



A medida certa para cada aplicação

## ECOPER QUÍMICA LTDA

Rua Orazio Stanco, 520 – Pq. dos Eucaliptos – Pólo Industrial  
CEP 07832-040 - Franco da Rocha - SP

Vendas: Foñe: (11) 4997- 8300 / Fone/Fax: (11) 4997- 8666

E-mail: vendas@ecoper.com.br - ecoper@ecoper.com.br

<b>PERADESIN</b>		<b>BOLETIM TÉCNICO</b>
Ácido Peracético 4,5% Grau Hospitalar		BT PERADESIN 25112016
UN 3149 <b>Classe 5.1</b> Validade: 12 meses após data Fab.		<b>REGISTRO ANVISA</b> <b>MS: 32154.0004/001-5</b>

### PROPRIEDADES

Produto líquido, incolor, constituído de mistura equilibrada de Ácido Peracético, Peróxido de Hidrogênio, Ácido Acético e veículo estabilizado.  
Desinfetante Alto Nível de uso profissional especialmente desenvolvido para utilização hospitalar, odontológicos e laboratórios

### PROPRIEDADES FÍSICAS

Aspecto	Líquido límpido incolor
Odor	Avinagrado
Ácido Peracético	Mín. 4,5% em peso
Peróxido de Hidrogênio	Max. 18,0% em peso
pH diluído para utilização	6,0
Solubilidade	Totalmente miscível em água
Densidade a 20°C	1,08 g/cm3
Temperatura recomendada de estocagem	Max. 35°C
Flamabilidade	Não é combustível
Temperatura de transporte	Max.35°C

### APLICAÇÃO

**Modo de Usar - Alto Nível:** diluir 1 parte do Peradesin em 22,5 partes de água - Obtendo solução à 0,2% ou 2000 ppm. Quando necessário, adicionar o conteúdo total do inibidor de corrosão na solução diluída, agitando até sua dissolução total. Lavar, enxaguar e secar os equipamentos previamente, em seguida prepare para submergir na solução deixando permanecer por 30 minutos.

**Modo de Usar -Nível Intermediário:** diluir 1 parte do Peradesin em 100 partes de água - Obtendo solução a 0,045% ou 450 ppm. Lavar, enxaguar e secar os artigos, previamente, em seguida prepare para submergir na solução deixando permanecer por 30 minutos. Retirar os artigos da solução, enxaguar e secar. Usar os artigos o mais rápido possível.

**Modo de Usar - Artigos Não Críticos / Superfícies Fixas:** diluir 1 parte do Peradesin em 200 partes de água - Obtendo solução a 0,022% ou 225 ppm. Lavar, enxaguar e secar os artigos, previamente. Em seguida submergir na solução deixando permanecer por 10 minutos.

Retirar os equipamentos da solução, enxaguar e secar. Usa-los o mais rápido possível.

A ECOPER está à disposição para orientações na utilização do PERADESIN. Consulte-nos

## ASPECTOS DE SEGURANÇA

### RISCOS

Como todos os produtos deste tipo, o PERADESIN quando puro pode irritar as vias respiratórias e pode causar queimaduras na pele e olhos.

### MEDIDAS DE SEGURANÇA

Trabalhando com o **PERADESIN**, deve-se sempre usar óculos de segurança, roupas protetoras, luvas de PVC, máscara provida de filtro contra gases ácidos. Evitar o contato com olhos e pele, porém caso isso ocorra, lavar imediatamente com bastante água e procurar cuidados médicos.

### MATERIAIS COMPATÍVEIS

Em laboratórios ou assemelhados pode-se utilizar vidro, polietileno, porcelana, PVC, PTFE (Teflon®) e polipropileno.  
Para uso em maior escala podem ser utilizados materiais de polietileno, PP ou de aço inox AISI 304L e 316L.

### TRANSFERÊNCIA E DOSAGEM

Usando um recipiente de plástico limpo, retirar somente a quantidade de PERADESIN de que necessitar. Não transferir para recipientes fechados. Usar somente o produto da embalagem original e, se possível, fazer a dosagem diretamente dela ou usar um copo graduado limpo.

### ELIMINAÇÃO

Ao ter necessidade de descartar o produto, diluí-lo com grande quantidade de água (um litro de PERADESIN puro para 150 litros de água).  
Caso ocorra derramamento, recomenda-se controlá-lo, se possível, absorvendo o derramamento com material absorvente inerte (p.e., vermiculita ou areia).  
É imprescindível, na eliminação dos materiais que absorveram o produto, lavá-los com grande quantidade de água.

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

## Detalhe do Produto: PÉRADESIN

<b>Nome da Empresa</b>	ECOPER QUÍMICA LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.535.505/0001-86	<b>Autorização</b>	3.02.154-0
<b>Nome Comercial</b>	PERADESIN		
<b>Classe Terapêutica</b>	DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL		
<b>Registro</b>	321540004		
<b>Processo</b>	25351.024922/0091		
<b>Vencimento do Registro</b>	14/12/2025		
<b>Situação do Produto</b>	ATIVO		

<b>Rótulo</b>	
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
BOMBONA PLASTICA	BARRA	1	15/12/2000
<b>Validade</b>	12 meses	<b>Registro</b>	3215400040015
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BOMBONA PLASTICA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <i>[sem dados cadastrados]</i>  <b>Fabricantes Internacionais</b> <i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Via de Administração</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>IFA único</b>	Não		
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
<b>Restrição de prescrição</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Restrição de uso</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento de referência</b>	<b>Não</b>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	15/12/2000
<b>Validade</b>	12 meses	<b>Registro</b>	3215400040023
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO</li> <li>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ECOPEL QUÍMICA LTDA - FRANCO DA ROCHA - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>IFA único</b>	Não		
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Medicamento de referência</b>	<b>Não</b>		
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>		

22/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Voltar

# Linha Hospitalar

## Peradesin Ácido Peracético 4,5%

### Descrição

O Peradesin foi desenvolvido para ter o melhor custo benefício do mercado sendo a base de Ácido Peracético para amplo uso de esterilização e desinfecção de artigos e superfícies fixas em todos as instituições de saúde, podendo ser utilizado em máscaras de inalação, respiradores, cânulas, cateteres, sondas e outros, como superfícies fixas: paredes, pisos, equipamentos, corredores, banheiros, mesas, bancadas etc.



RELATÓRIO DE ENSAIO  
DETERMINAÇÃO DO TEOR DE  
ÁCIDO PERACÉTICO

Cliente: ECOPER QUIMICA LTDA  
Endereço: EST. VELHA DE BRAGANÇA, 820 - TERRA PRETA  
07600-000 MAIRIPORA - SP  
Protocolo Ecolyzer: 003265.R1  
Recebimento da Amostra: 04/02/2011  
Início do Ensaio: 11/03/2011  
Término do Ensaio: 11/04/2011  
Emissão do Relatório: 12/05/2011  
Amostra: PERADESIN

Composição Química Declarada: (%) acido peracetico: 4,5

Quantidade (mL ou g):

Lote / Val / Fab Declarada: SASO 030510-12906 29/12/2010 29/06/2010

**RESULTADO**

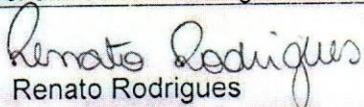
A amostra incubada por 1 mês na concentração de 1 p/ 199, em temperatura ambiente apresentou os seguintes teores de Ácido Peracético:

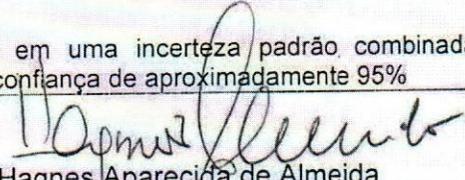
Ácido Peracético	Concentração (%)
0 dia	0,03 ± 0,01
10° dia	0,03 ± 0,01
20° dia	0,03 ± 0,01
30° dia	0,03 ± 0,01

**Metodologia:**

**MÉTODO FORNECIDO PELO CLIENTE.**

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.
- A incerteza expandida relatada de 0,023% é baseada em uma incerteza padrão combinada, multiplicada por um fator de abrangência  $k = 2$ , para nível de confiança de aproximadamente 95%

  
Renato Rodrigues  
Analista Responsável  
CRQ 04475721 - IV Região

  
Hagnes Aparecida de Almeida  
Gerente Técnico  
CRQ: 04161893 - IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**DETERMINAÇÃO DO TEOR DE**  
**ÁCIDO PERACÉTICO**

TPA8 – 003265.R1

**Cliente:** ECOPEL QUIMICA LTDA  
**Endereço:** EST. VELHA DE BRAGANÇA, 820 - TERRA PRETA  
 07600-000 MAIRIPORA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 003265.R1  
**Recebimento da Amostra:** 04/02/2011  
**Início do Ensaio:** 11/03/2011  
**Término do Ensaio:** 11/04/2011  
**Emissão do Relatório:** 12/05/2011  
**Amostra:** PERADESIN  
 (%) ácido peracético: 4,5; peróxido de hidrogênio: 15; ácido  
 acético: 14,5; ácido fosfônico: 1; água: 65  
**Composição Química Declarada:**  
**Quantidade (mL ou g):** 1000,00  
**Lote / Val / Fab Declarada:** SASO 030510-12906 29/12/2010 29/06/2010

**RESULTADO**

A amostra incubada por 1 mês na concentração de 1 p/ 199, em temperatura ambiente apresentou os seguintes teores de Ácido Peracético:

Ácido Peracético	Concentração (%)
0 dia	0,03 ± 0,01
10° dia	0,03 ± 0,01
20° dia	0,03 ± 0,01
30° dia	0,03 ± 0,01

**Metodologia:**

**MÉTODO FORNECIDO PELO CLIENTE.**

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.
- A incerteza expandida relatada de 0,023% é baseada em uma incerteza padrão combinada, multiplicada por um fator de abrangência  $k = 2$ , para nível de confiança de aproximadamente 95%

*Renato Rodrigues*  
Renato Rodrigues  
Analista Responsável  
CRQ 04475721 – IV Região

*Hagnes Aparecida de Almeida*  
Hagnes Aparecida de Almeida  
Gerente Técnico  
CRQ: 04161893 – IV Região



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

### 1.1. Identificadores do produto

- Nome do Produto:..... PERADESIN
- Tipo (s) do produto..... ÁCIDO PERACÉTICO 4,5%
- Utilização: ..... DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL

### 1.2. Detalhes do Fabricante

- Nome da empresa..... ECOPER QUÍMICA LTDA.
- Endereço..... Rua: Orazio Stanco, 520 - Parque dos Eucaliptos  
Pólo Industrial - Franco da Rocha - SP

### 1.3. Número de telefone de emergência:

- Telefone de Emergência. .... +55 11 4486-5353
- Celular:..... +55 11 94008-4392
- Centro de Informação Tóxicológicas:..... 0800-771-3733 ou (19) 3521-7555
- E-mail:..... qualidade@ecoper.com.br

## PRINCIPAIS APLICAÇÕES:

Desinfetante de Alto Nível, Nível Intermediário, e Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos. Produto exclusivamente para uso profissional.

