

RESOLUÇÃO Nº 14, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2007

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de fevereiro de 2007,

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de saneantes, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade de regulamentar as condições para o registro dos produtos saneantes com ação antimicrobiana;

considerando a necessidade de definir, classificar e estabelecer critérios técnicos para os produtos saneantes com ação antimicrobiana.

considerando a existência de regulamentos específicos sobre produtos saneantes sob controle da vigilância sanitária;

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os produtos saneantes sob o Regulamento Sanitário conforme estabelece a Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto n.º. 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e suas atualizações;

considerando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária;

considerando a necessidade e a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL, em especial a Resolução GMC nº. 50/06;

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

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art 1º Aprovar 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.

Art 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

Os microorganismos são as formas de vida mais difundida na natureza. Sua presença tem efeitos positivos e negativos para a vida do homem, conseqüentemente, seu controle é fundamental para evitar que estes efeitos produzam conseqüências indesejáveis, para a saúde, o meio ambiente e os bens que fazem à qualidade de vida do ser humano.

O mencionado controle pode ser realizado por meio físico ou químico, os quais devem ser específicos para a ação desejada e não devem produzir efeitos colaterais indesejáveis.

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

O presente Regulamento tem como missão ser um documento que integre os objetivos, alcance, classificação, limitações e controles a serem efetuados sobre os produtos químicos e processos destinados ao controle dos microrganismos no habitat do ser humano.

CAPÍTULO I DE ORDEM GERAL

1. OBJETIVO

O presente Regulamento Técnico tem como objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana a serem comercializados.

2. ALCANCE

Este Regulamento compreende os produtos com ação antimicrobiana destinados ao uso em objetos, sobre superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, em indústrias, em hospitais, estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados.

3. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO

3.1 Desinfetante: É um produto que mata todos os microrganismos patogênicos mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas.

3.2 Sanitizante: É um agente/produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros de acordo com as normas de saúde.

3.3 Desodorizante: Produto que tem em sua composição substância com atividade antimicrobiana capaz de controlar odores desagradáveis.

3.4 Fungicida: É um produto letal para todas as formas de fungos.

3.5 Germicida: É um produto de ação letal sobre os microrganismos, especialmente os patogênicos (germes).

3.6 Produto de uso institucional: Produto destinado à venda e utilização sob responsabilidade de pessoa jurídica, não sendo necessária a aplicação por pessoa/entidade especializada.

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

3.7 Produto de uso profissional: Produto que por seu risco ou uso específico deve ser aplicado/manipulado exclusivamente por pessoa especializada.

3.8 Superfícies fixas: Aquelas de grande extensão, tais como pisos, paredes, mobiliários etc.

3.9 Sufixo "cida": Indica que a ação antimicrobiana é a morte dos microrganismos a que se referem, por exemplo: germicida, microbicida, bactericida, fungicida etc.

3.10 Sufixo "stático"/ prefixo "anti": Indica que a ação antimicrobiana limita-se a inibição do crescimento (multiplicação) do microrganismo sem chegar necessariamente a produzir-se a morte do mesmo, exemplos: bacteriostático, fungistático, antibacteriano etc.

3.11 Substância ou Princípio Ativo: Componente que, na formulação, é responsável por pelo menos uma determinada ação do produto.

3.12 Coadjuvante/Adjuvante: Componente complementar que melhora as propriedades do produto.

3.13 Artigos não críticos: Objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares, que entram em contato superficial com a pele intacta do organismo.

3.14 Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não produtos dos quais trata este Regulamento.

3.15 Avaliação toxicológica: Estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua ação em animais de laboratório e outros sistemas de prova, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

3.16 Produto formulado pronto para uso: Formulação que para seu uso não necessita de nenhum procedimento de diluição.

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

3.17 Produto técnico: Substância obtida diretamente das matérias-primas por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico) cuja composição contém porcentagens definidas de ingrediente ativo, impurezas e aditivos.

3.18 Produto de uso doméstico: São formulações de baixa toxicidade e consideradas de uso seguro, de acordo com as recomendações de uso.

3.19 Rótulo: Identificação impressa ou litografada, assim como também inscrições pintadas ou gravadas a fogo, pressão ou decalco, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens e envoltórios.

