

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 25/06

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA PRODUTOS SANEANTES À
BASE DE BACTÉRIAS**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, A Decisão Nº 20/02 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções Nº 25/96, 26/96, 27/96, 38/98 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

A necessidade e importância de regulamentar as condições para o registro de produtos a base de bactérias.

A necessidade de definir, classificar e estabelecer critérios técnicos para os produtos à base de bactérias.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL para Produtos Saneantes à Base de Bactérias”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

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

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente-Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

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

Art. 4 - Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 22/XII/2006.

LXIII – Buenos Aires, 22/VI/06

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA PRODUTOS SANEANTES À BASE DE BACTÉRIAS

1 – OBJETIVO

O presente Regulamento tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, finalidade de uso, microrganismos permitidos, formas de apresentação, embalagens, advertências, cuidados e demais características de rotulagem para os produtos saneantes a base de bactérias.

2 – ALCANCE

Este Regulamento compreende os produtos à base de microrganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de desagüe de águas servidas, e para outros locais, com a finalidade de degradar a matéria orgânica e reduzir os odores.

3 - RESTRIÇÕES DE USO

Não é permitido o seu uso em hospitais e em outros estabelecimentos relacionados com a saúde.

4 – DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento, são adotadas as seguintes definições:

- 4.1- Produtos à base de bactérias:** produtos à base de microrganismos viáveis que têm a propriedade de degradar a matéria orgânica e reduzir odores provenientes de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de desagüe e outros sistemas semelhantes.
- 4.2- Microrganismo viável:** microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicas.
- 4.3- Produto para uso institucional:** produto destinado à venda e utilização sob a responsabilidade de pessoa jurídica, não sendo necessária a aplicação por pessoa/empresa especializada.
- 4.4 - Estabelecimento relacionado com a saúde:** todo o estabelecimento ou serviço relacionado com assistência à saúde, incluindo hospitais, clínicas, postos e serviços de saúde, consultórios médicos e odontológicos.
- 4.5 - Águas servidas:** águas provenientes da higiene pessoal e da higienização de utensílios e superfícies em cozinhas domésticas, comerciais e industriais.

5 - CARACTERÍSTICAS GERAIS

- 5.1** - Somente são permitidos os microrganismos listados no "Toxic Substances Control Act", microrganismos de existência saprofítica, presentes em ambientes, (excetuando-se a *Pseudomonas aeruginosa*), que não apresentam resistência aos agentes antimicrobianos fora dos padrões definidos na literatura;
- 5.1.1** - Não são aceitos, nas formulações, microrganismos geneticamente modificados;
- 5.1.2** - A empresa fornecedora dos microrganismos deve apresentar certificado ou declaração que assegure a não patogenicidade dos mesmos.
- 5.2** - Componentes complementares de formulação;
- 5.2.1** - Somente são permitidos os ingredientes constantes do ANEXO I;
- 5.2.2** - Não é permitida a utilização de aromatizantes, corantes e demais substâncias que possam levar a confundir o produto com alimentos, cosméticos ou medicamentos;
- 5.2.3** - Por ocasião do registro devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação, que não estejam mencionados no ANEXO I do presente Regulamento;
- 5.2.3.1**- Identidade - nome técnico ou comum e respectivo número CAS, sinônimo, nome comercial, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso) e propriedades físico-químicas;
- 5.2.3.2** - Dados do componente quanto aos seus aspectos: toxicológicos, inflamabilidade e prevenção em casos de acidente;
- 5.2.3.3** - Não são permitidas substâncias carcinogênicas, mutagênicas nem teratogênicas para a espécie humana.
- 5.3** - As formas de apresentação permitidas dos produtos à base de bactérias são: sólida (comprimidos e granulados), pasta e gel.
- 5.4** - As embalagens devem ser resistentes e compatíveis com o produto, devendo minimizar o contato direto do operador com o mesmo.
- 5.5** - Para o registro devem ser apresentados os dados e ensaios mencionados no ANEXO II.

6 – ROTULAGEM

- 6.1** - A rotulagem dos produtos à base de bactérias deve seguir as indicações dispostas no ANEXO III, além de atender às demais disposições da legislação vigente;
- 6.1.1** - A frase de advertência: "CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS" deve ser colocada no painel principal, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras altura mínima de 0,3 cm. Esta mensagem deve estar inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo;
- 6.1.2** - A frase "ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" deve estar inserida imediatamente abaixo da frase de advertência 6.1.1;
- 6.1.3** - Para produtos destinados exclusivamente a empresas especializadas deve ser acrescentada a frase "PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO", devendo-se adotar o mesmo critério do item 6.1.1 quanto ao tamanho e destaque da letra.

