**RESOLUÇÃO Nº 336, DE 22 DE JULHO DE 1999 (\*)**

**(Publicada em DOU nº 140-E, de 23 de julho de 1999)**

**(Republicada em DOU nº 145-E, de 30 de julho de 1999)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001)**

~~OBJETIVO: Revisão da Portaria n° 57, de 11 de julho de 1995.~~

~~ORIGEM: Gerência-Geral de Saneantes Domissanitários.~~

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde~~** ~~no uso das atribuições que lhe confere o art. 72, inciso III do Regimento Interno aprovado pela Resolução o° 1, de 26 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto na RESOLUÇÃO CONMETRO N° 5, DE 04 de setembro de 1996, considerando a necessidade de atualizar as normas, desburocratizar e agilizar os procedimentos referentes a registro de produtos Saneantes Domissanitários e outros de natureza e finalidades idênticas, com base na Lei 6360/76 e seu Regulamento Decreto 79094/77 e Lei 9782/99;~~

~~Considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;~~

~~Considerando a Lei 8078/90 - Código de Defesa do Consumidor;~~

~~Considerando a Lei 8080/90 e~~

~~Considerando a Resolução Mercosul GMC 25/96, resolve:~~

~~Art. 1° O Registro de Produtos Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco.~~

~~§ 1º Na avaliação de risco são considerados:~~

~~I.A toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;~~

~~II.A finalidade de uso dos produtos;~~

~~III.As condições de uso;~~

~~IV.A ocorrência de problemas anteriores;~~

~~V.A população provavelmente exposta;~~

~~VI.A freqüência de exposição e a sua duração;~~

~~VII.As formas de apresentação.~~

~~§ 2° As empresas legalmente autorizadas a produzir ou importar estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, solicitadas pela autoridade sanitária competente através de inspeção, na forma da Lei 6360 de 23 de setembro de 1976.~~

~~Art. 2° Entende-se por Produtos Saneantes Domissanitários e Afins mencionados no art. 1° da Lei 6360/76, as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais.~~

~~Art. 3° Os produtos de que trata esta Resolução são classificados em razão do local, destino e/ou restrições de uso e finalidade de emprego.~~

~~§ 1° Quanto ao local, à aplicação e/ou restrições de uso, classificam-se as seguintes categorias de produtos:~~

~~I.produtos de uso domiciliar;~~

~~II.produtos de uso institucional e~~

~~III.produtos de uso profissional.~~

~~§ 2° Quanto à finalidade de emprego, classificam-se as seguintes categorias de produtos:~~

~~I.produtos para limpeza geral;~~

~~II.produtos com ação antimicrobiana;~~

~~III.produtos desinfestantes e~~

~~IV.produtos com outras finalidades afins e/ou associações multi-uso.~~

~~Art. 4° Ficam estabelecidos os seguintes limites quantitativos para os produtos abrangidos nesta Norma:~~

~~I.Produtos de uso domiciliar: até 5kg ou l~~

~~II.Produtos de uso institucional: de 1 a 20 kg ou 1~~

~~III.Produtos de uso profissional: de 5 a 200 kg ou 1~~

~~Parágrafo único. Excluem-se do caput deste artigo os produtos cujos limites quantitativos são definidos em legislação específica.~~

~~Art. 5° Para efeito de registro, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II.~~

~~§ 1° Os produtos de Risco 1 - compreendem os saneantes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II. Os produtos classificados como de Risco 1 devem atender aos seguintes requisitos:~~

~~a)Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, tetragênicos ou carcigênicos em mamíferos.~~

~~b)Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.~~

~~c)Produtos cujo valor de pH, em solução a 1%, seja maior que 2 ou menor que 12.~~

~~§2º Os produtos de Risco II – compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1%, seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 12, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes, os produtos biológicos à base de microorganismos e os produtos com alto poder oxidante ou redutor. Os produtos de Risco II devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:~~

~~a)Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos,~~

~~b)Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, na diluição final de uso Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.~~

~~Art. 6° Os produtos de Risco I estão isentos da obrigatoriedade de registro, devendo ser notificados junto ao órgão competente de Vigilância Sanitária, com 30 dias de antecedência à sua primeira comercialização e importação, quando for o caso. Para a notificação deverão ser apresentadas através de disquetes ou formulários as seguintes informações:~~

