



# Orientações sobre Produtos Saneantes Domissanitários

# Definição

- SÃO 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.  
(RDC 184/01)

# Categories quanto ao local, aplicação e/ou restrições de uso:

- Produtos de uso domiciliar
- Produtos de uso institucional – venda e utilização exclusiva sob responsabilidade de pessoa jurídica
- Produtos de uso profissional – aplicado / manipulado exclusivamente por pessoa especializada
- Produtos restritos a hospitais

# Classificação quanto à finalidade de emprego:

- 1. Produtos para limpeza geral e afins – Remoção de sujidades – RDC 13/07**
- 2. Produtos com ação antimicrobiana – controle dos microorganismos no habitat do ser humano**
  - RDC 14 – 28/02/2007 – Saneantes com ação antimicrobiana**
  - Portaria 15 – 23/08/1988 – Saneantes com ação antimicrobiana para uso em artigos semi-críticos e críticos (esterilizantes)**

# Classificação quanto à finalidade de emprego:

- 3. Produtos desinfestantes – controle de pragas. Ex.: raticidas, inseticidas, repelentes – RDC 326/05**
- 4. Produtos biológicos à base de microorganismos – RDC 184/01 – produtos à base de microorganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de águas servidas e para outros locais, com a finalidade de degradar matéria orgânica e reduzir os odores**

# 1. Produtos para Limpeza Geral e Afins

## RDC 13/07

- Alvejantes/ Branqueadores (branquear)
- Desincrustantes (remover incrustações)
- Detergentes (↓ tensão superficial – limpeza)
- Finalizadores – amaciantes, lustradores, ceras para pisos, facilitadores de passagem de roupas, polidores, engomadores de roupas, acidulantes, neutralizadores para lavagem de roupa
- Limpadores (limpeza de superfícies)
- Neutralizadores de odores ( neutraliza/elimina odores desagradáveis)

# 1. Produtos para Limpeza Geral e Afins

## RDC 13/07

- Produtos para pré-lavagem e pós-lavagem
- Removedores
- Sabões e saponáceos
- Odorizantes / aromatizantes de ambientes (anteriormente considerado cosmético – Decreto 79.094/1977)
- Polidores de metais (consta na RDC 184/01)

## 2. Produtos com Ação Antimicrobiana

### NOMENCLATURA:

Sufixo “cida” → morte dos microorganismos

Ex.: Bactericida, Germicida, Algicida

Sufixo “stático” ou prefixo “anti” → inibe o crescimento dos microorganismos

Ex.: Antibacteriano, Bacteriostático



## 2. Produtos com Ação Antimicrobiana

### CATEGORIAS:

- **DESODORIZANTES** → controla odores desagradáveis
- **POTABILIZADORES** → torna potável água para consumo humano (Portaria 152/99 e RDC 77/01)
- **SANITIZANTES** → reduz n°. de bactérias a níveis seguros
- **DESINFETANTES** → mata microorganismos patogênicos, mas não as suas formas esporuladas
- **ESTERILIZANTES** → mata microorganismos patogênicos, inclusive as suas formas esporuladas

## 2. Produtos com Ação Antimicrobiana

### APLICAÇÃO:

**2.1** Uso geral

**2.2** Uso em indústria alimentícia e afins

**2.3** Uso hospitalar

**2.4** Uso específico

## 2.1 Produtos com Ação Antimicrobiana de Uso Geral

- uso domiciliar ou institucional
- Desodorizantes, sanitizantes e desinfetantes

Locais de aplicação – pisos, paredes, mobiliários, outras superfícies, ambientes, sanitários e utensílios que não entrem em contato com os alimentos

## 2.2 Produtos com Ação Antimicrobiana para Indústria Alimentícia e Afins

→ Sanitizantes e desinfetantes

Locais de aplicação – superfície e equipamentos que entram em contato com o alimento

\* Deve indicar enxágüe ou não – conforme o caso

# Classificação dos objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares

- A.** Artigos não críticos – contato superficial com pele íntegra do paciente (RDC 14/07)
- B.** Artigos semi-críticos – entram em contato com mucosa (Portaria ANVISA nº.15/88)
- C.** Artigos críticos – entram em contato com tecidos sub-epiteliais, tecidos lesados, órgãos ou sistema vascular (Portaria ANVISA nº.15/88)