## 2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

### 2.1. Produto classificado como oxidante e corrosivo e pode agravar um incêndio como comburente.

### 2.2. Efeitos do produto

#### 2.2.1. Efeitos adversos à saúde humana

- Toxicidade aguda – Categoria 4 – Via de exposição: Oral
- Toxicidade aguda – Categoria 4 – Via de exposição: Dérmico
- Toxicidade aguda – Categoria 4 – Via de exposição: Inalação
- Corrosivo para a pele – Categoria 1B
- Lesões oculares graves – Categoria 1
- Toxicidade sistêmica de órgão – alvo - específico – exposição única – Categoria 3 – Via de exposição: Inalação

#### 2.2.2. Efeitos ambientais

- Toxicidade crônica em meio aquático – Categoria 1
- Toxicidade aguda em meio aquático – Categoria 2

#### 2.2.3. Perigos físico e químico

- Líquidos Oxidantes – Categoria 2

### 2.3. Perigos específicos

- Não conhecido



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

## Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

### 2.4. Sintomas Principais

#### 2.4.1. Inalação

- Irritação intensa do nariz e da garganta.
- Acessos de tosse e respiração difícil.
- No caso de exposições repetidas ou prolongadas, risco de dor de garganta e dor de cabeça.

#### 2.4.2. Contato com a pele

- Irritação dolorosa, vermelhidão ou erosão da pele.
- Risco de queimaduras.

#### 2.4.3. Contato com os olhos

- Irritação intensa, lacrimejo, vermelhidão.
- Risco de queimaduras.
- Risco de lesões graves.

#### 2.4.4. Ingestão

- Pode ser fatal se ingerido.
- Risco provável odor picante.
- Abundantes secreções da boca e nariz.
- Risco de Edema na garganta.
- Náuseas e vômito.
- Tosse e respiração difícil.

### 2.5. Classificação de perigo do produto químico

Classificação como perigoso de acordo com a norma NBR 14725-2, como emendada.

Classe de Risco	Categoria de Perigo	Via de Exposição	H-Frases
Líquidos oxidantes	Categoria 2		H272
Toxicidade aguda	Categoria 4	Oral	H302
Toxicidade aguda	Categoria 4	Dérmico	H312
Toxicidade aguda	Categoria 4	Inalação	H332
Corrosivo para a pele	Categoria 1B		H314
Lesões oculares graves	Categoria 1		H318
Toxicidade sistêmica de órgão - alvo específico – exposição única	Categoria 3		H335
Toxicidade crônica em meio aquático	Categoria 1		H410
Toxicidade aguda em meio aquático	Categoria 2		H401



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

## Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

### 2.6. Elementos apropriados da Rotulagem

#### PICTOGRAMAS DE RISCO



#### Frases de perigo

H272	Pode agravar um incêndio, comburente.
H302	Nocivo se ingerido.
H312	Nocivo em contato com a pele.
H314	Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
H401	Tóxico para os organismos aquáticos.

#### Frases de precaução

<b>Prevenção</b>	
P221	Tome todas as precauções para não misturar com materiais combustíveis.
P260	Não inale as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis.
P280	Use luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
<b>Emergência</b>	
P303+P361+P353	EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água / tome uma ducha.
P305+P351+P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P310	Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TÓXICOLÓGICA ou um médico.
<b>Armazenamento</b>	
P403+P235	Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

## 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS COMPONENTES

### 3.1. Concentração

Nome da Substância	CAS Nº	Concentração	Fórmula
Peróxido de Hidrogênio	7722-84-1	Max.18,0%	H2O2
Ácido Acético	64-19-7	Max.14,5%	CH3COOH
Ácido Peracético	79-21-0	Min. 4,5%	CH3COOOH
Água	7732-18-5	Balço	H2O

### 3.2. Componentes perigosos

Nome da Substancia	Classe de Risco	Categoria de Perigo	Via de exposiço	H-Frases
<b>Peróxido de Hidrogênio</b>	Líquido oxidante	Categoria 1		H271
	Corrosivo para a pele	Categoria 1A		H314
	Toxicidade aguda	Categoria 4	Oral	H302
	Toxicidade aguda	Categoria 4	Inalaço	H332
	Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico –exposiço única	Categoria 3	Inalaço	H335
	Toxicidade aguda em meio aquático	Categoria 2		H401
	Toxicidade crônica em meio aquático	Categoria 3		H412
<b>Ácido Acético</b>	Líquidos Inflamáveis	Categoria 3		H226
	Corrosivo para a pele	Categoria 1A		H314
<b>Ácido Peracético</b>	Líquidos Comburentes	Categoria 3		H226
	Peróxidos Orgânicos	Tipo D		H242
	Toxicidade aguda	Categoria 4	Oral	H302
	Toxicidade aguda	Categoria 4	Dérmico	H312
	Toxicidade aguda	Categoria 4	Inalaço	H332
	Corrosivo para a pele	Categoria 1A		H314
	Toxicidade sistêmica de órgão - alvo específico – exposiço única	Categoria 3	Inalaço	H335
	Risco aquático agudo	Categoria 1		H400
	Toxicidade crônica em meio aquático	Categoria 1		H410



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

## 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1. Medidas de primeiros socorros

#### 4.1.1. Geral

Em caso de dúvidas, ou caso os sintomas persistam, procurar assistência médica. Nunca ministrar qualquer substância via oral a uma pessoa inconsciente.

#### 4.1.2. Inalação:

- Remover para um local ventilado, manter o paciente aquecido e descansado.
- Se a respiração estiver irregular ou parar, administrar respiração artificial.
- Não oferecer quaisquer substâncias via oral.
- Em caso de inconsciência, colocar na posição adequada e procurar assistência médica.

#### 4.1.3. Contato com a pele:

- Tirar a roupa contaminada.
- Lavar a pele com grande quantidade de água corrente.
- Procurar assistência médica.

#### 4.1.4. Contato com os olhos:

- Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
- Lentes de contato devem ser removidas.
- Lavar com grande quantidade de água limpa, fresca e corrente, durante pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras separadas e procurar assistência médica.

#### 4.1.5. Ingestão:

- Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
- Em caso de ingestão, lavar a boca repetidamente (se a vítima estiver consciente), procurar imediatamente assistência médica. Manter em descanso.
- Não provocar vômito.

### 4.2. Notas para o médico

- Transportar imediatamente o paciente para um hospital.
- É necessária uma opinião médica imediata.
- Tratamento clássico das queimaduras.
- Prevenção ou tratamento do estado de choque, do edema pulmonar.
- Acompanhamento pelo médico durante pelo menos 48 horas.

## 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Inflamabilidade: Não Inflamável

O oxigênio liberado durante a decomposição térmica pode apoiar a combustão.

### 5.1. Meios de extinção

#### 5.1.1. Meios adequados de extinção

- Adapte as medidas de combate a incêndio às condições locais e ao ambiente que está situada ao seu redor.
- Água
- Spray de água

#### 5.1.2. Agentes de extinção inadequados

- Nenhum (a)



## FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

### 5.2. Riscos Específicos resultantes do produto químico

- Pode incendiar sob ação do calor.
- O oxigênio liberado durante a decomposição térmica pode apoiar a combustão.

### 5.3. Medidas especiais de proteção pessoal para o combate a incêndio

- Usar equipamento de respiração autônomo em caso de incêndio.
- Usar equipamento de proteção individual
- Utilizar um traje inteiro resistente aos produtos químicos.
- Resfriar os recipientes / tanques, pulverizando-os com água.
- Evitar a contaminação da água de superfície e da água subterrânea com a água de combate a incêndios.

## 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

### 6.1. Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência.

#### 6.1.1. Recomendações para pessoal não envolvido com emergências.

- Evacuar o pessoal para áreas de segurança.
- Afastar as pessoas e mantê-las numa direção contrária ao vento em relação ao derramamento.

#### 6.1.2. Recomendações para atendentes de emergências

- Usar equipamentos de proteção individual.
- A secagem deste produto na roupa ou em substâncias combustíveis pode causar um incêndio.
- Manter úmido com água.
- Evitar dispersão ou derramamento posteriores.
- Manter afastado de produtos incompatíveis.

### 6.2. Precauções ao meio ambiente

- A descarga no meio ambiente deve ser evitada.
- Não descarregar em águas superficiais ou no sistema de esgoto sanitário.
- Em caso de liberação acidental ou derramamento, imediatamente notificar às autoridades apropriadas se forem requeridas pelas leis locais, Estados / Provinciais Federais e regulamentos.

### 6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza

- Conter os vazamentos
- Embeber com material absorvente inerte (ex : areia, vermiculita, serragem e etc.)
- Evitar que o produto entre no sistema de esgotos.
- Manter em recipientes fechados adequados até a disposição.

### 6.4. Medidas de Proteção

- Consultar as seções 7 e 8 .

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1. Manuseio

#### 7.1.1. Precauções para manuseio seguro

- Usar somente em locais bem ventilados.
- Antes de qualquer operação, verificar toda a tubulação e tanques segundo o processo recomendado pelo operador.
- Utilizar apenas utensílios limpos e secos.
- Nunca voltar a colocar material não utilizado no recipiente de armazenagem.
- Não deve entrar em contato com materiais orgânicos
- Manter afastado de produtos incompatíveis.
- Manter afastado do calor.