~~I.Nome do produto;~~

~~II.Composição quali-quantitativa do produto, em concentração percentual:~~

~~III.Inscrição das matérias-primas (número CAS ou equivalente, quando houver);~~

~~IV.Finalidade de emprego;~~

~~V.Forma de apresentação;~~

~~VI.Área de distribuição;~~

~~VII.Termo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente e~~

~~VIII.Data do lançamento no mercado.~~

~~Art. 7° Para o registro de produtos de Risco II ou suas alterações, o interessado deverá apresentar à autoridade competente, o formulário de petição de registro e dados técnicos do produto, no qual constarão os seguintes itens:~~

~~I.Dados da empresa detentora/cessionária (nome, endereço - rua, cidade, estado, fone, fax, número de autorização);~~

~~II.Dados da empresa cedente, quando for o caso (nome, endereço - rua, cidade, estado, fone, fax , número de autorização);~~

~~III.Dados da empresa fabricante e/ou terceiros (nome, endereço - rua, cidade, estado, país, número de autorização);~~

~~IV.Assunto da petição (com indicação de códigos);~~

~~V.Categoria do produto (com indicação de códigos);~~

~~VI.Prazo de validade do produto;~~

~~VII.Nome do produto;~~

~~VIII.Complemento do nome ou marca, se houver;~~

~~IX.Número de registro, se disponível;~~

~~X.Prazo de validade do registro, se disponível;~~

~~XI.Destino do produto (domiciliar, institucional, profissional/entidade especializada);~~

~~XII Apresentação do produto;~~

~~XIII.Número de apresentação na fórmula;~~

~~XIV.Forma de apresentação;~~

~~XV.Restrição de uso/venda;~~

~~XVI.Cuidados de conservação;~~

~~XVII .Acondicionamento/embalagem primária;~~

~~XVIII.Acondicionamenio/embalagem externa (quando houver):~~

~~XIX.Termo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente.~~

~~XX.Composição quali-quantitativa do produto, em concentração percentual;~~

~~XXI.Função dos componentes da fórmula;~~

~~XXII.Inscrição das matérias-primas (número CAS ou equivalente, quando houver);~~

~~XXIII.Modo de usar;~~

~~XXIV.Finalidade do produto;~~

~~XXV.Restrições de uso e~~

~~XXVI.Dados físico-químicos do produto.~~

~~Parágrafo Único: Além das informações contidas no formulário, deverão ser anexados ao processo:~~

~~I.Comprovante de pagamento de taxas correspondentes;~~

~~II.Laudos e dados exigidos por normas específicas;~~

~~III.Dados de estabilidade e~~

~~IV.Textos de rotulagem em 02 (duas) vias.~~

~~Art. 8° Para efeito de registro de produtos importados de Risco II, além da documentação exigida no artigo 7°, faculta-se a apresentação de laudos e certificados emitidos no País de origem que permitam melhor avaliação do produto.~~

~~Art. 9° O registro de produtos de Risco II, fabricados exclusivamente para exportação, deverão obedecer legislação específica.~~

~~Art. 10. Os produtos de Risco II, classificados como produtos com atividade antimicrobiana, citados no art. 5 °, deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC (Association of Analytical Chemists - Associação de Químicos Analistas dos EUA), última versão.~~

~~Art. 11 Para os produtos, sob um mesmo nome e/ou marca, com a mesma fórmula base no que se refere a princípios ativos e coadjuvantes, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância e/ou corante, o seu registro dar-se-á sob um mesmo número.~~

~~Art. 12 Para produtos sujeitos a registro, nos termos desta Resolução, fica dispensada a comunicação ao órgão de Vigilância Sanitária de variações quantitativas, desde que atenda os limites quantitativos estabelecidos no Art. 4° desta Resolução e em legislação específica.~~

~~Art. 13 Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados nesta Resolução deverão atender o disposto no Anexo I (Norma Geral para Rotulagem de Produtos Saneantes Domissanitários), em normas específicas e na legislação em vigor.~~