## 2.3.A Produtos com Ação Antimicrobiana de Uso Hospitalar (RDC 14/07)

→ Desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos

Locais de aplicação – ambiente, piso, paredes, mobiliários e artigos não críticos (estabelecimentos com atendimento à saúde)

\* Substâncias não permitidas: formaldeído, paraformaldeído, glutaraldeído e glioxal

## 2.3.B Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos

(Portaria ANVISA nº. 15/1988)

Aplicação – desinfecção de artigos  
semi-críticos

## 2.3.C Esterilizantes (produtos antimicrobianos para artigos críticos)

(Portaria ANVISA nº. 15/88)

Aplicação – uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos de assistência à saúde – esterilização de artigos críticos que não podem ser esterilizados pelo calor úmido ou seco



## 2.4 Produtos com Ação Antimicrobiana de Uso Específico

Aplicação:

- A.** Desinfetantes para lactário
- B.** Desinfetantes para piscinas
- C.** Sanitizantes / Desinfetantes para roupas hospitalares

## 2.4.A Desinfetantes para lactário

Aplicação – utensílios que entram em contato com a cav. bucal de recém-nascidos e bebês  
→ destruição de germes patogênicos

Substâncias ativas permitidas ⇒ Apenas substs. inorgânicas liberadoras de cloro ativo e hipocloritos de sódio, lítio ou cálcio

## 2.4.B Desinfetantes para piscinas

**Finalidade – Evitar transmissão de doenças contagiosas**

**Substâncias permitidas ⇒ substs. orgânicas e inorgânicas liberadoras de cloro ativo; sais quaternários de amônio; e monopersulfato de potássio**

**\* Algicidas e fungicidas para piscinas – Portaria 152/99**

## 2.4.C Sanitizantes / Desinfetantes para roupas hospitalares

**Finalidade – eliminação ou redução de microorganismos em roupas utilizadas em hospitais e estabelecimentos relacionados à saúde – pré-tratamento ou durante o ciclo de lavagem**

# 3. Produtos Desinfestantes

- INSETICIDAS DOMÉSTICOS
  - INSETICIDAS PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
  - JARDINAGEM AMADORA
  - MOLUSCICIDAS
  - RATICIDAS DOMÉSTICOS
  - RATICIDAS PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS E REPELENTES
- \* É proibida a associação de desinfestantes com outro produto de limpeza(Res. Norm. nº1 de 1979)

# Risco

- RISCO I – risco baixo - Notificação na ANVISA

→ Todos que não são de risco II

- RISCO II – risco potencial ou elevado – Registrado na ANVISA

# Classificação quanto ao risco:

- **Produtos de Limpeza Geral**
  - **Risco II** – Produtos cáusticos, corrosivos e com pH extremo ( $\text{pH} \leq 2$  ou  $\text{pH} \geq 11,5$ ) – RDC 163/01 e RDC 240/04 (produtos saneantes fortemente ácidos ou alcalinos)
  - **Risco I** - Todos os demais
- **Produtos com ação antimicrobiana – Risco II**
- **Desinfestantes – Risco II**
- **Produtos biológicos à base de microorganismos – Risco II**

# Embalagens

- As embalagens devem ser resistentes em todas as suas partes – manter integridade do produto e evitar perdas e acidentes (RDC 13/07 e 14/07)
- Embalagens com formatos e cores atraentes para crianças – devem contar com lacre de segurança (RDC 13/07)
- É proibida a embalagem de vidro para produtos de uso doméstico (RDC14/07)



# Quantidades máximas

## LIMITES QUANTITATIVOS:

- Produtos de uso domiciliar: até 5 kg ou L
- Produtos de uso institucional: de 1 a 20 kg ou L
- Produtos de uso profissional: de 5 a 200 kg ou L

# Comercialização

- **Produtos Institucionais – venda exclusiva sob responsabilidade de pessoa jurídica (RDC 14/07)**
- **Produtos de uso restrito a profissionais – venda proibida em lugares nos quais o consumidor tenha acesso livre (RDC 13/07)**

# Rotulagem Geral – RDC 184/01 (ANEXO I)

## Rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco I:

- Marca ou nome
- Categoria do produto, baseada em seu uso principal
- CNPJ
- Nome e endereço da empresa titular e/ou distribuidor e/ou importador do produto
- Nome do responsável técnico e número do registro no seu conselho profissional.

