

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 50/06

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA PRODUTOS COM AÇÃO
ANTIMICROBIANA
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 28/02)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 20/02 e 08/03 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções Nº 25/96, 27/96, 38/98, 35/99, 28/02 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que é necessário regulamentar as condições para o registro dos produtos domissanitários com ação antimicrobiana;

Que é necessário definir, classificar e estabelecer critérios técnicos para os produtos domissanitários com ação antimicrobiana.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 – Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL para Produtos com Ação Antimicrobiana”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 – Os Organismos Nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT

Brasil: Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social – MSPyBS

Uruguai: Ministerio de Salud Pública - MSP

Art. 3 – A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4 – Revogar a Resolução GMC Nº 28/02.

Art. 5 – Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 23/V/2007.

LXV GMC - Brasília, 24/XI/06

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL 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.

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 microorganismos 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 microorganismos patogênicos mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas. (Res. GMC Nº 26/96).

- 3.2 Sanitizante:** É um agente/produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros de acordo com as normas de saúde. (Res. GMC Nº 26/96).
- 3.3 Desodorizante:** Produto que tem em sua composição substância com atividade antimicrobiana capaz de controlar odores desagradáveis. (Res. GMC Nº 26/96).
- 3.4 Fungicida:** É um produto letal para todas as formas de fungos. (Res. GMC Nº 26/96).
- 3.5 Germicida:** É um produto de ação letal sobre os microrganismos, especialmente os patogênicos (germes). (Res. GMC Nº 26/96).
- 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.
- 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. (Res. GMC Nº 26/96).
- 3.12 Coadjuvante/Adjuvante:** Componente complementar que melhora as propriedades do produto. (Res. GMC Nº 26/96).
- 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.

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 permitidos 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.

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 de cada Estado Parte 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.

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

2.2 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.

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 enxágüe 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

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 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.
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.

ANEXO III

Rotulagem de produtos com ação antimicrobiana

Além de atender a Resolução GMC Nº 27/96, 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 deverá constar no painel principal.
 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.
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
Microrganismos para avaliação da atividade antimicrobiana

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