

PORTARIA N° 152, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1999

Dispõe sobre produtos destinados a desinfecção de água para o consumo humano e produtos algicidas e fungicidas para piscinas (ementa elaborada pela CDI/MS)

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 à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas;

- Com base na Lei 6360/76 e no Dec. 79094/77, resolve:

Art. 1º – Aprovar o Regulamento Técnico para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas.

Art. 2º – Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que os produtos anteriormente registrados ou em fase de revalidação ajustem-se aos dispositivos da presente Portaria.

Art. 3º – 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, requisitos 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.

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 piscinas.

C – Para finalidade deste regulamento são adotadas as seguintes definições

Algicida: substância ou produto destinado a matar algas

Fungicida: substância ou produto destinado a matar todas as formas de fungos.

D – Características Gerais

D.1 – Por ocasião da solicitação para registro dos produtos abrangidos por este Regulamento deverão ser apresentados os dados especificados no Anexo I.

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 ativos não constantes do Anexo II deverão ser apresentados os dados do Anexo III.

D.3 – Os produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano deverão ser avaliados frente a *Escherichia coli* 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 ambientes, 1993).

D.4 – Os produtos destinados à desinfecção 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

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

normas vigentes. D.4 – Os produtos destinados à desinfecção 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 Fitzgerald, 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.1.2. – 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.

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 - 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-COD. 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;
10. Texto de rotulagem em duas vias;
11. No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ – 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 pelo representante 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 - Relatório 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 da 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 sinônimas, número C.A.S. (Chemical Abstracts 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;

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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;
11. 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

1 – Para produtos algicidas / fungicidas para piscinas

Sulfato de cobre

Hipoclorito de sódio

Hipoclorito de cálcio

Hipoclorito de lítio

Quaternários de amônio

Ácido dicloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio

Ácido tricloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2 – Para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano

Hipoclorito de sódio

Hipoclorito de cálcio

Ácido dicloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio(*)

ANEXO III

DADOS PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRINCÍPIOS 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 dérmica para ratos, com valores de DL 50 e descrição dos sintomas observados;
 3. Toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de CL 50 e descrição dos sintomas observados;
 4. Teste de irritação dérmica 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 I (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 verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, por no mínimo, em 2 gerações. Dependendo do caso, o órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados:
- § – Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória, (14/21/28 dias), em camundongos, coelhos e ratos;

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ – 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 diluente 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";

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

"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 um número de telefone.

ANEXO V

TABELA PARA A CLASSIFICAÇÃO QUANTO À TOXICIDADE AGUDA

CLASSE	DL 50 ORAL (mg/kg)	DL 50 DÉRMICA (mg/kg)	CL 50 INALATÓRIA (mg/L)	LESÕES OCULARES	LESÕES DÉRMICAS
I	<50	<200	<0,2	Corrosivo, opacidade da córnea não reversível em 7 dias	Corrosivo
II	>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<20.000	>2,0<20,0	Não opacidade da córnea, irritação da conjuntiva reversível dentro de 7 dias	Moderada irritação até 72 horas
IV	>5000	>20.000	>20,0	Não irritante	Leve irritação até 72 horas

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).