# Rotulagem Geral – RDC 184/01 (ANEXO I)

- País de origem do produto
- Indicação quantitativa relativa a peso ou volume
- Instruções de uso: devem ser claras e simples.
- Lote ou partida e data de fabricação
- Prazo de validade
- Composição
- Instruções para a armazenagem do produto, quando estas forem necessárias.

# Rotulagem Geral – RDC 184/01 (ANEXO I)

- 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"
- 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.

# Rotulagem Geral – RDC 184/01 (ANEXO I)

- É proibido o uso de expressões como: "não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial", "inofensivo", ou outras indicações similares
- Número da autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde.
- A frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA/MS"

# Rotulagem Geral – RDC 184/01 (ANEXO I)

Rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco II:

- Todos os itens dos produtos de Risco I (exceto indicação de Notificação)
- Dizeres estabelecidos em normas específicas
- Número de registro do produto
- Número de telefone de emergência

# Exercício de Rotulagem

- Rotulagem Geral – RDC 184/01 e Decreto Federal 79.094/77
- Produtos de Limpeza Geral e afins – RDC 13/07
- Produtos com ação antimicrobiana
  - Uso Geral, Institucional, Profissional e Específico – RDC 14/07
  - Desinfetantes para artigos semi-críticos e esterilizantes – Portaria ANVISA 15/88



ESPORICIDA - TUBERCULICIDA - FUNGICIDA - BACTERICIDA - VIRUSCIDA

# GLUTARON<sup>®</sup>

SOLUÇÃO À BASE DE GLUTARALDEÍDO 2%

**ESTERILIZANTE QUÍMICO E DESINFETANTE HOSPITALAR PARA ARTIGOS SEMI-CRÍTICO  
ANTES DE USAR, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO**

#### INDICAÇÃO:

Este produto destina-se ao uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, na desinfecção e esterilização de artigos semi-críticos que não possam sofrer esterilização pelo calor úmido ou seco, tais como objetos, instrumentos e acessórios que entram em contato com tecidos sub-epiteliais, lesados, órgãos e sistema vascular.

#### MODO DE USAR:

Adicionar a mistura ativadora contida no frasco menor ao frasco de GLUTARON<sup>®</sup> e agitar. Ativado em ..... após ativado, validade de 14 dias.

A mistura ativada apresenta coloração azul e poderá ser utilizada em até 14 dias. Após a limpeza com água e sabão, enxugar e imergir completamente os instrumentos a serem desinfetados ou esterilizados na solução de GLUTARON<sup>®</sup> ativada, em um recipiente plástico, sem diluição.

**PARA DESINFECÇÃO MANTER OS INSTRUMENTOS IMERSOS PELO TEMPO DE 30 MINUTOS.**

**PARA ESTERILIZAÇÃO MANTER OS INSTRUMENTOS IMERSOS POR 10 HORAS.**

Nos instrumentos ociosos retirar o ar para que toda a superfície interna tenha contato com a solução. Em seguida, utilizando-se de luvas e pinças esterilizadas, proceder ao enxágue dos acessórios com álcool, água estéril ou solução fisiológica esterilizada. O material deverá ser mantido em condições de esterilizante até o momento do uso e para tanto aconselha-se o acondicionamento em bandeja de aço inox esterilizada e hermeticamente vedada com fita adesiva ou embrulhos de papel alumínio ou outro invólucro resistente, previamente esterilizada. Após 14 dias não é aconselhável a utilização do produto.

#### ADVERTÊNCIAS:

MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas.

PERIGO! Causa danos se ingerido.

Usar luvas para sua aplicação. Não misturar com outros produtos. Não ingerir.

Mantener o produto em sua embalagem original. Não reutilizar a embalagem vazia.

CLASSE DE RISCO II

#### Precauções:

Mantener o frasco protegido do sol e calor.

Usar equipamentos de proteção adequados, tais como luvas, máscara, óculos de proteção e avental.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

**Primeiros Socorros:** 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 do produto.

Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico, imediatamente, levando a embalagem do produto.

