

ESPECIFICAÇÃO /SEMPLA/COBES /DGSS-3

CÓD. SUPRI: vide tabela
CÓD. CATMAT: BR0299605
UN. MOVIMENTAÇÃO: FRASCO

PRODUTO: ÁGUA SANITÁRIA (DESINFETANTE DE USO GERAL)

1. APLICAÇÃO

Produto Saneante destinado à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas, tecidos e alvejamento.

2. REQUISITOS GERAIS

2.1. DESCRIÇÃO

Solução aquosa com a finalidade de desinfecção e alvejamento, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de Cloro Ativo entre 2,0 e 2,5% p/p, durante o prazo de validade (máximo de 6 meses), podendo conter apenas os seguintes componentes complementares: hidróxido de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio e carbonato de sódio ou de cálcio.

- Alvejamento: processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar.
- Desinfecção: processo que mata todos os microorganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas esporuladas.

2.2. EMBALAGEM

O material da embalagem primária deve ser opaco, de plástico rígido e de difícil ruptura, de composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.

O produto seguirá as condições da Portaria nº 153 de 19/05/2008 – INMETRO/MDIC, para volume acondicionado.

A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto.

A natureza da embalagem escolhida para acondicionamento do produto deverá ser compatível com o mesmo, bem como com o seu transporte, manuseio e dimensionadas para suportar o empilhamento máximo recomendado, oferecendo condições que impeçam quebra, ruptura ou vazamento, que possam por em risco a saúde humana e o ambiente.

2.3. ROTULAGEM

2.3.1. De acordo com a Resolução nº 55, de 10/11/2009, ANVISA/M.S., são adotados os seguintes requisitos para a rotulagem:

I - As palavras em destaque devem ser impressas em negrito com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto;

II – Os dizeres de rotulagem devem ser indelévels, legíveis, com limite mínimo de 1 mm de altura, sendo que a cor e o tipo das letras usadas não podem se confundir com o fundo;

III – É vedado conter etiquetas e dados escritos à mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade;

IV – Não é permitida a inscrição de lote, data de fabricação e validade na tampa do produto;

V – É vedada indicação de: **NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL** ou outras indicações similares. Não devem constar também termos superlativos tais como: **O MELHOR, TRATAMENTO EXCENTE, INCOMPARÁVEL**, ou similar.

2.3.2. O painel principal do rótulo (face imediatamente voltada para o consumidor) deverá conter as seguintes informações obrigatórias:

- Marca e/ou nome do produto e complemento do nome – versão;
- Categoria do produto;
- Destinação de uso
- Indicação quantitativa relativa à massa ou volume;
- A frase “ ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO” , em destaque e em letras maiúsculas.
- A frase “ CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS” , em destaque e em letras maiúsculas.

2.3.3. São informações obrigatórias a serem veiculadas no principal ou secundário:

- Modo de usar;
- Cuidados de conservação, contendo as seguintes frases:
 - a) “ Mantenha o produto na sua embalagem original”
 - b) “ Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.”
- Composição qualitativa e princípio ativo;
- Lote ou partida e data de fabricação;
- Prazo de validade;
- As seguintes frases de advertência:
 - a) “ NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS” – em destaque e em letras maiúsculas.

2.3.4. As seguintes frases de precaução:

- a) “ Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”
- b) “ Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los”
- c) “ Não usar em recipientes e objetos metálicos.”
- d) “ Não reutilizar a embalagem para outros fins”

2.3.5. Informações sobre primeiros socorros, contendo as seguintes frases:

- a) “ Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”
- b) “ Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou rótulo do produto.”
- c) “ Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto” .

2.3.6. Dados do Fabricante e/ ou Distribuidor e /ou Importador, dentre os quais:

- a) razão social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador;
- b) nome do técnico responsável e o número do registro no seu conselho profissional;
- c) “ Indústria Brasileira” ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;
- d) número de registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- e) número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC
- f) telefone para emergências toxicológicas – Centro de Intoxicações (CEATOX). O número do disque intoxicação 0800 722 6001 poderá ser informado.

As instruções de uso do produto devem ser claras e simples. As diluições do produto devem expressas em porcentagem, relação produto/ diluente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

As informações sobre composição qualitativa e do princípio ativo deverão incluir:

- a) o componente ativo e outros de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração em % p/p (peso por peso) e os demais componentes da formulação por sua função;
- b) a indicação “ Teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5% p/p” .