~~Art. 14 Não será permitida a comercialização de produtos cuja formulação contenha substâncias ou princípios ativos incluídos nas listas negativas ou que exceda os limites estabelecidos nas listas restritivas, constantes em normas específicas.~~

~~Art. 15 Fica revogada a Portaria 57, de 11 de julho de 1995, e demais disposições em contrário.~~

~~Art. 16 A ANVS fará publicar no D.O.U. as notificações referidas no Art. 6° desta Resolução.~~

~~Art. 17 Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO I~~**

**~~NORMA GERAL PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS~~**

~~1. Deverão constar no rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco I:~~

~~1.1. Marca ou nome.~~

~~1.2. Categoria do produto, baseada em seu uso principal.~~

~~1.3. Número de cadastro nacional da pessoa jurídica titular do produto.~~

~~1.4. Nome e endereço da empresa titular e/ou distribuidor e/ou importador do produto.~~

~~1.5 Nome do responsável técnico e número do registro no seu conselho profissional.~~

~~1.6. País de origem do produto.~~

~~1.7. Indicação quantitativa relativa a peso ou volume.~~

~~1.8. Instruções de uso: devem ser claras e simples.~~

~~1.8.1. Para os produtos de uso domiciliar, se necessária a utilização de uma medida, esta deverá ser de uso trivial pelo usuário ou deverá acompanhar o produto.~~

~~1.8.2. Quando a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de uso, precauções e cuidados especiais, estas deverão ser indicadas em prospectos ou equivalente, que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo na rotulagem figurar a advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase equivalente.~~

~~1.9. Lote ou partida e data de fabricação.~~

~~1.10. Prazo de validade.~~

~~1.10.1. O prazo de validade deve ser descrito nas rotulagens dos produtos através das expressões designativas aaaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:~~

~~I - VÁLIDO ATE: (MÊS/ANO), ou~~

~~II - a) VÁLIDO POR: \_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO), ou~~

~~- b) USAR EM \_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).~~

~~1.11. Composição.~~

~~1.12. Instruções para a armazenagem do produto, quando estas forem necessárias.~~

~~1.13. As precauções de uso necessárias para prevenir o usuário dos riscos de ingestão, inalação, irritabilidade da pele e/ou olhos e inflamabilidade do produto, quando for o caso, além das frases: "Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos" e "Antes de usar leia as instruções do rótulo".~~

~~1.14. No caso dos sabões em barra sem envoltório, Somente deverão constar impressas ou estampadas na própria barra, as informações dos itens 1.1, 1.2 e 1.7 acima.~~

~~1.15. É proibido o uso de expressões como. "não tóxico", ".seguro", "inócuo", "não prejudicial", "inofensivo", ou outras indicações similares.~~

~~1.16. Número de autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde.~~

~~2. Deverão constar no rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco II, além dos itens 1.1. a 1.15 acima, os dizeres estabelecidos em normas específicas, o número de registro do produto e um número de telefone de emergência.~~

~~3. Informações obrigatórias dos rótulos de produtos saneantes domissanitários:~~

~~3.1. Produtos à base de tensoativos sintéticos:~~

~~"Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância. Se ingerido, consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."~~

~~3.1.1. Se contiverem enzimas, alcalinizantes ou branqueadores, adicionar às frases anteriores:~~

~~"Evitar o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos."~~

~~3.2. Produtos à base de sabões:~~

~~"Se ingerido, consultar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."~~

~~3.3. Produtos à base de hidrocarbonetos:~~

~~"Em contato com os olhos e a pele, lavar com água. Não inalar".~~

~~"Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."~~

~~3.4. Produtos à base de amoníaco:~~

~~"Cuidado: Irritante para os olhos e mucosas".~~

~~"Em contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância. Não inalar. Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."~~

~~"Não misturar com produtos à base de cloro."~~

~~3.5. Produtos fortemente alcalinos:~~

~~"Perigo: causa queimaduras graves".~~

~~"Veneno: perigosa a sua ingestão".~~

~~"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo".~~

~~3.6. Produtos fortemente ácidos:~~

~~"Perigo: causa queimaduras graves".~~

~~"Veneno: perigosa a sua ingestão".~~

~~"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele 'e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."~~