Em caso de inalação ou aspiração, remova a pessoa para local arejado e se houver sinais de intoxicação chame socorro médico.

Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

**CEATOX - Hospital das Clínicas**

Fone: 0800-0148110.

Fórmula: Cada 100ml de solução contém:

1 - Teor de ativo:..... Glutaraldeído.....2,0g

Veículo, q.s.p.....100ml

Resp. Técnico: José Antonio de Oliveira

CRQ 04407179-IV Região.

Autorização do M.S 3.01.329-1

Reg. ANVISA: 3.1329.0002.001-0

## CONTEÚDO: 5 L

Lote

Fab.

Validade 2 anos

0704142

04/07



**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA RIOQUÍMICA LTDA.**

Av. Tarraf, 2590/2600 - Jardim Anice - CEP: 15057-430

São José do Rio Preto - SP - Brasil - [www.rioquimica.com.br](http://www.rioquimica.com.br)

CNPJ 55.643.555/0001-43 - Indústria Brasileira - SAC: 0800-11 4288



TASKI

# Detergente Vero Plus

## Detergente líquido neutro para lavagem de superfícies em geral

ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

**UTILIZAÇÃO:** DETERGENTE VERO PLUS é um detergente neutro indicado para limpeza geral de superfícies laváveis como pisos, louças e metais sanitários, portas, paredes, ralos e superfícies em geral.

**MODO DE USAR:** Preparar a solução de DETERGENTE VERO PLUS diluindo 1 parte de produto para 100 a 200 partes de água (solução de aprox. 0,5 a 1,0%). Aplicar a solução nas superfícies, esfregar, deixar agir por alguns minutos. Enxaguar se necessário.

**COMPOSIÇÃO:** Dodecilbenzeno Sulfonato de Sódio, Corante, Hidrótopos, Neutralizantes, Perfume, Preservante, Solubilizante e Água.

**PRECAUÇÕES DE USO: CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.**

Em caso de contato com os olhos, lave-os com água em abundância. Se ingerido, consulte de imediato o Centro de Intoxicações ou o Serviço de Saúde mais próximo. Caso necessite de informações adicionais, entre em contato com o Centro Toxicológico pelos telefones (0\_\_11) 5012-5311 ou 0800-7713 733. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize a embalagem vazia.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** Este produto deve ser mantido em sua embalagem original fechada. Recomenda-se que seja armazenado em ambiente coberto e seco. Devem ser evitadas temperaturas extremas.

**NUNCA MISTURE PRODUTOS QUÍMICOS, A MENOS QUE TAL PROCEDIMENTO SEJA INDICADO PELO FABRICANTE POR ESCRITO.**

DATA DE FABRICAÇÃO:  
LOTE:

02/04/07  
3220181

VÁLIDO POR 24 MESES,  
a partir da data de fabricação.

"PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA/MS"  
Nº Aut. MS = 3.02661-1

### USO INSTITUCIONAL

FABRICADO POR: JohnsonDiversey Brasil Ltda. - R. Nossa Senhora do Socorro, 125 - CEP 04764-020 - Socorro - São Paulo/SP - CNPJ: 03.049.181/0001-39 - Ind. Brasileira - Resp. Técnicos: Tatiana de Moraes L. Teixeira - CRQ IV - 04.335.208-SP e João C. Moraes - CRQ IV - 04.334.412-SP - Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC - Ligação Gratuita 0800-134166 - e-mail sac.jdbrasil@johnsondiversey.com



007740 5L~5,4kg

JohnsonDiversey



Antes de usar, leia as instruções no rótulo.

# DESINFETANTE EUCALIPTO

Desinfetante de uso geral bactericida. Na desinfecção, limpeza e desodorização de pisos, vasos sanitários, azulejos, ralos, etc.