#### 7.1.2. Medidas de higiene

- Assegurar-se que os lava-olhos e os chuveiros de segurança estejam próximos ao local de trabalho.
- Remover imediatamente a roupa e os sapatos contaminados.
- Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Não comer, beber ou fumar durante o uso.
- Lavar as mãos antes de interrupções e no final do dia de trabalho.



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

## 7.2. Condições de Armazenamento seguro

### 7.2.1. Armazenamento

- Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
- Manter fechado, em local seco, fresco e bem arejado.
- Guardar numa área protegida com paredes para conter vazamento.
- O equipamento elétrico deve ser protegido de acordo com as normas vigentes.
- Manter afastado de produtos incompatíveis.

### 7.2.2. Material de embalagem

#### 7.2.2.1. Material adequado

- Aço inoxidável decapado e passivado.
- Graus compatíveis de polietileno de alta densidade PEAD.

## 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1. Parâmetros de controle

#### 8.1.1. Valores limites de exposição

##### Peróxido de Hidrogênio

- EUA. Valores limites de limiar ACGIH 02 2014  
Média ponderada de tempo = 1ppm

##### Ácido Acético

- EUA. Valores limites de limiar ACGIH 03 2013  
Média ponderada de tempo = 10 ppm
- EUA. Valores limites de limiar ACGIH 03 2013  
Limite de exposição de curto prazo = 15 ppm
- Brasil. OELs. (NR – 15. Anexo 11) Agentes químicos cuja insalubridade é caracterizada por limite de tolerância e inspeção no local de trabalho 1991  
Observações: Listado
- Brasil. OELs. (NR – 15. Anexo 11) Agentes químicos cuja insalubridade é caracterizada por limite de tolerância e inspeção no local de trabalho 03 2013  
Média ponderada de tempo = 8 ppm  
Média ponderada de tempo = 20 mg/m<sup>3</sup>

##### Ácido Peracético

- EUA. Valores limites de limiar ACGIH 02 2014
- Limite de exposição de curto prazo = 0,4 ppm  
Observações: Fração inalável e vapor

### 8.2. Medidas de controle de engenharia

#### 8.2.1. Controles apropriados de engenharia

- Providenciar ventilação adequada.
- Aplicar as medidas técnicas para agir de acordo com os limites de exposição relativos à profissão.

### 8.3. Medidas de proteção individual

#### 8.3.1. Medidas de proteção individual

#### 8.3.2. Proteção respiratória

- Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.
- Aparelho respiratório com filtro para vapor (EM 141)
- Tipo de filtro recomendado: ABEK –P2

#### 8.3.3. Proteção para as mãos

- Luvas impermeáveis
- Material adequado: Luva em látex natural e neoprene
- Espessura da Luva: 0,70 mm
- Tempo de exposição: >480 min
- Anote as informações do fabricante relativas à permeabilidade e ao tempo limite e às condições especiais de local de trabalho (tensão mecânica, duração do contato).



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

## Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

### 8.3.4. Proteção para os olhos

- Usar óculos protetores resistentes aos produtos químicos.
- Se salpicos podem ocorrer, vestir: Óculos de segurança bem ajustados e proteção facial.

### 8.3.5. Proteção do corpo e da pele

- Vestuário de proteção / botas em borracha butilo, se risco de projeções.

### 8.3.6. Controles de riscos ambientais.

- Eliminar a água de lavagem de acordo com a regulamentação local e nacional.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	Líquido, Límpido
Cor	Incolor
Odor	Avinagrado
pH – Diluído para Utilização	6,00
Ponto / Intervalo de ebulição	Ca. 105 °C (valor calculado)
Ponto de fulgor	74-83 °C ( Vaso Fechado)
Taxa de evaporação	Não há dados
Inflamabilidade (solido e gás )	Não aplicável
Inflamabilidade	O produto não é inflamável.
Risco de explosão	Não explosivo
Pressão do vapor	ca.32hPa, em 25 °C;Método: Valor Calculado
Densidade do vapor	Dados não disponíveis
Densidade	1,08 g/cm <sup>3</sup>
Densidade relativa	Dados não disponíveis
Solubilidade (s)	1.000g/l, em 20 °C, água
Coeficiente de Participação (n-octano/ água;)	Log Pow- 0,52, Método: valor medido
Temperatura de auto-ignição	Dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	>=60 °C, Temperatura de decomposição auto acelerada (TDAA)
Viscosidade	Dados não disponíveis
Propriedades oxidantes	Oxidante

## 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

### 10.1. Reatividade

- Decompõe-se com o calor.
- Pode incendiar sob ação do calor.
- Perigo exotérmico potencial.

### 10.2. Estabilidade química

- Estável sob as condições recomendadas de armazenagem.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

- Favorecer a combustão de materiais combustíveis.
- O contato com produtos inflamáveis pode causar incêndios ou explosões.
- Risco de explosão se aquecido em ambiente fechado.
- Fogo ou calor intenso podem causar a ruptura violenta das embalagens.

### 10.4. Condições a serem evitadas



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

## 10.5. Materiais Incompatíveis

- Deve-se evitar o contato com álcalis e ácidos concentrados, substâncias redutoras e oxidantes, sais de metais pesados, poeira, cinzas, ferrugem, tecidos e papéis.
- Evitar contato com metais (ferro, cobre, níquel, titânio, chumbo, manganês, cromo, prata, zinco).

## 10.6. Produtos de decomposição perigosa

- Produtos perigosos da decomposição é a liberação de Oxigênio, calor e vapores

## 11. INFORMAÇÕES TÓXICOLÓGICAS

### 11.1. Toxicidade aguda

#### 11.1.1. Toxicidade aguda oral

- Via oral LD50, Ratazana, >300mg/Kg - solução à 5 % em peso

#### 11.1.2. Toxicidade aguda inalatória

- Inalação LC50, 4 horas, ratazana, 4.080 mg/m3, aerossol - solução à 5% em peso

#### 11.1.3. Toxicidade aguda dérmica

- Via dérmica, LD50, coelho 1.147 mg/Kg - solução à 5% em peso

#### 11.1.4. Irritação (outra via)

- Inalação, Ratazana, Irritante para as vias respiratórias. 22 – 24 mg/m3, RD(Ácido Peracético)

### 11.2. Corrosão / Irritação da pele

- Coelho, Corrosivo

### 11.3. Lesões oculares graves / Irritação oculares

- Coelho, Risco de graves lesões oculares.

### 11.4. Sensibilização respiratória ou da pele

- Cobaia, não provoca sensibilização em animais de laboratório.

### 11.5. Mutagenicidade em células germinativas

- Os testes in vitro não mostraram efeitos mutagênicos.
- Testes feitos com animais não demostram efeitos mutagênicos.

### 11.6. Carcinogenicidade

- Dados não disponíveis.

### 11.7. Efeitos da toxicidade na reprodução e lactação

- Nenhuma toxicidade para reprodução
- Ratazana, 30,4mg/kg,NOAEL, efeito feto tóxico
- Ratazana, 12,5 mg/kg, NOAEL, fêmea

### 11.8. Toxicidade sistêmica de órgãos- alvo específico – exposição repetida

- Oral, 13 semanas, Ratazana, 0,75mg/kg, NOAEL

### 11.9 Outras Informações

- Dados não disponíveis



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

## 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### 12.1. Ecotoxicidade

- Peixes, Pleuronectes platessa, LC50, 96 horas, 1,1 mg/l – (substância pura)
- Danio rerio (peixe zebra), NOEC, 33 dias, 0,00094 mg/l, Estagio inicial de vida - (substância Pura)
- Crustáceos, Daphnia magna, CE50, 48 horas, 0,73mg/l – (substância pura)
- Algas diversas espécies, EC50, 72 - 96 horas 0,16 mg/l – (substância pura)

### 12.2. Persistência e degradabilidade

#### 12.2.1. Degradação abiótica

- Ar – t ½ ca. 2,6 d  
Resultado: O produto pode ser degradado mediante processo abiótico como, por exemplo, processo fotolítico ou químico.
- Água, t ½ 120 horas - hidrólise significativa;  
Resultado: Degradação química
- Solo, 99 %, 0,5 h -  
Resultado: Degradação química (Solução 1%)

#### 12.2.2. Biodegradação.

- Aeróbio, testado de acordo com: Teste de frasco fechado ca.56% após 28 d.  
Resultado: Não biodegradável.
- Aeróbio, testado de acordo com: biodegradabilidade fácil/MITI, desde 2mg/l >70 %, 28 dias.  
Resultado: Rapidamente biodegradável.
- Efeitos em estações de tratamento de esgoto, 90 mg/l  
Resultado: ação inibidora
- Efeitos em estações de tratamento de esgotos  
Aumento da CBO do efluente tratado por formação de ácido acético

### 12.3. Potencial bioacumulativo

- Log Pow – 1,25, valor calculado,  
Resultado: Não bioacumula.

### 12.4. Mobilidade no solo

- Água  
Solubilidade, Mobilidade
- Solo/sedimentos, log KOC: 0,63  
Adsorção não significativa
- Ar, Volatilidade, Constante de Henry (H),0,22 hPa.m<sup>3</sup>/mol  
Insignificante

### 12.5. Outros efeitos adversos

- Dados não disponíveis

## 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÕES

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

- Entrar em contato com o fabricante.
- Entrar em contato com os serviços de remoção de resíduos.
- Proceder segundo normas locais e nacionais.

### 13.2. Embalagens contaminadas

Embalagens vazias:

- Limpar o recipiente com água
- Eliminar a água de lavagem de acordo com a regulamentação local e nacional.
- A reciclagem deverá ser preferida em ao invés da eliminação ou incineração.
- Proceder o descarte segundo normas locais e nacionais.



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

## Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

Não permitir escoamento para esgotos, cursos de água ou depósito em locais onde possa afetar o solo ou as águas da superfície.

Os despejos, incluindo embalagens vazias, devem ser controlados e descartados de acordo com os regulamentos da Lei de Controle da Poluição e Lei de Controle do Meio Ambiente (além de se utilizar as informações fornecidas por esta Folha, é necessário, também, referir-se às demais fornecidas pelas Autoridades de Regulamentação de Despejos, se os regulamentos especiais de despejo assim o exigirem).