~~3.7. Para os produtos em aerossol, deverão constar as frases:~~

~~"Não perfurar a embalagem, mesmo vazia"~~

~~"Manter bege de chamas ou superfícies aquecidas" (quando for o caso).~~

~~"Não jogar no fogo ou incinerador".~~

~~"Não expor à temperatura superior a 50°C".~~

~~3.8. Produtos inflamáveis:~~

~~"Cuidado inflamável. Manter longe de chamas ou de superfícies aquecidas".~~

~~4. Os dizeres de rotulagem serão distribuídos no rótulo dos saneantes domissanitários na forma e condições a seguir:~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~CAMPO~~** | **~~DESCRIÇÃO~~** | **~~PAINEL ONDE DEVE FIGURAR~~** |
| ~~NOME e/ou MARCA DO PRODUTO~~ | ~~Nome comercial ou químico~~ | ~~Principal~~ |
| ~~CATEGORIA DO PRODUTO~~ | ~~Uso principal do produto~~ | ~~Principal~~ |
| ~~RESTRIÇÕES DE USO (Quando necessário)~~ | ~~Quanto ao local e/ou uso (ex. Uso profissional)~~ | ~~Principal~~ |
| ~~MODO DE USAR~~ | ~~Informações para o uso de produto:~~  ~~- modo de usar e/ou aplicação;~~  ~~- diluição e tempo de contato;~~  ~~- limitações e cuidados de conservação.~~ | ~~Principal ou Secundário~~ |
| ~~INDICAÇÃO QUANTITATIVA~~ | ~~Conforme indicação metrológica~~ | ~~Principal~~ |
| ~~COMPOSIÇÃO~~ | ~~Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente e os demais componentes da formulação por sua função.~~ | ~~Principal ou Secundário~~ |
| ~~LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO~~ | ~~Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.~~ | ~~Principal, Secundário ou Terciário~~ |
| ~~PRAZO DE VALIDADE~~ | ~~Indicação clara e precisa da validade do produto.~~ | ~~Principal, Secundário ou Terciário~~ |
| ~~INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS~~  ~~(Quando necessário)~~ | ~~Advertências, precações, primeiros socorros e indicações para uso médico. Constar as informações previstas nesta, e em normas específicas.~~  ~~É desejável a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações.~~  ~~(Atendimento ao Consumidor e/ou Centro de Intoxicações).~~ | ~~Principal ou Secundário~~ |
| ~~REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE~~  ~~(Quando necessário)~~ | ~~Número que identifica o produto junto ao Ministério da Saúde.~~ | ~~Principal ou Secundário~~ |
| ~~TÉCNICO RESPONSÁVEL~~ | ~~Nome do responsável e o número do registro no seu Conselho profissional.~~ | ~~Principal, Secundário ou Terciário~~ |
| ~~FABRICANTE~~ | ~~Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.~~ | ~~Principal, Secundário ou Terciário~~ |
| ~~DISTRIBUIDOR E/OU IMPORTADOR~~ | ~~Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.~~ | ~~Principal, Secundário ou Terciário~~ |
| ~~ORIGEM~~ | ~~Nome do País de origem do produto~~ | ~~Principal, Secundário ou Terciário~~ |