4. CLASSIFICAÇÃO POR ÂMBITO DE APLICAÇÃO

4.1 USO GERAL - Produtos para uso domiciliar e em ambientes públicos.

4.2 USO HOSPITALAR - Produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde.

4.3 USO EM INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS - Produtos destinados a serem utilizados em locais dedicados à produção/elaboração, fracionamento ou manipulação de alimentos.

4.4 USO ESPECÍFICO - Produtos destinados a serem utilizados com fim específico, segundo as indicações de rótulo.

5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

5.1 Para fins de solicitação de registro de um produto domissanitário com ação antimicrobiana deverão ser apresentados os dados que constam no Anexo I deste Regulamento.

5.2 Somente serão permitidas como princípios ativos de produtos com ação antimicrobiana, substâncias comprovadamente aceitas pela EPA, FDA ou Comunidade Européia. Em caso de substâncias ativas que não atendam a esta condição, deverão ser apresentados os dados constantes no Anexo II.

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

5.2.1 Poderão existir produtos com ação antimicrobiana formulados com substâncias ou mistura de substâncias que não são classificadas individualmente como princípios ativos com atividade antimicrobiana, desde que proporcionem a ação desejada.

5.2.2 Não serão 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).

5.3 As condições de rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana figuram no Anexo III.

5.4 Os produtos com ação antimicrobiana somente serão registrados e autorizados para seu uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, através de análises prévias realizadas com o produto final nas diluições e condições de uso indicadas.

5.5 Os produtos com ação antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC - Association of Official Analytical Chemists ou métodos adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização. Quando não existirem métodos das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente analisará caso a caso os métodos apresentados.

5.6 Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam no Anexo V.

5.7 As embalagens e tampas dos produtos com ação antimicrobiana deverão ser em todas as suas partes resistentes a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte e manipulação.

5.7.1 Não serão permitidas embalagens de vidro para uso doméstico, ficando a cargo da Autoridade Sanitária competente analisar a possibilidade da utilização das mesmas para outras destinações.

5.7.2 Os produtos de uso doméstico poderão conter um volume máximo de 5 (cinco) kg/litros.

5.8 Serão permitidas associações de limpadores com sanitizantes/desinfetantes.

5.9 Os produtos com ação antimicrobiana deverão apresentar Dose Letal 50, por via oral, para ratos brancos machos, superior a 2000 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida ou superior a 500 mg/Kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida. Será permitido o cálculo teórico de DL 50 oral.

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

CAPÍTULO II

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO GERAL

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos com ação antimicrobiana de uso doméstico, institucional ou industrial, destinados a serem aplicados sobre os objetos, superfícies inanimadas e ambientes.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Desodorizantes

2.2 Sanitizantes

2.3 Desinfetantes

3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1 Produtos destinados exclusivamente a desodorização/sanitização/desinfecção de pisos, paredes, mobiliários e outras superfícies, ambientes, sanitários e utensílios que não entrem em contato com alimentos.

CAPÍTULO III

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos para uso em objetos, equipamentos e superfícies inanimadas e ambientes onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, utilizados em cozinhas, indústrias alimentícias, laticínios, frigoríficos, restaurantes e demais locais produtores ou manipuladores de alimentos.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Sanitizantes

Desinfetantes

3 LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Produtos destinados exclusivamente à sanitização/desinfecção de superfícies e equipamentos que entram em contato com o alimento.

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

4 LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS PERMITIDAS

Somente serão permitidas as substâncias constantes da lista do Code of Federal Regulation Nº 21 parágrafo 178.1010 e as da Diretiva Nº 98/8/CE, obedecendo as respectivas restrições e suas atualizações.

5 CONSIDERAÇÕES ESPECÍFICAS PARA ROTULAGEM

Nas instruções de uso contidas no rótulo dos produtos abrangidos neste capítulo deverá constar a indicação de enxágue ou não, dependendo do caso.