### 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

ANTT	
Número ONU:	UN 3149
Nome apropriado para embarque:	Mistura de Ácido Peracético, Peróxido de Hidrogênio, acidificante, estabilizante e veículo, contendo no máximo 5% de ácido Peracético.
Rótulo Classe de risco:	5.1
Número de risco:	58
Grupo de embalagem	II
Classificação:	Oxidante + Corrosivo
Observações:	Perigoso quando concentrado para o meio ambiente.

IATA - DGR	
Número ONU:	UN 3149
Nome apropriado para embarque:	Mistura de Ácido Peracético, Peróxido de Hidrogênio, acidificante, estabilizante e veículo, contendo no máximo 5% de ácido Peracético.
Rótulo Classe de risco:	5.1
Número de risco:	58
Grupo de embalagem	II
Classificação:	Oxidante + Corrosivo
Observações:	Perigoso quando concentrado para o meio ambiente.

IMDG	
Número ONU:	UN 3149
Nome apropriado para embarque:	Mistura de Ácido Peracético, Peróxido de Hidrogênio, acidificante, estabilizante e veículo, contendo no máximo 5% de ácido Peracético.
Rótulo Classe de risco:	5.1
Número de risco:	58
Grupo de embalagem	II
Classificação:	Oxidante + Corrosivo
Observações:	Perigoso quando concentrado para o meio ambiente.



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

## Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

ADR	
Número ONU:	UN 3149
Nome apropriado para embarque:	Mistura de Ácido Peracético, Peróxido de Hidrogênio, acidificante, estabilizante e veículo, contendo no máximo 5% de ácido Peracético.
Rótulo Classe de risco:	5.1
Número de risco:	58
Grupo de embalagem	II
Classificação:	Oxidante + Corrosivo
Observações:	Perigoso quando concentrado para o meio ambiente.

RID	
Número ONU:	UN 3149
Nome apropriado para embarque:	Mistura de Ácido Peracético, Peróxido de Hidrogênio, acidificante, estabilizante e veículo, contendo no máximo 5% de ácido Peracético.
Rótulo Classe de risco:	5.1
Número de risco:	58
Grupo de embalagem	II
Classificação:	Oxidante + Corrosivo
Observações:	Perigoso quando concentraço para o meio ambiente.

### 15. REGULAMENTAÇÕES

O produto é classificado como oxidante e corrosivo de acordo com as exigências dos Regulamentos de Produtos Químicos de 1993 (Informações sobre Perigos e Embalagem).

As seguintes frases de segurança devem ser incluídas na embalagem:

S 24/25 evitar contato com pele e olhos.

S 38 em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento adequado de proteção respiratória.

Os conteúdos destas Fichas de Informações prestam orientação e não substituem aqueles referentes à classificação de riscos no local de trabalho, elaborada pelo usuário, conforme exigência das legislações de saúde e segurança vigentes.

Para informações mais detalhadas, consultar os Regulamentos de Saúde e Segurança no Trabalho e Controle de Substâncias Perigosas à Saúde, que se aplicam ao uso deste produto.



# FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PRODUTOS QUÍMICOS

## Ácido Peracético 4,5%

PERADESIN

Data Revisão: 25112016

Revisão: 5

De acordo com NBR 14725-4: 2014

### Parecer Técnico:

- ABNT NBR 14725:2009
- ABNT NBR 14725-4 Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos FISPQ
- ABNT NBR 14725-2 Sistema de classificação de Perigos
- LEGISLAÇÃO SOBRE PRODUTOS QUÍMICOS( PORTARIA N° 1274 de Agosto 2003, Anexo 1, Lista 1-4)
- Peróxido de hidrogênio & Ácido Acético.

## 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

### 16.1. Texto integral das declarações – H referidas na secção 3

H226	Líquido e vapores inflamáveis.
H242	Pode incendiar sob ação do calor.
H271	Pode provocar incêndio ou explosão, muito comburente.
H302	Nocivo se ingerido.
H312	Nocivo em contato com a pele.
H314	Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.
H332	Nocivo se inalado.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H401	Tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Esta FISPQ contém alterações em relação à Versão anterior na (s) seção: 2,3,4,2,8,12,1,14,15

O produto não deve ser utilizado para outros fins que não os demonstrados na Seção 1, sem antes receber instruções escritas do fornecedor.

Como as condições específicas de uso do produto estão fora do controle dos fornecedores, o usuário é responsável por assegurar que as exigências relevantes estejam de acordo com a legislação.

Funcionam como guia para os aspectos de saúde, segurança e meio ambiente do produto e não devem ser consideradas como garantia da performance ou adequação técnica para determinada aplicação.

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
*Escherichia coli*

**Cliente:** ECOOPER QUIMICA LTDA  
**Endereço:** EST. VELHA DE BRAGANÇA, 820 - TERRA PRETA 07600-000 MAIRIPORA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 013477.R  
**Recebimento da Amostra:** 24/11/2011  
**Início do Ensaio:** 13/01/2012  
**Término do Ensaio:** 15/01/2012  
**Emissão do Relatório:** 02/04/2012  
**Amostra:** PERADESIN

**Composição Química Declarada:** (%) ácido peracético: 4,5

**Quantidade (mL ou g):**  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** SASO 12/2011 11/2011

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)
<b>Diluição de Uso</b>	1:200
<b>Tempo de Contato</b>	10 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

**CONCLUSÃO**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Escherichia coli* (ATCC 11229), quando utilizada na concentração de 1:200 e tempo de contato de 10 minutos.

**Metodologia:**

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método Diluição De Uso. 2011 (65.3210.007). Revisão 11.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

  
 Sabrina Menchini  
 Analista Responsável  
 CRBio 51761/01-D

  
 Hagnes Aparecida de Almeida  
 Gerente Técnico  
 CRQ: 04161893 - IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO MICOBACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Mycobacterium bovis***

**Cliente:** ECOPER QUIMICA LTDA  
**Endereço:** EST. VELHA DE BRAGANÇA, 820 - TERRA PRETA  
07600-000 MAIRIPORA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 013477.R  
**Recebimento da Amostra:** 24/11/2011  
**Início do Ensaio:** 21/04/2012  
**Término do Ensaio:** 20/07/2012  
**Emissão do Relatório:** 14/03/2013  
**Amostra:** PERADESIN  
**Composição Química Declarada:** (%) ácido peracético: 4,5  
**Quantidade (mL ou g):**  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** SASO 05/2012 11/2011

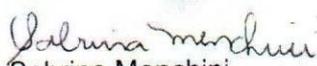
**RESULTADO E CONCLUSÃO**

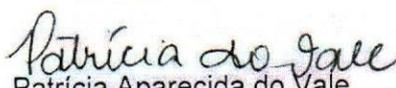
A amostra apresenta-se satisfatória quanto à avaliação da atividade micobactericida para o microrganismo *Mycobacterium bovis* (BCG), quando utilizada na concentração de 1:200 e no tempo de contato de 10 minutos.

**Metodologia:**

AOAC Official Method 965.12 – Tuberculocidal Activity of Disinfectants – AOAC 18<sup>o</sup>Edition – Revisão 4 - 2011

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Patrícia Aparecida do Vale  
Gerente Técnico  
CRQ: 04468307 – IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO MICOBACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
*Mycobacterium smegmatis*

**Cliente:** ECOPER QUIMICA LTDA  
**Endereço:** EST. VELHA DE BRAGANÇA, 820 - TERRA PRETA  
07600-000 MAIRIPORA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 013477.R  
**Recebimento da Amostra:** 24/11/2011  
**Início do Ensaio:** 31/05/2012  
**Término do Ensaio:** 12/06/2012  
**Emissão do Relatório:** 14/03/2013  
**Amostra:** PERADESIN  
**Composição Química Declarada:** (%) ácido peracético: 4,5  
**Quantidade (mL ou g):**  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** SASO 05/2012 11/2011

**RESULTADO E CONCLUSÃO**

A amostra apresenta-se satisfatória quanto a avaliação da atividade micobactericida para o microrganismo *Mycobacterium smegmatis* (ATCC 19420), quando utilizada na concentração de 1:200 e no tempo de contato de 10 minutos.

**Metodologia:**

Tuberculocidal Activity of Disinfectants, 965.12 – AOAC 18<sup>th</sup> Edition –Revisão 4 - 2011

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

*Sabrina Menchini*  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

*Patrícia Aparecida do Vale*  
Patrícia Aparecida do Vale  
Gerente Técnico  
CRQ: 04468307 – IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR  
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Pseudomonas aeruginosa***

Cliente: ECOPER QUÍMICA LTDA

Endereço: Estrada Velha de Bragança, 820 Mairiporã – SP CEP: 07600-000

Protocolo Ecolyzer: 28995/09R

Recebimento da Amostra: 05/08/09

Início do Ensaio: 10/03/10

Término do Ensaio: 12/03/10

Emissão do Relatório: 08/06/10

Amostra: PERADESIN

Composição química declarada (%): Ácido Peracético: 4,5

Quantidade: 5L

Lote Declarado: PA 230709-E

Fab: 23/07/09

Val: 23/01/10

**RESULTADO**

Microrganismo Teste	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)
Diluição de Uso	1:200
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

**CONCLUSÃO**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra PERADESIN pode ser considerada SATISFATORIA na eficácia bactericida frente a *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442), quando utilizada na concentração de 1:200 e tempo de contato de 10 minutos.

**Metodologia:**

Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 964.02, AOAC 17<sup>th</sup> Edition 2000.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio de nº AA4 28995/09R, de 08/06/2010.

pl Sabrina Menchini  
Vanessa Vedoveto  
Analista Responsável  
CRBio 51500/01-D

Hagnes Aparecida de Almeida  
Gerente Técnico  
CRQ: 04161893 – IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR  
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Salmonella choleraesuis***

Cliente: ECOPER QUÍMICA LTDA

Endereço: Estrada Velha de Bragança, 820

Mairiporã – SP

CEP: 07600-000

Protocolo Ecolyzer: 28995/09R

Recebimento da Amostra: 05/08/09

Início do Ensaio: 11/03/10

Término do Ensaio: 13/03/10

Emissão do Relatório: 08/06/10

Amostra: PERADESIN

Composição química declarada (%): Ácido Peracético: 4,5

Quantidade: 5L

Lote Declarado: PA 230709-E

Fab: 23/07/09

Val: 23/01/10

**RESULTADO**

Microrganismo Teste	<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)
Diluição de Uso	1:200
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

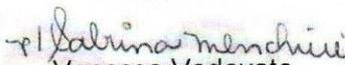
**CONCLUSÃO**

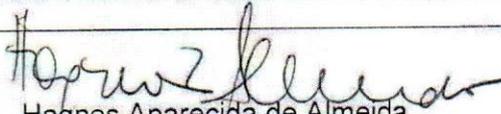
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra PERADESIN pode ser considerada SATISFATORIA na eficácia bactericida frente a *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), quando utilizada na concentração de 1:200 e tempo de contato de 10 minutos.