**~~ANEXO II~~**

**~~FORMULÁRIO DE PETIÇÃO~~**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO EXCLUSIVO DA ANVS)~~ |
| ~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~  ~~AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - SANEANTES~~ |  |
| ~~NUM PROCESSO ORIGEM~~  ~~01|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ |  |
|  | |
| ~~02| DADOS DA EMPRESA DETENTORA/CESSIONÁRIA NÚMERO AUTORIZAÇÃO~~  ~~NOME~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 04\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~ENDEREÇO (RUA, CIDADE, ESTADO, PAÍS)~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FONE (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~03| DADOS DA EMPRESA CEDENTE NÚMERO AUTORIZAÇÃO~~  ~~NOME~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 04\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~ENDEREÇO (RUA, CIDADE, ESTADO, PAÍS)~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FONE (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ | |
|  | |
| ~~05| DADOS DO FABRICANTE NÚMERO AUTORIZAÇÃO~~  ~~1- NOME~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 04\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~ENDEREÇO (RUA, CIDADE, ESTADO, PAÍS)~~  ~~2 – NOME NÚMERO AUTORIZAÇÃO~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 04\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~ENDEREÇO (RUA, CIDADE, ESTADO, PAÍS)~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~3 – NOME NÚMERO AUTORIZAÇÃO~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 04\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~ENDEREÇO (RUA, CIDADE, ESTADO, PAÍS)~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~4 – NOME NÚMERO AUTORIZAÇÃO~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 04\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~ENDEREÇO (RUA, CIDADE, ESTADO, PAÍS)~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~5 – NOME NÚMERO AUTORIZAÇÃO~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 04\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~ENDEREÇO (RUA, CIDADE, ESTADO, PAÍS)~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ | |
|  | |
| ~~ASSUNTO DA PETIÇÃO~~  ~~06|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~ | |
|  | |
| ~~CATEGORIA DO PRODUTO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO~~  ~~07|\_\_\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 08\_|\_\_|\_\_| |\_\_| DIAS OU~~  ~~|\_\_| MESES OU~~  ~~NOME DO PRODUTO |\_\_| ANOS~~  ~~09|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ | |
|  | |
| ~~COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA~~  ~~10|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~ | |
|  | |
| ~~NÚMERO DE REGISTRO PRAZO DE VALIDADE~~  ~~DO REGISTRO (Mês/Ano)~~  ~~|11|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |12|\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~DESTINAÇÃO DO PRODUTO~~  ~~|13|\_\_|\_\_|01| DOMICILIAR |\_\_|02| INTERNACIONAL |\_\_|03| PROFISSIONAL/ENTIDADE ESPECIALIZADA~~  ~~APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NÚMERO APRES. NA FÓRMULA~~  ~~|14|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |15|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~FORMA FÍSICA~~  ~~|16|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~  ~~RESTRIÇÃO DE USO/VENDA CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~  ~~|17|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_| |18|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~  ~~ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA EMBALAGEM EXTERNA~~  ~~|19|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_| |20|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|~~ | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~**  ~~SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~DADOS TÉCNICOS DO(S) PRODUTO(S)~~ | | | | ~~FÓRMULA DO PRODUTO, FUNÇÃO E INSCRIÇÃO DOS COMPONENTES~~ | | | |
|  | | | | | | | |
| ~~A| NOME DO PRODUTO~~  ~~FOLHA 0/0~~ | | | | | | | |
| ~~B| No APRES~~ | ~~C| COMPONENTES DA FÓRMULA~~ | | ~~D| QUANTIDADE (%)~~ | | ~~E| FUNÇÃO~~ | | ~~F| INSCRIÇÃO (CAS ou equivalente, quando disponível)~~ |
| ~~1~~ |  | |  | |  | |  |
| ~~DATA\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_~~ | | ~~REPRESENTANTE LEGAL~~ | | | | ~~RESPONSÁVEL TÉCNICO~~ | |
|  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | |
| **~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~**  ~~SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~DADOS COMPLEMENTARES DO PRODUTO~~ | | ~~I – MODO DE USAR~~  ~~II – FINALIDADE~~  ~~III – RESTRIÇÕES DE USO~~  ~~IV – DADOS FÍSICO-QUÍMICOS DO PRODUTO~~  ~~V – DADOS EXIGIDOS POR NOME ESPECÍFICA~~ | | |
| ~~NOME DO PRODUTO~~ | | | | ~~FOLHA \_\_\_/\_\_\_~~ |
|  | | | | |
| ~~DATA\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_~~ | ~~REPRESENTANTE LEGAL~~ | | ~~RESPONSÁVEL TÉCNICO~~ | |