CAPÍTULO IV

PRODUTOS DE AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO HOSPITALAR

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos para uso em ambientes, pisos, paredes, mobiliários e artigos (objetos, equipamentos e acessórios) utilizados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos

3 LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS NÃO PERMITIDAS

Não serão permitidas nas composições de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas os seguintes princípios ativos:

- Formaldeído
- Paraformaldeído
- Glutaraldeído
- Glioxal

CAPÍTULO V

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO ESPECÍFICO

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

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos que, em função de seu uso específico, não se enquadram nas classificações dos capítulos anteriores deste Regulamento.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Desinfetante para lactários

2.2 Desinfetante para piscinas

2.3 Desinfetante para água para consumo humano

2.4 Sanitizante/Desinfetante para tecidos e roupas

2.5 Sanitizante/Desinfetante para roupas hospitalares

2.6 Outros

3 LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1 Desinfetante para lactários - produto destinado à desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal de recém-nascidos e bebês, assegurando a destruição de germes patogênicos. Somente poderão ser utilizados como princípios ativos substâncias inorgânicas liberadoras de cloro ativo e hipocloritos de sódio, lítio ou cálcio.

3.2 Desinfetante para água para consumo humano - produto destinado a destruir os germes patogênicos e manter uma barreira de proteção em águas destinadas ao consumo humano, obedecendo os padrões referentes a níveis de metais pesados, componentes orgânicos e outras impurezas que comprometam a saúde da população conforme normas vigentes de cada Estado Parte. Poderão ser utilizados como princípios ativos substâncias orgânicas e inorgânicas liberadoras de cloro ativo. Para o uso de outras substâncias ativas deverão acompanhar-se de dados toxicológicos e outros que comprovem a segurança da mesma em função da finalidade de uso proposto e da saúde humana.

3.3 Desinfetante para piscinas - produto empregado com finalidade higiênica e estética para evitar a transmissão de doenças contagiosas em águas de piscina. Poderão ser utilizados como princípios ativos substâncias orgânicas e inorgânicas liberadoras de cloro ativo, sais de quaternário de amônio e monopersulfato de potássio. Para o uso

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

de outras substâncias ativas deverão acompanhar-se de dados toxicológicos e outros que comprovem a segurança da mesma em função da finalidade de uso proposto e da saúde humana.

3.4 Sanitizante/Desinfetante para tecidos e roupas - produto destinado à eliminação ou redução de microorganismos em tecidos e roupas, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem.

3.5 Sanitizante/Desinfetante para roupas hospitalares - produto destinado à eliminação ou redução de microorganismos em roupas utilizadas em hospitais e estabelecimentos relacionados à saúde, podendo ser utilizado para pré- tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem.

ANEXO I

REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

- 1 Nome do detentor do registro.
- 2 Endereço e telefone comercial.
- 3 Número da Habilitação/Autorização do estabelecimento do fabricante ou o que corresponda.
- 4 Nome do Responsável Técnico.
- 5 Denominação genérica do produto.
- 6 Nome/marca.
- 7 Forma física e tipo de apresentação.
- 8 Fórmula completa indicando os princípios ativos e demais componentes relacionados pelos nomes técnicos ou químicos em porcentagem p/p, p/v ou v/v.
- 9 Nome químico, comum ou genérico das matérias primas e número CAS.
- 10 Especificações físico-químicas, informação técnica e de segurança e conteúdo de possíveis impurezas quando houver nos princípios ativos.
- 11 Metodologia de análise do produto acabado.
- 12 Prazo de validade proposto para o produto avaliado por dados de estabilidade.
- 13 Descrição breve do método de produção.
- 14 Categoria/classe de uso.

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

- 15 Instruções de uso.
- 16 Descrição da embalagem primária/secundária (quando existir e for o caso).
- 17 Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.
- 18 Características físico-químicas do produto.
- 19 Modelo de rotulagem da embalagem primária e secundária (se for o caso).
- 20 Resultado/laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto de acordo com o uso proposto.
- 21 Condições de armazenamento.

ANEXO II

DADOS NECESSÁRIOS PARA AVALIAÇÃO DE NOVOS PRINCÍPIOS ATIVOS

- 1 Toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados;
 - 2 Toxicidade aguda por via dérmica para ratos, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados;
 - 3 Toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de CL50 e descrição dos sintomas observados;
 - 4 Teste de irritação dérmica e ocular considerando os critérios estabelecidos nas respectivas metodologias internacionais para realização dos ensaios;
 - 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, pelo 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;
 - Teste de toxicidade subcrônica (noventa dias) por via oral, dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos.

