis com o produto, devendo minimizar o contato direto do operador com o mesmo;~~

~~E.5 - Por ocasião do registro devem ser apresentados os dados e ensaios relacionados no ANEXO I.~~

~~F - ROTULAGEM~~

~~F.1 - A rotulagem dos produtos biológicos de uso domissanitário deve seguir as indicações dispostas no ANEXO 3, além de atender às demais disposições da legislação vigente.~~

~~F.1.1 - A frase de advertência: "CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS" deve ser colocado no painel principal, na face do rótulo imediatamente voltada para o usuário, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras altura mínima de 0,3 cm. Esta mensagem (leve estar inserida em retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo.~~

~~F.1.2 A frase "ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" deve estar inserida logo abaixo da frase de advertência (F.1.1).~~

~~F.1.3 - Para produtos destinados exclusivamente a empresas especializadas deverá ser acrescentada, a frase "PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO", devendo a mesma estar localizada imediatamente abaixo do nome comercial ocupando área igual ao mesmo ou no mínimo 1/10 da altura do painel principal.~~

**~~ANEXO I~~**

~~Informações necessárias para a concessão do registro de Produtos Biológicos de uso Domissanitário:~~

~~Para a autorização do registro de Produtos Biológicos de uso Domissanitário, a empresa deverá encaminhar o Formulário de Petição de Registro a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, acompanhado de:~~

~~A) Informações 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 (DARF CÓD . 6470) em duas vias.~~

~~4) Copia 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) Original ou fotocópia autenticada em cartório da Licença/Alvará de funcionamento estadual/municipal;~~

~~6) Nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade sanitária competente;~~

~~7) Dados e assinatura do responsável técnico;~~

~~8) Termo de responsabilidade assinado pelo representante legal e pelo responsável técnico, indicando o número de inscrição no Conselho Profissional correspondente;~~

~~9) No caso de fabricação por terceiros, além do contrato de prestação de serviço, deverá constar ainda os dados dos itens acima referentes á empresa contratada;~~

~~10) Texto de rotulagem em duas vias;~~

~~11) No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:~~

~~11.a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade sanitária competente do pais de origem legalizado pelo representante consular do Brasil;~~

~~11.b) Cópia do Certificado de Registro emitido pela autoridade competente do-pais de origem, legalizado pelo representante consular do Brasil;~~

~~11.c) Rotulagem original e traduzido;~~

~~11.d) Cópia do documento que contenha a fórmula qualitativa e quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem;~~

~~B) Relatório Técnico contendo:~~

~~1) Nome e marca do produto;~~

~~2) Composição qualitativa e quantitativa do produto, especificando os microrganismos pelo nome científico e as cepas microbianas, origem dos mesmas, n° 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;~~

~~3) Dados físico-químicos do produto(cor, estado, miscibilidade, pH, densidade específica, viscosidade, solubilidade em água e outros dados quando for o caso);~~

~~4) Descrição das embalagens primária e secundário, quando houver;~~

~~5) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;~~

~~6) Forma de apresentação;~~

~~7) Dados dos ensaios microbiológicos indicando:~~

~~7.a) contagem de microrganismos viáveis para cada cepa microbiana em ufc/ml ou ufc/g;~~

~~7.b) ausência de microrganismos patogênicos dos gêneros Salmonella e Shigella;~~

~~7.c) ausência de Pseudomonas aeruginosa;~~

~~7.d) ausência de microorganismos 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;~~

~~7.e) dados de identificação bioquímica dos microrganismos utilizados;~~

~~7.f) contagens total de microrganismos viáveis em ufc/ml ou ufc/g.~~

~~8) Dados dos ensaios de estabilidade incluindo a contagem total de microrganismos viáveis do produto preparado e no final do prazo de validade pretendido;~~

~~9) Prazo de validade;~~

~~10)Informações sobre as incompatibilidades;~~

~~11)Avaliação do potencial de Impacto ambiental para o uso proposto;~~

~~12)Dados de ensaios de irritabilidade dérmica;~~

~~13) Dados de eficácia utilizando -métodos reconhecidos pela comunidade científica;~~