**~~ANEXO III~~**

**~~TABELA DE CÓDIGOS~~**

~~Campo 06 – ASSUNTO DA PETIÇÃO~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~DESCRIÇÃO~~ | ~~CÓDIGO~~ |
| ~~ADEQUAÇÃO À PORT. 321/97~~ | ~~321~~ |
| ~~ADEQUAÇÃO À PORT. 322/97~~ | ~~322~~ |
| ~~ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM~~ | ~~389~~ |
| ~~AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO~~ | ~~301~~ |
| ~~CADUCIDADE CONF. DEC. 79.094/77 ART. 14 PARG. 7~~ | ~~340~~ |
| ~~CANCELAMENTO DE APRES POR ERRO DE PUBLICAÇÃO~~ | ~~395~~ |
| ~~CANCELAMENTO DE APRESENTAÇÃO A PEDIDO~~ | ~~370~~ |
| ~~CANCELAMENTO DE REG. DO PRODUTO A PEDIDO~~ | ~~335~~ |
| ~~CANCELAMENTO DO REG. DO PRODUTO POR IRREGULARIDADE~~ | ~~399~~ |
| ~~CANCELAMENTO DE REG. POR ERRO DE PUBLICAÇÃO~~ | ~~394~~ |
| ~~CANCELAMENTO POR TRANS. DE TITULARIDADE~~ | ~~391~~ |
| ~~MODIF. FÓRMULA, C/MATÉRIAS-PRIMAS DAS LISTAS POSITIVAS~~ | ~~330~~ |
| ~~MODIF. FÓRMULA, C/MATÉRIAS-PRIMAS NOVAS~~ | ~~388~~ |
| ~~MUDANÇA DO NOME DO PRODUTO~~ | ~~390~~ |
| ~~NOVA APRES. (FRAGRÂNCIA, TONALIDADE)~~ | ~~331~~ |
| ~~NOVA EMBALAGEM~~ | ~~332~~ |
| ~~NOVO PRAZO DE VALIDADE~~ | ~~392~~ |
| ~~RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO~~ | ~~376~~ |
| ~~REGISTRO DE PRODUTO DE RISCO 1~~ | ~~351~~ |
| ~~REGISTRO DE PRODUTO DE RISCO 2~~ | ~~387~~ |
| ~~RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO~~ | ~~377~~ |
| ~~REVALIDAÇÃO DE REGISTRO~~ | ~~334~~ |
| ~~TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE~~ | ~~333~~ |

~~Campo 7 – CATEGORIA DO PRODUTO~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~DESCRIÇÃO~~ | ~~CÓDIGO~~ |
| ~~ÁGUA SANITÁRIA/ALVEJANTE~~ | ~~3103033~~ |
| ~~ALGICIDA~~ | ~~3210014~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. ALVEJANTES~~ | ~~3102017~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. AMACIANTES DE TECIDOS~~ | ~~3102025~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. ANTIFERRUGINOSOS~~ | ~~3102033~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. CERAS~~ | ~~3102041~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. DESINCRUSTANTES ACIDOS~~ | ~~3202011~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. DESINCRUSTANTES ALCALINOS~~ | ~~3202021~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. LIMPA MÓVEIS~~ | ~~3102076~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. LIMPA PLÁSTICOS~~ | ~~3102051~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. LIMPA PNEUS~~ | ~~3102114~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. LIMPA VIDROS~~ | ~~3102068~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. OUTROS~~ | ~~3102998~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. POLIDORES DE SAPATOS~~ | ~~3102122~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. POLIDORES P/SUPERF. METÁLICAS~~ | ~~3102084~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. PROF. DESINCRUSTANTES ÁCIDO~~ | ~~3203018~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. PROF. SOLVENTE ETILENO CLORADO~~ | ~~3203026~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. REMOVEDORES~~ | ~~3202038~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. SABÃO~~ | ~~3102092~~ |
| ~~CONGÊNERE A DETERG. SAPONÁCEO~~ | ~~3102106~~ |
| ~~DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA~~ | ~~3205053~~ |
| ~~DESINFETANTE PARA LACTÁRIOS~~ | ~~3205037~~ |
| ~~DESINFETANTE PARA PISCINAS~~ | ~~3205045~~ |
| ~~DESINFETANTE PARA USO GERAL~~ | ~~3205061~~ |
| ~~DESINFETANTE PARA USO INDUSTRIAL~~ | ~~3221010~~ |
| ~~DESINFETANTES HOSPITALARES P/ARTIGOS SEMI-CRÍTICOS~~ | ~~3205010~~ |
| ~~DESINFETANTES HOSPITALARES P/SUPERFÍCIES FIXAS~~ | ~~3205029~~ |
| ~~DESODORIZANTE AMBIENTAL~~ | ~~3103013~~ |
| ~~DESODORIZANTE P/ APARELHOS SANITÁRIOS~~ | ~~3103021~~ |
| ~~DESODORIZANTES OUTROS~~ | ~~3103994~~ |
| ~~DETERGENTE DE USO GERAL~~ | ~~3101010~~ |
| ~~DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL~~ | ~~3201015~~ |
| ~~ESTERILIZANTE~~ | ~~3204014~~ |
| ~~INSETICIDA DOMESTICO~~ | ~~3206017~~ |
| ~~INSETICIDA P/ENTIDADES ESPECIALIZADAS~~ | ~~3206025~~ |
| ~~JARDINAGEM AMADORA~~ | ~~3222019~~ |
| ~~MOLUSCICIDA~~ | ~~3209016~~ |
| ~~NEUTRALIZADOR DE ODORES~~ | ~~3211031~~ |
| ~~PRODUTOS BIOLÓGICO~~ | ~~3211020~~ |
| ~~RATICIDA DOMESTICO~~ | ~~3207013~~ |
| ~~RATICIDA P/ENTIDADES ESPECIALIZADAS~~ | ~~3207021~~ |
| ~~REPELENTE~~ | ~~3208011~~ |
| ~~TRATAMENTO DE ÁGUA~~ | ~~3211010~~ |