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

ANEXO III

ROTULAGEM DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

Além de atender às exigências da Resolução RDC nº 184 de 22/10/2001 , bem como suas atualizações, os produtos com ação antimicrobiana deverão incluir no rótulo:

- 1 Classificação: no painel principal junto ao nome do produto.
- 2 Frases relacionadas com o risco, frases de advertências e de primeiros socorros indicadas no Anexo IV.
- 3 Restrições de uso (se for o caso).
- 4 Instruções de uso: no painel principal ou no painel secundário.
- 5 Diluição de uso: se for o caso, deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.
- 6 Tempo de contato: segundo o uso proposto.
- 7 Limitações de uso: de acordo com as características da formulação.
- 8 “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”; frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.
- 9 Princípios ativos: nomes químicos ou técnicos com suas respectivas concentrações no painel principal do produto ou no secundário.
- 10 Número do registro com a sigla da Autoridade competente.
- 11 A menção ou não no rótulo do produto do nome do Responsável Técnico no Estado Parte receptor, deverá respeitar as exigências legais previstas no mencionado Estado Parte.

ANEXO IV

FRASES OBRIGATÓRIAS PARA OS PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

A) Em todos os rótulos dos produtos com ação antimicrobiana deverão constar as seguintes frases:

- 1 “CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas”. - esta frase poderá ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como -não irritante- ou -levemente irritante-, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente. Esta frase deve rá constar no painel principal.

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

- 2 “Não misturar com outros produtos” , exceto se tal procedimento estiver indicado pelo fabricante no rótulo.
- 3 “Usar luvas para sua aplicação.” - esta frase poderá ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente.
- 4 “Não utilizar para desinfecção de alimentos”, quando for o caso.
- 5 “Não ingerir.”
- 6 Para produtos em spray e aerossóis:
 - 6.1 “Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais.”
 - 6.2 “Não perfurar a embalagem.”
 - 6.3 “Não aplicar próximo a chamas.”
 - 6.4 “Proibido reutilizar a embalagem.”
 - 6.5 “Não expor a temperatura superior a 50°C.”
- 7 “Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos.” (em destaque)
- 8 “Manter o produto em sua embalagem original.”
- 9 “Não reutilizar as embalagens.”

B) Frases de primeiros socorros:

- 1 “Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”
- 2 “Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

C) Para produtos com ação antimicrobiana que sejam cáusticos/corrosivos, deverão ser acrescentadas as seguintes frases:

- 1 “PERIGO! Causa danos se ingerido.” ou “PERIGO! Pode ser fatal se ingerido.” e/ou “PERIGO! Pode ser fatal se inalado ou absorvido pela pele.” (conforme o caso). Esta frase deverá constar no painel principal.
- 2 “CORROSIVO!/ CÁUSTICO! Causa queimaduras graves em contato com os olhos, pele e mucosas.” Esta frase deverá constar no painel principal.

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

3 "Usar equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental etc."

4 "Não comer, beber ou fumar durante a aplicação."

ANEXO V

MICROORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

CLASSIFICAÇÃO	MICROORGANISMOS
1.Desodorizantes	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
2. Sanitizantes	
2.1 Uso geral	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
2.2 Indústria alimentícia e afins	Salmonella choleraesuis, Eschericia coli e Staphylococcus aureus
3. Desinfetantes	
3.1 Uso geral	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
3.2 Indústria alimentícia e afins	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Eschericia coli
3.3 Hospitalar para superfície fixa e artigo não crítico	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa
3.4 Uso específico	
3.4.1 Desinfetante para lactários	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Eschericia coli
3.4.2 Desinfetante para água para consumo humano	Enterococcus faecium e Eschericia coli
3.4.3 Desinfetante/sanitizante para roupas	Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis
3.4.4 Desinfetante/sanitizante para roupas hospitalares	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa
3.4.5 Desinfetante para piscinas	Enterococcus faecium e Eschericia coli
3.4.6 Outros	De acordo com a finalidade proposta, obedecendo os microrganismos preconizados nas metodologias específicas

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