Mantenha fora do alcance de crianças e animais. Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância. Se houver irritações, procure um médico. Em caso de ingestão acidental não provoque vômito. Procure um médico ou um Centro de Intoxicações, levando o rótulo ou a embalagem do produto. Não reutilizar a embalagem. CENTRO DE INTOXICAÇÕES TEL. (11) 3069.8571

Composição: Cloreto de Alquil-dimetil benzil-amônio, aditivos, sequestrante, corantes, fragrâncias e água desmineralizada. Indicação para uso médico: Componente Ativo: Cloreto de Alquil-dimetil benzil-amônio DL 50 Oral do produto puro: 70g/kg. Químico Responsável: Marcelo Gaspar Paulino CRQ 04457645 IV Região

Data Fabr.: 09 fevereiro 07 Lote: 09.02.2007 Validade: 36 Meses Conteúdo:



**IDEL**

Idel Ind. e Com. De Produtos de Limpeza Ltda.  
Rua Carlos dos Santos, 1403 - Pq. Edu Chaves - SP  
CEP 02234-001-Fone: (11) 6242-9277 / 6242-7034  
CNPJ: 56.939.333/0001-35 - Aut. M.S. 3.02.537-4  
idellimpeza@idellimpeza.com.br  
www.idellimpeza.com.br

# Produto de Higiene (Cosméticos) vs. Produtos de Limpeza (Saneantes)

- Quando se trata de produtos de higiene e quando se trata de produtos de limpeza?

## Regra de Ouro:

- ◆ Produtos de Higiene – para uso em pessoas
- ◆ Produtos de Limpeza / Saneantes – para uso em ambientes, superfícies e equipamentos

# Reconhecendo Produtos de Interesse à Saúde

## REGISTRO DE PRODUTOS

Nas embalagens dos produtos devem constar de 09 a 13 dígitos

→ O 1º. dígito identifica a classe do produto:

1- Medicamentos

2- Cosméticos, perfumes, prod. de higiene

3- Saneantes domissanitários

4, 5, 6, 7- Alimentos

8- Produtos médicos (correlatos)

# Registro de Produto

## ■ Exemplo:

**GLUTARON**

Registro no MS: **3.1329.0002.001-0**

Classe do  
produto

Identificação do  
fabricante

Identificação  
do produto

Modo de  
apresentação  
do produto

# Aspectos importantes - Inspeção

- Onde procurar os produtos saneantes?
  - Copa/Cozinha
  - Sanitários
  - DML (Depósito de Material de Limpeza)
  - Gabinetes/armários sob pias
  - Depósitos e área de armazenagem em geral

# Compatibilidade: Produtos – Estabelecimento

- **Acesso** – onde se encontram dispostos / armazenados os produtos? – cuidado especial em creches!
- **Segurança** – há produtos de uso institucional / profissional? Quem manipula? Utiliza EPI? → Comparar instruções de uso vs. procedimento aplicado
- **Higiene** – os produtos utilizados condizem com os padrões de limpeza e higiene necessários?
- **Armazenagem** - segue as instruções descritas no rótulo do produto?



# Procedimentos administrativos

Constatada a presença de produtos irregulares – Lavratura de:

- AI
- AIP
- Termo de Produtos
  - Interdição
  - Inutilização

# Produtos clandestinos



# Produtos clandestinos



# Produtos clandestinos



# Produtos clandestinos



# Infração constatada

- a) Saneantes Clandestinos – AI, AIP, Termo de Inutilização de Produtos
- b) Saneantes “Regularizados”:
  - Rotulagem Inadequada – AI, AIP, Termo de Interdição de Produtos – cautelar
  - Sem indicação de Registro – AI, AIP, Termo de Interdição de Produtos – cautelar

# Alguns dispositivos legais

## Decreto nº 79.094 de 05/01/77

Art. 14. Nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária de que trata este Regulamento, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