~~Campo 16 – FORMA FÍSICA~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~DESCRIÇÃO~~ | ~~CÓDIGO~~ |
| ~~BARRA~~ | ~~113018~~ |
| ~~BASTÃO~~ | ~~114014~~ |
| ~~BLOCO~~ | ~~117013~~ |
| ~~CARTELA~~ | ~~102156~~ |
| ~~CERA~~ | ~~404012~~ |
| ~~COMPRIMIDO SIMPLES~~ | ~~101011~~ |
| ~~CONCENTRADO EMULSIONAVEL~~ | ~~101133~~ |
| ~~DISCO~~ | ~~215031~~ |
| ~~ESPIRAL~~ | ~~202037~~ |
| ~~ESPONJA~~ | ~~202053~~ |
| ~~GEL~~ | ~~306029~~ |
| ~~GRANULADO~~ | ~~107018~~ |
| ~~GRÂNULO~~ | ~~414050~~ |
| ~~ISCA - BLOCO~~ | ~~000681~~ |
| ~~ISCA GRANULADA~~ | ~~000698~~ |
| ~~ISCA PÓ~~ | ~~000701~~ |
| ~~LENÇO DE PAPEL~~ | ~~414018~~ |
| ~~LÍQUIDO~~ | ~~000728~~ |
| ~~LÍQUIDO PREMIDO~~ | ~~000736~~ |
| ~~LÍQUIDO PULVERIZAVEL~~ | ~~000744~~ |
| ~~LÍQUIDO/UBV~~ | ~~000752~~ |
| ~~ÓLEO~~ | ~~213012~~ |
| ~~PASTA~~ | ~~305014~~ |
| ~~PASTILHA SIMPLES~~ | ~~105015~~ |
| ~~PELLETS/ESCAMAS~~ | ~~000892~~ |
| ~~PÓ DE CONTATO~~ | ~~000949~~ |
| ~~PÓ ENFERVESCENTE~~ | ~~108030~~ |
| ~~PÓ MOLHÁVEL~~ | ~~001015~~ |
| ~~PÓ SECO~~ | ~~001041~~ |
| ~~SÓLIDA~~ | ~~414141~~ |
| ~~SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSSOL)~~ | ~~211044~~ |
| ~~SUSPENSÃO CONCENTRADA~~ | ~~001236~~ |
| ~~TABLETE~~ | ~~118011~~ |
| ~~VELA~~ | ~~111015~~ |

~~Campo 17 – RESTRIÇÃO DE USO/VENDA~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~DESCRIÇÃO~~ | ~~CÓDIGO~~ |
| ~~DOMICILIAR~~ | ~~04~~ |
| ~~INSTITUCIONAL~~ | ~~10~~ |
| ~~USO PROFISSIONAL/ENTIDADES ESPECIALIZADAS~~ | ~~16~~ |