O prazo de validade do produto deve ser descrito em sua rotulagem dos produtos por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I - *VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)*, ou II - *VÁLIDO POR: _____ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO)*, ou III - *USAR EM _____ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO)*.

2.4. APRESENTAÇÃO

Os frascos deverão vir acondicionados em caixas de papelão reforçadas, fechadas com fita adesiva e dimensionadas de modo a suportar o empilhamento máximo recomendado, devendo cada caixa conter o número de unidades indicado na Tabela I, bem como trazer impressa a indicação quantitativa referente ao número de unidades, de acordo com a Resolução nº 11 de 12/out/88 - CONMETRO - Cap. V - item 15.6.

2.5. PRAZO DE VALIDADE

O produto deverá permanecer com suas características inalteradas quando estocado em local ao abrigo do sol e calor, pelo período mínimo de 4 (quatro) meses. Ou seja, na data da entrega o produto deverá ter, no máximo, dois meses de fabricação.

3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

3.1. CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS REFERENCIAIS

Conforme a Resolução ANVISA nº 55, de 10 de novembro de 2009.

- Aspecto: Líquido, límpido, isento de partículas em suspensão.
- Teor de cloro ativo (p/p): (mínimo e máximo):..... 2,0% a 2,5%.
- pH do produto puro: (máximo):..... 13,5.
- A água utilizada na fabricação deve atender ao “ Padrão de Potabilidade de Água para Consumo Humano” de acordo com as normas do M. Saúde.
- É proibida a adição de corantes, fragrâncias, sequestrantes, tensoativos ou quaisquer outras substâncias.
- Para a desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados, a água sanitária deve ser usada pura.
- O tempo de contato que deve constar no modo de uso do rotulo do produto para desinfecção de ambientes e superfícies inanimadas é de no mínimo 10 minutos.

3.2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Volume	Unidades/caixa	Código Suprimentos
1 litro	máx. 12	51.070.005.002.0001-6
2 litros	máx. 06	51.070. 005.002.0059-8
5 litros	emb. individual	51.070.005.002.0060-1

4. AMOSTRA

4.1. QUANTIDADE

Deverão ser apresentadas amostras 02 (duas) amostras para verificação dos requisitos de embalagem e informações exigidas pela ANVISA/MS referentes à Rotulagem e Registro do produto.

A PMSP se reserva o direito de encaminhar as amostras, para análise junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT, ou laboratório habilitado junto à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, para análise das características químicas referenciais do produto (item 3.1.), sendo que a empresa arcará com as despesas da análise em questão.

A PMSP se reserva também o direito de exigir uma amostra da caixa de papelão utilizada no acondicionamento do produto.

5. INSPEÇÃO E ENSAIO

5.1. ROTINA

Observando-se irregularidades na qualidade ou no desempenho do produto recebido, após a sua utilização, ou a qualquer tempo e dentro do prazo de validade, deverá a unidade usuária convocar a presença do representante da empresa, que deverá apresentar-se em dois dias úteis a contar da convocação, para apor assinatura nas amostras que servirão de prova e contraprova, cabendo à empresa, nos termos do art. 75 da Lei 8666/93, arcar com as despesas dos ensaios em questão, devendo ainda se reprovado, substituir de imediato o lote considerado insatisfatório.

Os procedimentos de inspeção e ensaio das características referenciais poderão também ser observados aleatoriamente por ocasião dos recebimentos.

6. RECEBIMENTO

Por ocasião do recebimento deverão ser obedecidos os critérios estabelecidos na Portaria nº 077/SMA-G/93 de 21/09/1993.

7. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA - DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

Deverão ser apresentados os seguintes documentos através de cópia autenticada ou cópia impressa da página eletrônica da rede mundial de computadores - internet.

a. Manifestação da ANVISA acerca do registro do produto (Art. 10 – Res.55/2009)

b. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE – expedido pela ANVISA, para a empresa licitante habilitada para o exercício da atividade dentre as enumeradas no art. 1º do Decreto nº 8.077, de 14/08/2013 da Casa Civil / Presidência da República.

c. Licença de Funcionamento, concedida pelo Órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Distrito Federal ou Municipal, da sede do licitante. Quando a sede do licitante for no município de São Paulo, deverá seguir o estabelecido na Portaria 2755/2012 – SMS.G.

d. Laudo de análise do produto com as características referenciais constantes do item 3.1., emitido pelo Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT, ou laboratório habilitado junto à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS.

Atualizado em março 2015.