**Metodologia:**

Testing Disinfectants against *Salmonella choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 17<sup>th</sup> Edition 2000.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio de nº AA1 28995/09R, de 17/03/2010.

  
Vanessa Vedoveto  
Analista Responsável  
CRBio 51500/01-D

  
Hagnes Aparecida de Almeida  
Gerente/Técnico  
CRQ: 04161893 – IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR  
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Staphylococcus aureus***

Cliente: ECOPER QUÍMICA LTDA

Endereço: Estrada Velha de Bragança, 820

Mairiporã – SP

CEP: 07600-000

Protocolo Ecolyzer: 28995/09R

Recebimento da Amostra: 05/08/09

Início do Ensaio: 12/03/10

Término do Ensaio: 14/03/10

Emissão do Relatório: 08/06/10

Amostra: PERADESIN

Composição química declarada (%): Ácido Peracético: 4,5

Quantidade: 5L

Lote Declarado: PA 230709-E

Fab: 23/07/09

Val: 23/01/10

**RESULTADO**

Microrganismo Teste	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Diluição de Uso	1:200
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

**CONCLUSÃO**

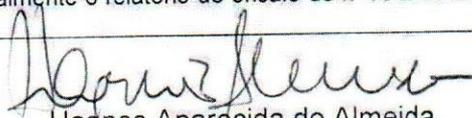
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra PERADESIN pode ser considerada SATISFATORIA na eficácia bactericida frente a *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), quando utilizada na concentração de 1:200 e tempo de contato de 10 minutos.

**Metodologia:**

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.15, AOAC 17<sup>th</sup> Edition 2000.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio de n° AA2 28995/09R, de 17/03/2010.

  
Vanessa Vedoveto  
Analista Responsável  
CRBio 51500/01-D

  
Hagnes Aparecida de Almeida  
Gerente Técnico  
CRQ: 04161893 – IV Região

=====

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR  
AÇÃO FUNGICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Trichophyton mentagrophytes***

Cliente: ECOOPER QUÍMICA LTDA

Endereço: Estrada Velha de Bragança, 820 Mairiporã – SP CEP: 07600-000

Protocolo Ecolyzer: 28995/09R

Recebimento da Amostra: 05/08/09

Início do Ensaio: 12/03/10

Término do Ensaio: 22/03/10

Emissão do Relatório: 08/06/10

Amostra: PERADESIN

Composição química declarada (%): Ácido Peracético: 4,5

Quantidade: 5L

Lote Declarado: PA 230709-E

Fab: 23/07/09

Val: 23/01/10

**RESULTADO**

Microrganismo Teste	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (ATCC 9533)
Diluição de Uso	1:200
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação em 10 minutos

**CONCLUSÃO**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra PERADESIN pode ser considerada SATISFATORIA na eficácia fungicida frente a *Trichophyton mentagrophytes* (ATCC 9533), quando utilizada na concentração de 1:200 e tempo de contato de 10 minutos.

**Metodologia:**

Fungicidal Activity of Disinfectants, AOAC Official Method 955.17 Edition 2000.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio de nº AAF6 28995/09R, de 23/03/2010.

*Vanessa Vedoveto*  
Vanessa Vedoveto  
Analista Responsável  
CRBio 51500/01-D

*Hagnes Aparecida de Almeida*  
Hagnes Aparecida de Almeida  
Gerente Técnico  
CRQ: 04161893 – IV Região

=====

RELATÓRIO DE ENSAIO  
DETERMINAÇÃO DO TEOR DE  
ÁCIDO PERACÉTICO

TPA8 - 003265.R1

**Cliente:** ECOPEL QUIMICA LTDA  
**Endereço:** EST. VELHA DE BRAGANÇA, 820 - TERRA PRETA  
07600-000 MAIRIPORA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 003265.R1  
**Recebimento da Amostra:** 04/02/2011  
**Início do Ensaio:** 11/03/2011  
**Término do Ensaio:** 11/04/2011  
**Emissão do Relatório:** 12/05/2011  
**Amostra:** PERADESIN  
(%) ácido peracético: 4,5; peróxido de hidrogênio: 15; ácido acético: 14,5; ácido fosfônico: 1; água: 65  
**Composição Química Declarada:**  
**Quantidade (mL ou g):** 1000,00  
**Lote / Val / Fab Declarada:** SASO 030510-12906 29/12/2010 29/06/2010

**RESULTADO**

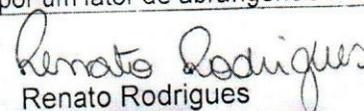
A amostra incubada por 1 mês na concentração de 1 p/ 199, em temperatura ambiente apresentou os seguintes teores de Ácido Peracético:

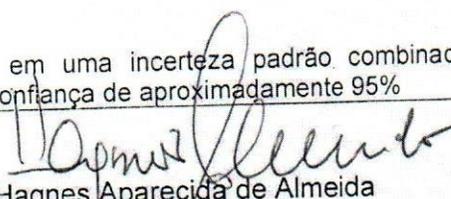
Ácido Peracético	Concentração (%)
0 dia	0,03 ± 0,01
10° dia	0,03 ± 0,01
20° dia	0,03 ± 0,01
30° dia	0,03 ± 0,01

**Metodologia:**

**MÉTODO FORNECIDO PELO CLIENTE.**

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.
- A incerteza expandida relatada de 0,023% é baseada em uma incerteza padrão combinada, multiplicada por um fator de abrangência  $k = 2$ , para nível de confiança de aproximadamente 95%

  
Renato Rodrigues  
Analista Responsável  
CRQ 04475721 - IV Região

  
Hagnes Aparecida de Almeida  
Gerente Técnico  
CRQ: 04161893 - IV Região

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 35, DE 16 DE AGOSTO DE 2010**

DOU de 18/08/2010

[Página 44]

*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos.*

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 16 de agosto de 2010,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 19/2010.

Art. 3º A partir da publicação desta Resolução, o registro de novos produtos, as petições de alteração ou modificação de registro e a petição de revalidação de registro de produto, devem atender, na íntegra, ao disposto no Anexo deste Regulamento.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SVS/MS n. 15, de 23 de agosto de 1988.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EM ARTIGOS CRÍTICOS E SEMICRÍTICOS**

**1. OBJETIVO**

O presente Regulamento Técnico tem por objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem para os produtos com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos a serem comercializados.

**2. ALCANCE**

Este Regulamento Técnico compreende os produtos com ação antimicrobiana, destinados ao uso em objetos e ambientes relacionados à assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos.

**3. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO**

Para efeitos deste Regulamento Técnico são consideradas as seguintes definições:

3.1 Assistência à saúde: Conjunto de ações para o atendimento das necessidades pessoais, individuais e coletivas, com o objetivo de proteger e recuperar a saúde, prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, como clínicas e consultórios.

3.2 Desinfecção: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos, podendo ser de baixo, intermediário ou alto nível.

3.3 Desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos, micobactérias, maioria dos vírus e fungos, de objetos inanimados e superfícies.

3.4 Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói todos os microrganismos de artigos semicríticos, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

3.5 Desinfetante de nível intermediário: produto que destrói bactérias vegetativas, micobactérias, a maioria dos vírus e fungos em um período de tempo comprovado.

3.6 Desinfetante de alto nível: produto que destrói todos os microrganismos em um período de tempo comprovado, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

3.7 Esterilização: processo validado que serve para fazer um artigo crítico e/ou semicrítico livre de todas as formas viáveis de microrganismos.

3.8 Esterilizante: É um produto que tem a capacidade de destruir todas as formas de vida microbiana, em um período de tempo comprovado, incluindo os esporos bacterianos.

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

3.10 Produto reconstituído/ativado: Produto que, para exercer sua ação desinfetante/esterilizante, foi adicionado de um ativador (líquido ou pó).

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

3.12 Prefixo anti: Aplicado antes de uma classe de microrganismo, indica que a substância tem atividade contra microrganismos, com ação letal ou inibitória, por exemplo: antifúngico, antimicrobiano, etc.

3.13 Esporocida: Produto letal para as formas esporuladas.

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

3.15 Área crítica: Área na qual existe risco aumentado para desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos críticos ou material biológico, para a realização de procedimentos invasivos ou pela presença de pacientes com susceptibilidade aumentada aos agentes infecciosos ou portadores de microrganismos de importância epidemiológica.

3.16 Área semicrítica: Área na qual existe risco moderado a risco baixo para o desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos semicríticos ou pela realização de atividades assistenciais não invasivas em pacientes não-críticos e que não apresentem infecção ou colonização por microrganismos de importância epidemiológica.

3.17 Artigo crítico: Aquele utilizado em procedimentos de alto risco, que penetra tecidos ou órgãos. Requer esterilização para seu uso.

3.18 Artigo semicrítico: Aquele que entra em contato com a pele não íntegra ou com a mucosa do paciente. Requer desinfecção de alto nível ou esterilização para seu uso.

3.19 Embalagem Primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar produtos dos quais trata este Regulamento.

3.20 Embalagem secundária: Acondicionamento que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento e distribuição dos produtos dos quais trata este Regulamento, não mantendo contato direto com os mesmos.

3.21 Especificação: Documento que descreve em detalhes todos os requisitos a que devem atender os produtos, processos ou materiais utilizados ou obtidos durante a fabricação. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

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

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

3.24 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. CONSIDERAÇÕES GERAIS

4.1 Para fins de solicitação de registro de um produto com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos, devem ser apresentados à Autoridade Sanitária Competente, os documentos comprobatórios que constam no Apêndice I deste Regulamento.