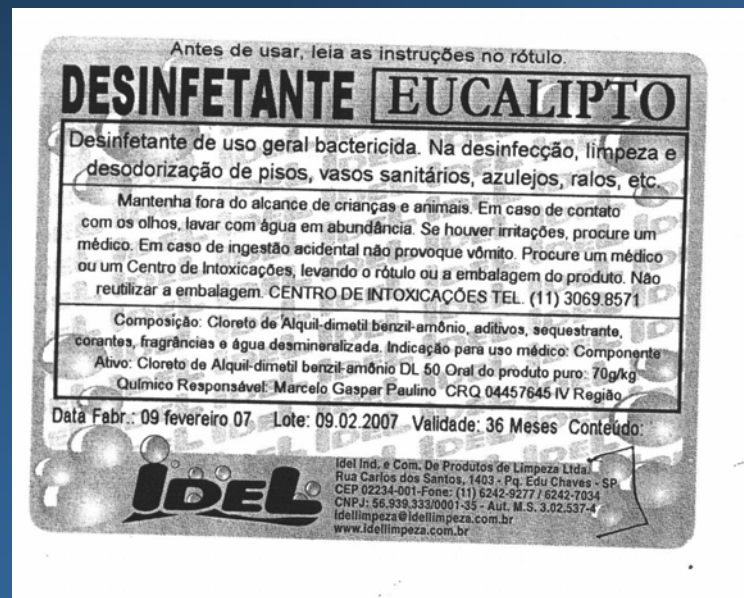
# Lei nº 6437 de 20/08/77

- Art. 10 - São infrações sanitárias:
- IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:
- Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.



# Exemplo

- Tipificação da infração constatada ao encontrar o produto visto anteriormente em uma Instituição de Longa Permanência.





PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO  
Secretaria Municipal da Saúde  
Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA

Endereço para Defesa:

*Rua Santa Isabel, 181 – Térreo*

*Horário: 09:00 às 16:00*

AUTO DE INFRAÇÃO - Série D / Nº 02336

Dados do Infrator:

Pessoa Física:

RG:

Pessoa Jurídica: *Clínica de Repouso XPTO Ltda.*

CNPJ: *12.345.678/0001-00*

Endereço/Local: *Rua das Acácias*

Nº: *12*

Complemento: \_\_\_\_\_

Bairro: *Jd. Silveira*

CEP: *01001-000*

Telefone: *3350-6678*

Fax: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

CCM: \_\_\_\_\_

Descrição da Infração: *Por possuir e utilizar produto saneante com ação antimicrobiana sem indicação de registro na ANVISA.*

3ª Via – Rosa – Bloco


Processo

2ª Via – Amarela – Processo

Fundamento(s) Legal(is) Infringido(s): *Lei Municipal 13.725 de 09/01/04, Artigos 46º, 49º e 129º, inciso XI, c.c. RDC nº14 de 28/02/2007, Anexo III, item 10 e RDC nº184 de 22/10/2001, Artigos 2º e 7º.*

O Infrator está sujeito às penalidades previstas nos artigos 118 e 129, da Lei Municipal 13 725 de 09/01/04 e legislação correlata

DEFESA: Prazo para interposição: - 10 (dez) dias, artigo 139, da Lei Municipal 13 725, de 09/01/2004. Local para entrega: Endereço carimbado acima

	123.456.0.00	26,04,07	10,30
Autoridade Sanitária (Carimbo e Assinatura)	Nº da Credencial	Data	Hora

**Ciência do Infrator , Representante Legal ou Preposto**

Nome: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora: \_\_\_:\_\_\_

( ) Declaro que o Infrator negou-se a assinar Auto de Infração (Artigo 131, inciso VII, da Lei Municipal 13 725, de 09/01/04)

1ª Testemunha

2ª Testemunha

1ª Via – Branca – Interessado



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO  
Secretaria Municipal da Saúde  
Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA

Endereço para Recurso:

*Rua Santa Isabel, 181 – Térreo*

*Horário: 09:00 às 16:00*

AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE - Série D / N° 02276

Dados do Infrator:

Pessoa Física:

RG:

Pessoa Jurídica: *Clínica de Repouso XPTO Ltda.*

CNPJ: *12.345.678/0001-00*

Endereço/Local: *Rua das Acácias*

N°: *12*

Complemento: \_\_\_\_\_

Bairro: *Jd. Silveira*

CEP: *01001-000*

Telefone: *3350-6678*

Fax: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

CCM: \_\_\_\_\_

Em razão da(s) infração(ões) ao(s) dispositivo(s) legal(is) descrita(s) e indicado(s) no Auto de Infração  
Série **D** N° *02336*, lavrado aos *26/04/07*, aplico ao infrator a(s) Penalidade(s) de:

- ( ) Advertência
- ( ) Prestação de Serviços à Comunidade
- ( ) Apreensão de: Produto ( ) Equipamento ( ) Utensílio ( ) Recipiente ( )
- ( ) Apreensão de Animal
- (**X**) Interdição de: Produto (**X**) Equipamento ( ) Utensílio ( ) Recipiente ( )
- ( ) Inutilização de: Produto ( ) Equipamento ( ) Utensílio ( ) Recipiente ( )
- ( ) Suspensão de Venda de Produto
- ( ) Suspensão de Fabricação de Produto
- ( ) Interdição: Parcial ( ) Total ( ) de: Estabelecimento ( ) Seções ( ) Dependências ( ) Veículos ( )
- ( ) Proibição de Propaganda
- ( ) Cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresa

3ª Via - Rosa - Bloco


Processo

- Interdição de: Produto  Equipamento ( ) Utensílio ( ) Recipiente ( )
- ( ) Inutilização de: Produto ( ) Equipamento ( ) Utensílio ( ) Recipiente ( )
- ( ) Suspensão de Venda de Produto
- ( ) Suspensão de Fabricação de Produto
- ( ) Interdição: Parcial ( ) Total ( ) de: Estabelecimento ( ) Seções ( ) Dependências ( ) Veículos ( )
- ( ) Proibição de Propaganda
- ( ) Cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresa
- ( ) Cancelamento de Cadastro do: Estabelecimento ( ) Veículo ( )

2ª Via - Amarela - Processo

**Fundamento Legal:** Artigos 118, inciso(s) VI, ..... 129, inciso(s) XI, ..... e 134, inciso(s), ditto, § 1º da Lei Municipal 13 725, de 09/01/2004 e legislação correlata: Lei Municipal 13.725 de 09/01/04, Artigos 46º, 49º e 129º, inciso XI, c.c. RDC nº14 de 28/02/2007, Anexo III, item 10 e RDC nº184 de 22/10/2001, Artigos 2º e 7º.

**Recurso:** Prazo para interposição: - 10 (dez) dias, artigo 141, da Lei Municipal 13 725, de 09/01/2004. Local para entrega: Endereço carimbado acima

	<b>123.456.0.00</b>	<u>26,04,07</u>	<u>10:40</u>
Autoridade Sanitária (Carimbo e Assinatura)	Nº da Credencial	Data	Hora

**Ciência do Infrator , Representante Legal ou Preposto**

Nome: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora: \_\_\_:\_\_\_

( ) Declaro que o Infrator negou-se a assinar Auto de Imposição de Penalidade

1ª Testemunha	2ª Testemunha
---------------	---------------

1ª Via - Branca - Interessado

Imprensa Oficial



**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**  
**Secretaria Municipal da Saúde**  
**Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA**

Endereço para Recurso:  
**Rua Santa Isabel, 181 - Térreo V. Buarque**  
**CEP: 01221-010**  
**Horário: 9:00 às 16:00 horas**

3ª Via - Rosa - Bloco

1ª Via - Amarela - Processo


TERMO Série D / Nº 10733 de: Apreensão ( ) Interdição ( ) Inutilização ( ) Interdição Cautelar (X)			
de:		Produto (X)	Equipamento ( ) Utensílios ( ) Recipientes ( )
<b>Dados do Infrator:</b>			
Pessoa Física:		RG:	
Pessoa Jurídica: <i>Clínica de Repouso XPTO Ltda.</i>		CNPJ: <i>12.345.678/0001-00</i>	
Endereço: <i>Rua das Acácias</i>		<i>12</i>	Nº:
Complemento: _____		Bairro: <i>Jd. Silveira</i>	CEP: <i>01001-000</i>
Telefone: <i>3350-6678</i>		Fax: _____	E-mail: _____ CCM: _____
<b>Objeto:</b> <i>Desinfetante com ação antimicrobiana</i>		Marca: <i>desinfetante Eucalipto - IDEL</i>	
Fabricação: <i>09/02/2007</i>		Validade: <i>36 meses</i>	Lote: <i>06.02.2007</i> Quantidade: <i>03</i>
Registro: <i>N/C</i>		Temperatura: <i>Ambiente</i>	Lacre: <i>003542</i>
<b>Fabricante / Importador:</b> <i>IDEL Ind. E Com. De Prod. de Limpeza</i>		CNPJ: <i>56.939.333/0001-35</i>	
Endereço/Local:- Rua: <i>Carlos dos Santos</i>		Nº: <i>1430</i>	UF: <i>SP</i>
Complemento: _____		Bairro: <i>Pq. Edu Chaves</i>	CEP: <i>02234-0001</i>
Telefone: <i>6242-9277</i>		Fax: _____	E-mail: <i>idellimpeza@idellimpeza.com.br</i>
<b>Objeto:</b>		Marca:	
Fabricação:		Validade:	Lote: Quantidade:
Registro:		Temperatura:	Lacre:
<b>Fabricante / Importador:</b>		CNPJ:	
Endereço/Local:- Rua:		Nº:	UF:
Complemento:		Bairro:	CEP:
Telefone:		Fax:	E-mail:
<b>Objeto:</b>		Marca:	
Fabricação:		Validade:	Lote: Quantidade:
Registro:		Temperatura:	Lacre:
<b>Fabricante / Importador:</b>		CNPJ:	