ANEXO I

COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

Ácido láctico
Álcool linear etoxilado
Amilase
Beta gluconase
Bicarbonato de sódio
Carbonato de sódio
Celulase
Cloretos de sódio, potássio, magnésio, cálcio, amônio e ferroso
Éter monoetílico do dipropilenoglicol
Éteres hexílicos, octílicos e decílicos
Fosfato dissódico
Fosfato mono e dibásico de potássio
Fosfato monossódico
Fosfato tricálcico
Glicose
Hemicelulose
Hidrolisado de proteínas
Hidroxietilcelulose
Lipase
Molibdato de sódio
Monoetanolamina
Monoleato de sorbitan
Pectinase
Protease
Sulfato de magnésio
Tensoativos aniônicos e não iônicos

ANEXO II

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES À BASE DE BACTÉRIAS

A- Informações Gerais:

- 1- Razão Social da empresa solicitante;
- 2- Endereço completo da empresa solicitante;
- 3- Cópia da habilitação/autorização de funcionamento da empresa, emitida pela Autoridade Sanitária Competente;
- 4- Nome e assinatura do responsável legal perante a Autoridade Sanitária Competente;
- 5- Dados e assinatura do responsável técnico;
- 6- Texto de rotulagem;
- 7- No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:
 - 7.a - Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem devidamente legalizada;
 - 7.b - Cópia do Certificado de Registro emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem, devidamente legalizada, quando for o caso;
 - 7.c - Rotulagem original e traduzida, quando for o caso;
 - 7.d - Cópia do documento que contenha a fórmula quali-quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem.

B - Relatório Técnico contendo:

- 1- Denominação do produto.
- 2- Nome ou marca do produto.
- 3- Composição quali-quantitativa do produto, especificando os microrganismos pelo nome científico e as cepas microbianas, origem das mesmas, N^o de microrganismos viáveis expresso em unidades formadoras de colônia por mililitro ou por grama (ufc/ml) ou (ufc/g) e os demais componentes expressos por seus nomes técnicos ou nomes comuns, quando for o caso, e em unidades do sistema métrico decimal.

- 4- Dados físico-químicos do produto (cor, estado, miscibilidade, pH, densidade específica, viscosidade, solubilidade em água e outros dados quando for o caso).
- 5- Descrição da embalagem primária e secundária, quando houver.
- 6- Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.
- 7- Forma de apresentação.
- 8- Dados dos ensaios microbiológicos indicando:
 - 8.a - contagem de microrganismos viáveis para cada cepa microbiana em ufc/ml ou ufc/g;
 - 8.b - ausência de microrganismos patogênicos dos gêneros *Salmonella*, *Shigella* e *Escherichia coli*;
 - 8.c - ausência de *Pseudomonas aeruginosa*;
 - 8.d - ausência de microrganismos saprófitas principalmente *Stenotrophomonas maltophilia* com resistência fora dos padrões definidos na literatura através da apresentação dos dados de testes "in vitro" de susceptibilidade aos antimicrobianos recomendados;
 - 8.e - dados de identificação bioquímica dos microrganismos utilizados;
 - 8.f - contagem total de microrganismos viáveis em ufc/ml ou ufc/g.
- 9- Dados dos ensaios de estabilidade incluindo a contagem total de microrganismos viáveis do produto preparado e no final do prazo de validade pretendido.
- 10- Prazo de validade.
- 11- Informações sobre as incompatibilidades, quando for o caso.
- 12- Dados de eficácia utilizando métodos reconhecidos pela comunidade científica.
- 13- Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem visando evitar riscos à saúde humana e ao meio ambiente.
- 14- Dados sobre a conservação do produto.

ANEXO III

ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES À BASE DE BACTÉRIAS

PAINEL PRINCIPAL

Denominação do produto

Nome e marca do produto

Conteúdo

Deverá conter as seguintes frases:

“CUIDADO! PERIGOSO SE INGERIDO, CONTÉM MICRORGANISMOS VIVOS”,
(conforme item 6.1.1);

”ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, (conforme item 6.1.2);

”PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”,(conforme item 6.1.3, quando for o caso).

PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

Frases gerais:

- Não aplicar sobre alimentos, utensílios de cozinha, aquários e superfícies onde haja manipulação de alimentos;
- Não reutilizar as embalagens vazias;
- Manter o produto na embalagem original;
- Usar luvas para a aplicação do produto;
- Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água e sabão;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar o Centro de Intoxicação ou Serviço de Saúde mais próximo, levando a embalagem ou o rótulo do produto;
- Manter o produto fora do alcance de crianças e animais domésticos (em **negrito e em caixa alta**);
- Em caso de aspiração ou inalação, remover a pessoa para local arejado, (quando for o caso);

Modo de aplicação, conservação e de uso;

Data de fabricação, prazo de validade e número do lote, impressos de modo indelével e direto na embalagem;

Número de registro concedido pela Autoridade Sanitária Competente;

Composição: mencionar os microrganismos pelo nome científico e os demais componentes de interesse toxicológico pelo nome técnico;

Responsável Técnico: a menção ou não no rótulo do produto do nome do responsável técnico perante o Estado Parte receptor deverá respeitar as exigências legais previstas no mencionado Estado Parte;

Número de telefone da empresa para atendimento ao consumidor;

Número de telefone do Centro de Intoxicações;

Informações gerais da empresa titular do registro;

País de origem;

Se importado, nome do fabricante e país de origem;

Informações sobre o descarte do produto e da embalagem;

Informações sobre os procedimentos a serem adotados no caso de derramamento acidental do produto;

Informações sobre as incompatibilidades e restrições de uso do produto, quando for o caso.