4.2 Para efeito de assegurar o cumprimento das exigências sanitárias específicas da assistência à saúde, os produtos com ação antimicrobiana utilizados para artigos críticos e semicríticos devem atender aos requisitos de classificação de risco sobre os quais se apliquem.

4.3 Somente são permitidos como princípios ativos destes produtos, substâncias com aprovação definitiva da EPA (Environmental Protection Agency), FDA (Food and Drug Administration) ou Comunidade Européia. Em caso de substâncias que não atendam a esta condição, devem ser apresentados os dados que constam no Apêndice II; e sua aprovação fica a critério da Autoridade Sanitária do país do Estado Parte.

4.3.1 Não são permitidas nas formulações destes produtos substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem, segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (IARC/OMS).

4.4 As condições de rotulagem constam no Apêndice III.

4.5 Os produtos abrangidos por este regulamento são de uso exclusivo em estabelecimentos de assistência à saúde.

4.6 Os produtos somente são registrados e autorizados para uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, através de análises prévias realizadas com o produto final nas diluições, tempos de contato e condições de uso indicadas.

4.7 A comprovação da eficácia dos produtos deve ser realizada 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.

4.8 Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam no Apêndice V.

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

4.10 Os produtos abrangidos por este Regulamento devem apresentar toxicidade oral aguda (dose letal 50), determinada através de cálculo teórico ou metodologia internacionalmente reconhecida e aceita, que seja superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida e 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob forma sólida.

4.11 Quando os desinfetantes de alto nível são indicados para mais de um uso, o fabricante deve estabelecer a concentração microbicida mínima na qual o produto perde a indicação de uso pretendida.

Em função deste nível o fabricante deve fornecer um produto para determinar a atividade/concentração do(s) princípio(s) ativo(s), a fim de garantir a conservação da eficácia diante do uso reiterado. Do contrário o produto será indicado para uso único.

4.12 Para produtos que necessitem de ativação, tanto a base como o ativador não devem ser fracionados, salvo por indicação do fabricante.

4.13 O uso de produtos destinados à aplicação em áreas críticas, semicríticas e não-críticas está regulamentado pela Resolução GMC N° 50/06, na categoria de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas.

#### 5 CLASSIFICAÇÃO

5.1 Desinfetante de nível Intermediário

5.2 Desinfetante de Alto nível

5.3 Esterilizante

6. ÂMBITO DE APLICAÇÃO Estes produtos são destinados exclusivamente à desinfecção/esterilização de artigos críticos e semicríticos em estabelecimentos relacionados à assistência à saúde.

## APÊNDICE I

### REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO EM ASSISTÊNCIA À SAÚDE PARA ARTIGOS CRÍTICOS E SEMICRÍTICOS

1. Nome do detentor do registro.
2. Endereço, telefone comercial e endereço eletrônico.
3. Número da Habilitação/Autorização do estabelecimento detentor do registro e/ou do fabricante do produto.
4. Nome e dados do Responsável Técnico.
5. Denominação genérica do produto.
6. Nome/marca.
7. Forma física e tipo de apresentação.
8. Fórmula completa indicando o(s) princípio(s) ativo(s) e demais componentes, relacionados pelos nomes técnicos ou químicos em porcentagem p/p, v/v ou p/v, declarando o grau de pureza de cada matéria prima utilizada.
9. Nome químico, comum ou genérico das matérias primas e número CAS.
10. Especificações físico-químicas, informações técnicas e de segurança e conteúdo de possíveis impurezas, quando houver, nos princípios ativos,
11. Peso molecular dos tenso ativos utilizados na formulação, quando for o caso
12. Variação máxima e mínima aceitável para o pH do produto puro e na diluição de uso, quando for o caso.
13. Metodologia de análise do princípio ativo no produto acabado.
14. Prazo de validade proposto para o produto e solução preparada, acompanhado do estudo de estabilidade correspondente.
15. Descrição do processo produtivo.
16. Categoria/classe de uso.
17. Instruções e finalidade de uso a que se destinam, restrições e advertências.
18. Desenho técnico da embalagem utilizada.
19. Descrição técnica da embalagem. As tampas das embalagens primárias devem conter lacre.
20. Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.
21. Características físico-químicas do produto.
22. Texto de rotulagem da embalagem primária e secundária (se for o caso).
23. Resultado/Laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto, de acordo com o uso proposto.
24. Condições de armazenamento.
25. As características dos recipientes compatíveis ao produto, no qual pode ser realizado o fracionamento pelo estabelecimento de assistência à saúde (quando aplicável).
26. Testes e análises a serem realizados pelo usuário para verificar que a qualidade/efetividade do produto se mantém durante a sua utilização.
27. Métodos de inativação e descarte.
28. Recomendação de EPI (Equipamento de Proteção Individual) e EPC. (Equipamento de Proteção Coletiva), quando for o caso.
29. Determinação de irritabilidade dérmica e ocular (ID e IO).
30. Determinação de toxicidade aguda oral e dérmica (DL50).
31. Determinação de toxicidade aguda inalatória (CL50).
32. Teste de irritabilidade inalatória (quando necessário).
33. Estudos de estabilidade do produto em embalagem original ou de menor tamanho do mesmo material.
34. Estudos de estabilidade do produto reconstituído/ativado (se for o caso).
35. Estudos de ensaios de corrosão (sobre os artigos para os quais são indicados).
36. Ficha de Segurança do produto conforme regulamentação específica.

## APÊNDICE II

### DADOS NECESSÁRIOS PARA AVALIAÇÃO DE NOVOS PRINCÍPIOS ATIVOS

1. Toxicidade aguda por via oral para ratas, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.
2. Toxicidade aguda por via dérmica para ratas, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.
3. Toxicidade aguda por via inalatória para ratas, 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 ratas.
8. Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratas e coelhos.
9. Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies sendo uma de preferência não roedora.
10. Teste para verificação de neurotoxicidade retardada.
11. Dados sobre o emprego de antídotos, antagonistas e primeiros socorros para os casos de intoxicação.
12. Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratas, pelo mínimo, em duas gerações.
13. O órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados:
  - Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e/ou inalatória, (14/21/28) dias, em camundongos, coelhos e ratas.
  - Teste de toxicidade sub-crônica (90) dias por via oral, dérmica e/ou inalatória em camundongos, coelhos e ratas.
14. Ensaios de eficácia antimicrobiana, de acordo com a finalidade proposta.

## APÊNDICE III

### ROTULAGEM

1. Os produtos abrangidos por este RTM devem incluir no rótulo:
  - 1.1 Categoria: no painel principal junto ao nome/marca do produto.
  - 1.2 Frases relacionadas com o risco, frases de advertências e de primeiros socorros indicadas no Apêndice IV.
  - 1.3 Restrições de uso (se for o caso).
  - 1.4 Instruções de uso e informações adicionais de tratamento prévio, quando for o caso.
  - 1.5 Diluição de uso: se for o caso, deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.
  - 1.6 Prazo de validade da solução preparada, quando for o caso.
  - 1.7 Tempo de contato: segundo o uso proposto.
  - 1.8 Limitações de uso: de acordo com as características da formulação, incluindo para quais materiais são indicados.
  - 1.9 "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓ- TULO"; frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.
  - 1.10 "PROIBIDA A VENDA LIVRE", frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.
  - 1.11 Composição: princípios ativos e aqueles componentes de importância toxicológica devem ser indicados por seus nomes químicos ou técnicos, com suas respectivas concentrações.
  - 1.12 Número do registro, com a sigla da Autoridade Sanitária Competente, emissora do mesmo.
  - 1.13 Método de inativação e descarte do produto.
  - 1.14 Data de fabricação e prazo de validade, ou data de validade do produto.

2 No caso da impossibilidade de incluir todas as informações no rótulo, estas devem estar disponíveis em folhetos ou prospectos que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo figurar a frase:

"Antes de usar leia as instruções do rótulo e do prospecto explicativo" ou frase equivalente.

#### APÊNDICE IV

##### FRASES OBRIGATÓRIAS DE ROTULAGEM

1. "CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas." - esta frase pode 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 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 pode 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. Usar máscaras para sua aplicação" - esta frase pode 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 e teste de irritação inalatória ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária Competente.

5. "Não ingerir."

6. "Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais."

7. "Conserve fora do alcance de crianças e animais domésticos." (em negrito, caixa alta e em destaque das demais frases).

8. "Manter o produto em sua embalagem original."

9. "Não reutilizar as embalagens."

10. Recomendar o uso adequado de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e condições físicas e ambientais para manipulação do produto, quando for o caso.

11. Frases de primeiros socorros:

11.1 "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".

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

1.2 Para produtos que sejam cáusticos/corrosivos, devem ser acrescentadas as seguintes frases:

12.1 "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 deve constar no painel principal.

12.2 "CORROSIVO! CÁUSTICO! Causa queimaduras graves em contato com os olhos, pele e mucosas." Esta frase deve constar no painel principal.

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

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

APÊNDICE V

MICROORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

CLASSIFICAÇÃO	MICROORGANISMOS TESTE
Desinfetante de nível intermediário	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli, Pseudomona aeruginosa, Trichophyton mentagrophytes, Candida albicans, Mycobacterium smegmatis, Mycobacterium bovis (BCG)
Desinfetante de alto nível	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli, Pseudomona aeruginosa, Trichophyton mentagrophytes, Candida albicans, Mycobacterium smegmatis, Mycobacterium bovis (BCG), Mycobacterium massiliense, Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes
Esterilizante	Bacillus subtilis (ação esterilizante), Clostridium sporogenes (ação esterilizante), Mycobacterium massiliense

(\*)

(\*)

(\*)

superfície fixa

salmon.  
staphy.  
pseudomonas.

Para Esterilizante somente para Hemodíalise.

\* A soma dos três somente para Desinfetante.

basta preencher o formulário disponível no portal (<https://www10.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicio>).

## Orientação

A Agência orienta a população a ter cuidado com informações compartilhadas por meio de aplicativos, como “dicas” de uso de substâncias químicas para a produção caseira de produtos saneantes. Isso não é recomendável e pode colocar a sua saúde e a de outras pessoas em risco, em especial pela falta de eficácia. Além disso, há risco de acidentes que podem provocar queimaduras, intoxicação e irritações.