2ª Via – Amarela – Processo

1ª Via – Branca – Interessado

Fabricação:	Validade:	Lote:	Quantidade:
Registro:	Temperatura:	Lacre:	
Fabricante / Importador:		CNPJ:	
Endereço/Local:- Rua:		Nº:	UF:
Complemento:	Bairro:	CEP:	
Telefone:	Fax:	E-mail:	
Objeto:		Marca:	
Fabricação:	Validade:	Lote:	Quantidade:
Registro:	Temperatura:	Lacre:	
Fabricante / Importador:		CNPJ:	
Endereço/Local:- Rua:		Nº:	UF:
Complemento:	Bairro:	CEP:	
Telefone:	Fax:	E-mail:	
Objeto:		Marca:	
Fabricação:	Validade:	Lote:	Quantidade:
Registro:	Temperatura:	Lacre:	
Fabricante / Importador:		CNPJ:	
Endereço/Local:- Rua:		Nº:	UF:
Complemento:	Bairro:	CEP:	
Telefone:	Fax:	E-mail:	

Fato Constitutivo e Fundamento(s) Legal(is) *Lei 13725/04, art. 49º e 129º, inciso XI, c/c RDC14/07, ANEXO III, 10 e RDC184/01, arts. 2º e 7º.*

 Autoridade Sanitária (Carimbo e Assinatura)	123.456.0.00	26,04,07	10,45
	Nº da Credencial	Data	Hora
Ciência do Infrator, Representante Legal ou Preposto			
Nome:			RG:
Assinatura:	Data: ___/___/___	Hora: ___:___	
( ) Declaro que o Infrator negou-se a assinar este Termo de:			
1ª Testemunha		2ª Testemunha	

imprensaoficial

# RDC Nº 306 de 07/12/2004

- APÊNDICE I
  - GRUPO B
- Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.
- - Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.
- - Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.



# RDC Nº 306 de 07/12/2004

## CAPÍTULO VI - MANEJO DE RSS

### 11 - GRUPO B

11.1 - As características dos riscos destas substâncias são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

# Inutilização de Saneantes

- **Orientar o infrator sobre a destinação dos saneantes: (RDC 306 de 07/12/2004)**
  - Procurar LIMPURB ou órgão cadastrado pela CETESB para proceder descarte
  - Ônus é por conta do infrator
  - Necessita comprovar inutilização perante a VISA
  - NUNCA descartar no esgoto Produtos Clandestinos!!!

# Retornando da Inspeção

- Escolha estatística de produtos (suspeita de produtos duvidosos)
  - Consultar na ANVISA:
  - CNPJ
  - AFE
  - Conferir Registro MS
  - Conferir indicações de rotulagem e comercialização dos produtos

# Produtos Irregulares

- Coletar dados do produto – tipo, marca, lote, fabricação (quando possível)
- Coletar dados do fabricante/fornecedor da empresa – CNPJ, endereço, AFE, Licença de Funcionamento (preferencialmente comprovado com Nota Fiscal)
- Encaminhar memorando para Subgerência de Produtos indicando a irregularidade

# Verificação de Irregularidades

- **Subgerência de Produtos:**
  - Proceder inspeção no fornecedor/distribuidor
  - Apuração possíveis irregularidades
  - Tomada das procedimentos administrativos cabíveis
  - Constatado irregularidades oriundas do fabricante – encaminhar ofício/denúncia para o CVS