~~Campo 18 – CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~DESCRIÇÃO~~ | ~~CÓDIGO~~ |
| ~~CONSERVAR EM LOCAL FRESCO~~ | ~~04~~ |
| ~~CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE~~ | ~~03~~ |
| ~~CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERV. INDICADOS NO TEXTO DE ROTULAGEM~~ | ~~17~~ |
| ~~EVITAR CALOR EXCESSIVO~~ | ~~01~~ |
| ~~EVITAR LOCAL QUENTE~~ | ~~02~~ |
| ~~PROTEGER DA LUZ~~ | ~~10~~ |
| ~~PROTEGER DA LUZ E UMIDADE~~ | ~~12~~ |
| ~~PROTEGER DA UMIDADE~~ | ~~11~~ |

~~Campo 19 – ACONDICIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMARIA~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~DESCRIÇÃO~~ | ~~CÓDIGO~~ |
| ~~ACONDICIONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA~~ | ~~0760~~ |
| ~~ALUMÍNIO~~ | ~~0019~~ |
| ~~BALDE PLÁSTICO~~ | ~~0098~~ |
| ~~BOMBONA PLÁSTICA~~ | ~~0132~~ |
| ~~CAIXA DE CARTOLINA~~ | ~~0167~~ |
| ~~CAIXA DEPAPELÃO~~ | ~~0221~~ |
| ~~CARTUCHO DE CARTOLINA~~ | ~~0280~~ |
| ~~ENVELOPE DE ALUMÍNIO~~ | ~~0299~~ |
| ~~ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO~~ | ~~0302~~ |
| ~~FILME DE POLIESTILENO~~ | ~~0361~~ |
| ~~FILME DE POLIETILENO~~ | ~~0371~~ |
| ~~FILME DE POLIPROPILENO~~ | ~~0388~~ |
| ~~FOLHA DE ALUMÍNIO~~ | ~~0418~~ |
| ~~FOLHA DE FLANDRES~~ | ~~0401~~ |
| ~~FRASCO DE PLÁSTICO OPACO~~ | ~~0426~~ |
| ~~FRASCO DE PLÁSTICO OPACO SPRAY~~ | ~~0442~~ |
| ~~FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE~~ | ~~0450~~ |
| ~~FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE SPRAY~~ | ~~0469~~ |
| ~~FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO~~ | ~~0477~~ |
| ~~GALÃO~~ | ~~0566~~ |
| ~~GARRAFA DE PLÁSTICO~~ | ~~0574~~ |
| ~~LATA~~ | ~~0590~~ |
| ~~POTE~~ | ~~0655~~ |
| ~~SACHET~~ | ~~0663~~ |
| ~~SACO PLÁSTICO~~ | ~~0698~~ |
| ~~TAMBOR METÁLICO~~ | ~~0711~~ |
| ~~TAMBOR PLÁSTICO~~ | ~~0728~~ |
| ~~TUBO DE ALUMÍNIO~~ | ~~0736~~ |
| ~~TUBO PLÁSTICO~~ | ~~0744~~ |

~~Campo 20 – EMBALAGEM EXTERNA~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~DESCRIÇÃO~~ | ~~CÓDIGO~~ |
| ~~CAIXA DE CARTOLINA~~ | ~~094~~ |
| ~~CAIXA DE PAPELÃO~~ | ~~159~~ |
| ~~CARTUCHO DE CARTOLINA~~ | ~~175~~ |
| ~~TIPO DE EMBALAGEM NÃO PREVISTO NA TABELA~~ | ~~221~~ |

|  |
| --- |
| ~~TERMO DE RESPONSABILIDADE~~  ~~A empresa devidamente autorizada, pelo Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância Sanitária sob número , neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo Responsável Legal assume perante esse órgão que o produto atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às boas normas de manufatura pertinentes à categoria do produto.~~  ~~A empresa declara, ainda, que dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade de uso, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas, constantes da embalagem de venda do produto, durante seu período de validade.~~  ~~Responsável Legal (Assinatura) Responsável Técnico (Assinatura)~~  ~~Nome: Nome:~~  ~~Nº Inscrição Conselho de Classe~~  ~~Data:~~ |
|  |

~~------------------------------------------~~

~~(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº 140-E, de 23-7-99, Seção 1, pág. 40.~~

~~(Ofs. Els. nºs 251 e 255/99)~~