Por isso, a Anvisa reforça que existem diversos produtos regularizados no mercado, devidamente avaliados e testados, e que são destinados à desinfecção dos ambientes, utensílios e objetos (chão, superfícies de móveis, maçanetas, corrimão, interruptores de luz etc.).

Considerando que ainda não é possível testar os saneantes com ação antimicrobiana para o Covid-19, por enquanto essa informação não constará no rótulo dos produtos. Contudo, os saneantes testados para microrganismos mais resistentes são bons instrumentos para combater a proliferação do novo vírus.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter @anvis ([https://twitter.com/anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)), Facebook @AnvisaOficial (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>), Instagram @anvisaoficial (<https://www.instagram.com/anvisaoficial/>) e YouTube @anvisaoficial ([https://www.youtube.com/channel/UC2VC7w3hCUKMhgX7vZyQ1pg?view\\_as=subscriber](https://www.youtube.com/channel/UC2VC7w3hCUKMhgX7vZyQ1pg?view_as=subscriber))

novo coronavírus ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=pop\\_up&p\\_p\\_mode=view&p\\_r\\_p\\_564233524\\_tag=novo+coronav%C3%ADrus](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=novo+coronav%C3%ADrus))  
medidas preventivas ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=pop\\_up&p\\_p\\_mode=view&p\\_r\\_p\\_564233524\\_tag=medidas+preventivas](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=medidas+preventivas))  
covid-19 ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=pop\\_up&p\\_p\\_mode=view&p\\_r\\_p\\_564233524\\_tag=covid-19](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=covid-19)) produtos regularizados  
([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=pop\\_up&p\\_p\\_mode=view&p\\_r\\_p\\_564233524\\_tag=produtos+regularizados](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=produtos+regularizados))

## DESINFETANTES DE ALTO NÍVEL HOSPITALAR

Desinfetante de alto nível, para artigos semi críticos, não críticos e superfícies fixas, eficaz contra bactérias, fungos, vírus (inclusive esporulados) e com amplo espectro.



**PRODUTOS DE  
ALTO NÍVEL E  
QUALIDADE  
GARANTIDA.**

### PERACIDIL Ácido Peracético 3,0%

APRESENTAÇÃO: Frasco com 1 litro e Galão de 5 litros  
MODO DE USAR:

ALTO NÍVEL:

Diluição: 1 parte do produto para 14 partes de água  
(solução a 2000 ppm)  
Tempo de Contato: 30 minutos

SUPERFÍCIES FIXAS:

Diluição: 1 parte do produto para 80 partes de água  
(solução a 375 ppm)  
Tempo de Contato: 10 minutos  
Validade: 12 meses após data de fabricação  
REGISTRO ANVISA MS: 321540011

### PERADESIN Ácido Peracético a 4,5%

APRESENTAÇÃO: Frasco com 1 litro e Galão de 5 litros  
MODO DE USAR:

ALTO NÍVEL:

Diluição: 1 parte para 22,5 de água (solução a 2000 ppm)  
Tempo de contato: 30 minutos  
Estabilidade de 30 dias ou quando a mesma apresentar queda na concentração mensurado pela fita indicadora Indic Tape 50-2000

Nível Intermediário

Diluição: 1 parte para 100 partes de água (solução a 450 ppm)  
Tempo de contato: 30 minutos  
Validade: 12 meses após data de fabricação.

Artigos Não Críticos/Superfícies Fixas

Diluição: 1 parte para 200 partes de água (solução a 225 ppm)  
Tempo de contato: 10 minutos

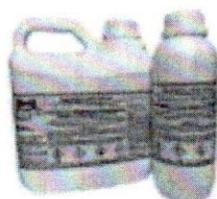
REGISTRO ANVISA MS: 321540004

### PRONT-USE 2000 Ácido Peracético a 0,2% Grau Hospitalar

APRESENTAÇÃO: Frasco com 1 litro e Galão de 5 litros - Acompanhados do Inibiplus 2000 L (Inibidor de Corrosão) e da Indic Tape 50-2000 (Fita Indicadora)

MODO DE USAR:

Diluição: Pronto para uso  
Estabilidade: Até 30 dias, mensurado pela fita indicadora Indic Tape 50-2000  
Tempo de Contato: 10 minutos  
Validade: 24 meses após data de fabricação  
REGISTRO ANVISA MS: 321540012



### INIBIPLUS 2000 L Inibidor de corrosão para Ácido Peracético

APRESENTAÇÃO: Frasco com 20ml e frasco com 100ml

Produto com a finalidade de evitar a corrosividade de materiais como: aço inox, alumínio, cobre, ferro, etc. sobre a ação do Ácido Peracético.

MODO DE USAR:

Diluição: 20 ml de produto para 1 litro de Ácido Peracético a 2000 ppm  
Validade: 24 meses após data de fabricação.  
NOTIFICAÇÃO ANVISA MS: 25351.432818/2014-42

IMAGEM  
INDISPONÍVEL

TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS  
PERADESIN



Patrocinador do Estudo: **ECOPER QUÍMICA LTDA.**  
Estrada Velha de Bragança, 820 – Terra Preta  
Mairiporã – SP – CEP: 07600-000

Substância teste: **PERADESIN**

Número do lote declarado: 010205-1

Número do registro: 7818/05

Composição química declarada (%): Ácido peracético: 4,5g; Peróxido de hidrogênio: 15,00; Ácido fosfônico: 1,00; Ácido acético: 14,50; Água: 65,00.

Recebimento da amostra: 14/02/05

Início do teste: 12/04/05

Término do teste: 15/04/05

Laudo: 22/04/05

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES107 – Rev.01

## RESULTADO E CONCLUSÃO

O produto **PERADESIN** apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerado não irritante quando aplicado, diluído na concentração de 1% em água deionizada, por via dermal em coelhos.

## REFERÊNCIAS

*OECD, Guidelines for Testing of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects, 404.24/04/2002. Pág. 1-13*

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.
- Este laudo cancela e substitui integralmente o laudo de nº F34 - 7818/05

Lilian Mion  
Diretora de Estudo  
CRBio - 39246/01-D

Rita de Cassia Bassi  
Gerente da Qualidade

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.3.4- 7818/05.1
		1 de 7



**Patrocinador do Estudo:**

ECOPER QUÍMICA LTDA.  
Estrada Velha de Bragança, 820 – Terra Preta  
Mairiporã – SP – CEP: 07600-000

**Executado por:**

Laboratórios Ecolyzer Ltda.  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vl. das Mercês  
e-mail: ecolyzer@uol.com.br  
Fone/Fax: (0XX11) 6969-5020  
São Paulo – SP. CEP: 04164-001

**Diretora de Estudo:**

Lilian Mion  
Bióloga  
Rua Angaturama, 385 – Vila das Mercês  
São Paulo – SP. CEP: 04164-010

**Data de Início do Estudo:**

12/04/2005

**Data de Início do Teste:**

12/04/2005

**Data de Término do Teste:**

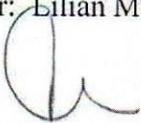
15/04/2005

**Data de Término do Estudo:**

22/04/2005

**Data de Conclusão do Relatório Final:**

22/04/2005

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	---	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.3.4- 7818/05.1
		2 de 7



### ÍNDICE

	página
Folha Rosto	1
Índice	2
Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Informações Gerais	3
Resumo	4
1. Introdução	4
2. Objetivo	4
3. Materiais	4
4. Metodologia	5
5. Resultado	5
6. Conclusão	7
7. Referências	7

### DECLARAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO DO ESTUDO

Nós abaixo assinados, declaramos que o estudo identificado como F34 – 7818/05.1, de título "Teste de Irritação Cutânea Primária em Coelhos do produto **PERADESIN**", foi executado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos. Este ensaio foi realizado de acordo com o manual *OECD, Guideline for testing of chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion* Section 4: Health Effects, 404, 24/04/2002. Pág. 1-13.

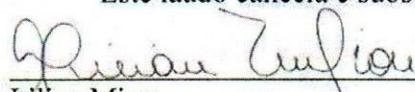
Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e BPL. Todos os dados brutos e observações referentes a este estudo foram registrados e estão arquivados e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda.

Através da realização de inspeções durante a fase experimental e/ou do Relatório Final, certificamos que o estudo foi conduzido dentro das datas, métodos e procedimentos estabelecidos.

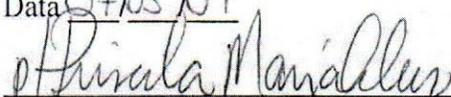
Os resultados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

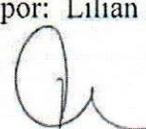
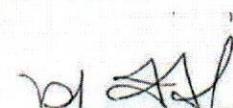
Este laudo cancela e substitui integralmente o laudo de nº F34 7818/05

  
 \_\_\_\_\_  
 Lilian Mion  
 Diretora de Estudo – Bióloga  
 CRBio - 39246/01-D  
 Ecolyzer  
 Data 07/05/07

  
 \_\_\_\_\_  
 Rita de Cássia Bassi  
 Gerente da Qualidade  
 Ecolyzer  
 Data 07/05/07

  
 \_\_\_\_\_  
 Angélica Paiva de Azevedo  
 Gerente Técnico  
 Ecolyzer  
 Data 07/05/07

\_\_\_\_\_  
 Representante - Patrocinador  
 Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

<b>Nível de Documento</b> IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
---------------------------------	---	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.3.4- 7818/05.1
		3 de 7



**INFORMAÇÕES GERAIS**

**Substância teste:** PERADESIN

**Composição química declarada (%):** Ácido peracético: 4,5g; Peróxido de hidrogênio: 15,00; Ácido fosfônico: 1,00; Ácido acético: 14,50; Água: 65,00.