~~14) Declaração de que o produto não contém microrganismos modificados geneticamente ou apresentação do parecer técnico conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);~~

~~15) Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem visando evitar riscos à saúde humana e ao ambiente;~~

~~16)Dados sobre a conservação do produto;~~

~~17) Comprovação de que o tensoativo utilizado é biodegradável, quando for o caso.~~

~~ANEXO 2~~

~~COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO:~~

~~Ácido lático~~

~~Álcool linear etoxilado~~

~~Amilase~~

~~Beta gluconase~~

~~Bicarbonato de sódio~~

~~Carbonato de sódio~~

~~Celulose~~

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

~~Éter monoetílico do dipropilenoglicol~~

~~Éteres hexílicos, octílicos e decílicos~~

~~Fosfato dissódico~~

~~Fosfato mono e dibásico e postássio~~

~~Fosfato monossódico~~

~~Fosfato tri cálcico~~

~~Glicose~~

~~Hemicelulose~~

~~Hidrolisado de proteínas~~

~~Hidroxietilcelulose~~

~~Lipase~~

~~Molibdato de sódio~~

~~Monoetanolarnina~~

~~Monoleato de sorbitan~~

~~Pectinase~~

~~Protease~~

~~Sulfato de magnésio~~

~~Tensoativos aniônicos e não iônicos~~

~~ANEXO 3~~

~~ROTULAGEM DE PRODUTOS BIOLÓGICOS PARA USO DOMISSANITÁRIO:~~

~~PAINEL PRINCIPAL FACE IMEDIATAMENTE VOLTADA AO CONSUMIDOR~~

~~Nome comercial ou marca do produto formulado;~~

~~Logotipo da empresa~~

~~Conteúdo~~

~~Deverá conter as seguintes frases: “CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS”, conforme item F.1.1.~~

~~“ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, conforme item F.1.2;~~

~~“PROIBIDA VENDA DIRETA AO PÚBLICO”, conforme item F.1.3;~~

~~FRASES RELACIONADAS COM A CLASSE DE RISCO DOS PRODUTOS, DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DO ENSAIO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA (painel principal):~~

~~1 – Classe de Risco 1: PERIGO! (destaque)~~

~~1.1 – VENENO! (símbolo de caveira com tíbias cruzadas). Fatal se ingerido, inalado, absorvido pela pele.~~

~~1.2 – CORROSIVO! Causa queimaduras graves aos olhos, à pele.~~

~~2 - Classe de Risco II: CUIDADO ! (destaque)~~

~~2.1 - Pode ser fatal se ingerido, inalado, absorvido pela pele.~~

~~2.2 Produto irritante para os olhos, a pele.~~

~~3 - Classe de Risco III: ATENÇAO ! (destaque).~~

~~3.1 - Não ingerir.~~

~~3.2 - Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos, contato com a pele.~~

~~4 - Classe de Risco IV:~~

~~4.1 - Não ingerir~~

~~4.2 - Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos, contato com a pele.~~

~~PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO~~

~~Modo de aplicação, conservação e de uso;~~

~~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;~~

~~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 embalagens ou o rótulo do produto;~~

~~Conservar a produto longe de crianças e animais domésticos (em negrito e em caixa alta);~~

~~Em caso de aspiração ou inalação, remover a pessoa para local arejado e se houver sinais de intoxicação, chame socorro médico (conforme o caso);~~

~~Data de fabricação, prazo de validade e número do lote, impressos de modo indelével e direto na embalagem;~~

~~Número de registro concedido pelo Ministério da Saúde;~~

~~Composição - "mencionar os microrganismos pelo nome científico e os demais componentes de interesse toxicológico pelo técnico;~~

~~Responsável Técnico: Nome e número do conselho profissional correspondente;~~

~~Número de telefone da empresa para atendimento ao consumidor;~~

~~Número do Centro de Intoxicações (CIT/CEATOX) mais próximo;~~

~~Informações gerais da empresa fabricante (CNPJ, endereço completo);~~

~~Indústria Brasileira;~~

~~Se importado, nome do fabricante e país de origem, empresa importadora ou distribuidora com CNPJ e endereço completo;~~

~~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.~~