**Número do lote declarado:** 010205-1

**Número do registro (ECOLYZER):** 7818/05

**Apresentação:** Líquido homogêneo límpido incolor

**Quantidade de amostra:** 5L

**Datas:**

**Recebimento da amostra:** 14/02/05

**Estudo:** Início: 11/04/05

Conclusão: 22/04/05

**Teste:** Início: 12/04/05

Conclusão: 15/04/05

**Laudo:** Conclusão: 22/04/05

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	--------------------------------	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTD A	TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.3.4- 7818/05.1
		4 de 7



## RESUMO

Foi conduzido o teste de Irritação Cutânea Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, do **PERADESIN** sobre a pele de animais superiores. O produto foi diluído na concentração de 1% em água deionizada e aplicado sobre a pele dos coelhos em um volume total de 0,5 mL. Os animais, assim tratados, foram mantidos por 72 horas subseqüentes à aplicação e observados para a presença de eritema, escaras e edema, bem como outras alterações locais e gerais graves. Foi observado um índice de irritação dermal de 0,0 em uma escala de 8,0. O produto **PERADESIN** foi considerado não irritante quando aplicado por via dermal em coelhos.

### 1. INTRODUÇÃO

A irritação cutânea é a produção de alterações inflamatórias reversíveis na pele e a corrosão cutânea é a produção de lesões teciduais irreversíveis na pele, após a aplicação de uma substância.

### 2. OBJETIVO

O teste de Irritação Cutânea Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre os efeitos corrosivos ou irritantes de uma substância na pele de mamíferos.

### 3. MATERIAIS

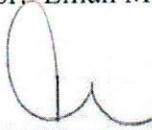
#### 3.1. Substância teste e níveis de dose.

A substância teste **PERADESIN**, originalmente na forma líquida, foi diluída na concentração de 1% em água deionizada. A quantidade total de solução aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL.

#### 3.2. Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2200 a 2230 gramas de peso vivo. Os animais apresentavam-se saudáveis, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis de pele.

Os animais são provenientes de um plantel sem excessiva mortalidade, assim como não tendo sido utilizados em outros ensaios e nem recebido qualquer tratamento. As fêmeas utilizadas eram nulíparas e não prenhes.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	---	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.3.4- 7818/05.1
		5 de 7



### 3.3. Condições de teste

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro. A dieta foi constituída de ração peletizada de boa qualidade, com suplementação de água "ad libitum". Foram utilizados 3 animais, 3 fêmeas, que foram mantidos separados em gaiolas de arame galvanizado com dimensões de 40X40X40 cm.

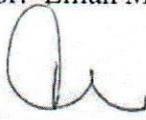
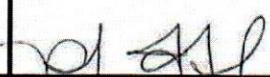
### 4. METODOLOGIA

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os pêlos da região imediatamente posterior à nuca foram removidos, através de um aparelho para tosar animais, modelo 1225 da marca Moser, com grande cuidado para não ferir e/ou irritar a pele. As soluções foram aplicadas na pequena área (aproximadamente 6 cm<sup>2</sup>) tosada do dorso dos animais, e então protegida por uma gaze oclusiva. As áreas adjacentes não tratadas serviram como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de solução foram removidos através da lavagem com água. Os animais foram mantidos por 72 horas em observação, sendo observados clinicamente, através de lupa e paquímetro, e anotados os graus das lesões aos 30 minutos, 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas após a aplicação do produto. Os animais foram examinados quanto a presença de eritema, edema e formação de escaras, bem como outras alterações locais ou sistêmicas.

### 5. RESULTADO

#### 5.1. Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente e seus resultados colocados em tabelas individuais (Anexo 1). Os graus das lesões cutâneas foram anotados de acordo com a seguinte escala:

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	---	--



A - ERITEMA E ESCARAS:

Valor

Ausência de eritema	0
Eritema fraco (pouco perceptível)	1
Eritema bem definido	2
Eritema moderado a severo	3
Eritema severo (vermelhidão) à formação de escaras leves (lesões profundas)	4
Máximo possível	4

B - EDEMA:

Ausência de edema	0
Edema muito fraco (pouco perceptível)	1
Edema fraco (extremidade da área do edema bem definida)	2
Edema moderado (aproximadamente 1 mm)	3
Edema severo (mais que 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4
Máximo possível	4

Cálculo do índice de irritação dermal.

Para estabelecer o Índice de Irritação Dermal, os valores de eritema e formação de escaras para 24 e 72 horas (2 valores) foram somados aos valores de formação de edema para 24 e 72 horas (2 valores). O total desses 4 valores foram divididos por 2 e classificados de acordo com o seguinte critério:

Índice de Irritação	Classificação
0,0 - 0,99	Não irritante
1,0 - 1,99	Levemente irritante
2,0 - 4,99	Moderadamente irritante
5,0 - 8,00	Fortemente irritante

5.2. Índice de irritabilidade dermal.

- Animal 1: 0,0
- Animal 2: 0,0
- Animal 3: 0,0
- Média: 0,0

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	--------------------------------	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.3.4- 7818/05.1
		7 de 7



### 5.3. Classificação.

- Não irritante.
- Classe IV: Sem irritação.

### 6. CONCLUSÃO

O produto PERADESIN apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerado não irritante quando aplicado por via dermal em coelhos.

### 7. REFERÊNCIAS

OECD, *Guidelines for Testing of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion*. Section 4: Health Effects, 404.24/04/2002. Pág. 1-13

#### Anexo 1: Grau das lesões de pele dos animais para o produto PERADESIN.

Coelho 1		Coelho 2		Coelho 3		Tempo
Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	
0	0	0	0	0	0	30 minutos
0	0	0	0	0	0	60 minutos
0	0	0	0	0	0	24 horas
0	0	0	0	0	0	48 horas
0	0	0	0	0	0	72 horas
Observações:						

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	--------------------------------	--

TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS  
PERADESIN



Patrocinador do Estudo: ECOPEL QUÍMICA LTDA.  
Estrada Velha de Bragança, 820 – Terra Preta  
Mairiporã – SP – CEP: 07600-000

Substância teste: PERADESIN

Número do lote declarado: 010205-1

Número do registro: 7818/05

Composição química declarada (%): Ácido peracético: 4,5g; Peróxido de hidrogênio: 15,00; Ácido fosfônico: 1,00; Ácido acético: 14,50; Água: 65,00.

Recebimento da amostra: 14/02/05

Início do teste: 12/04/05

Término do teste: 19/04/05

Laudo: 22/04/05

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES108 – Rev.01

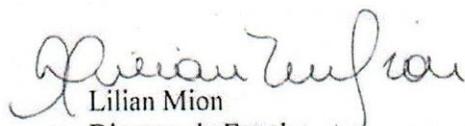
#### RESULTADO E CONCLUSÃO

O produto PERADESIN apresentou índice de irritação ocular de 6,67, sendo considerado não irritante quando aplicado, diluído na concentração de 1% em água deionizada, por via ocular em coelhos.

#### REFERÊNCIAS

OECD, *Guidelines for Testing of Chemicals, Acute Eye Irritation/Corrosion*. Section 4: Health Effects, 405.24/04/2002. Pág. 1-14.

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.
- Este laudo cancela e substitui integralmente o laudo de nº F4 - 7818/05

  
Lilian Mion  
Diretora de Estudo  
CRBio - 39246/01-D

  
Rita de Cassia Bassi  
Gerente da Qualidade

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.4-7818/05.1
		1 de 8



**Patrocinador do Estudo:**

ECOPER QUÍMICA LTDA.  
Estrada Velha de Bragança, 820 – Terra Preta  
Mairiporã – SP – CEP: 07600-000

**Executado por:**

Laboratórios Ecolyzer Ltda.  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vl. das Mercês  
e-mail: ecolyzer@uol.com.br  
Fone/Fax: (0XX11) 6969-5020  
São Paulo – SP. CEP: 04164-001

**Diretora de Estudo:**

Lilian Mion  
Bióloga  
Rua Angaturama, 385 – Vila das Mercês  
São Paulo – SP. CEP: 04164-010

**Data de Início do Estudo:**

12/04/2005

**Data de Início do Teste:**

12/04/2005

**Data de Término do Teste:**

19/04/2005

**Data de Término do Estudo:**

22/04/2005

**Data de Conclusão do Relatório Final:**

22/04/2005

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	---	---

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.4-7818/05.1
		2 de 8



ÍNDICE

	página
Folha Rosto	1
Índice	2
Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Informações Gerais	3
Resumo	4
1. Introdução	4
2. Objetivo	4
3. Materiais	4
4. Metodologia	5
5. Resultado	5
6. Conclusão	7
7. Referências	8

DECLARAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO DO ESTUDO

Nós abaixo assinados, declaramos que o estudo identificado como F4 – 7818/05.1, de título "Teste de Irritação Ocular Primária em Coelhos do produto **PERADESIN**", foi executado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos. Este ensaio foi realizado de acordo com o manual *OECD, Guideline for testing of chemicals, Acute Eye Irritation/Corrosion* Section 4: Health Effects, 405. 24/04/2002. Pág. 1-13.

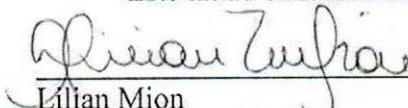
Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e BPL. Todos os dados brutos e observações referentes a este estudo foram registrados e estão arquivados e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda.

Através da realização de inspeções durante a fase experimental e/ou do Relatório Final, certificamos que o estudo foi conduzido dentro das datas, métodos e procedimentos estabelecidos.

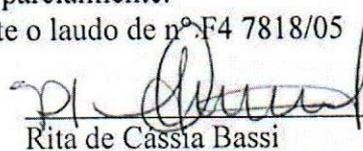
Os resultados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

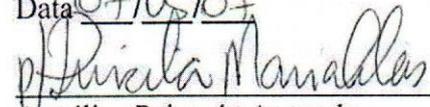
Este laudo cancela e substitui integralmente o laudo de nº F4 7818/05



Lilian Mion  
Diretora de Estudo – Bióloga  
CRBio - 39246/01-D  
Ecolyzer  
Data 07/05/07

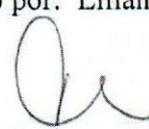
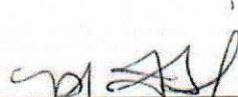


Rita de Cássia Bassi  
Gerente da Qualidade  
Ecolyzer  
Data 07/05/07



Angélica Paiva de Azevedo  
Gerente Técnico  
Ecolyzer  
Data 07/05/07

Representante - Patrocinador  
Data   /  /  

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	---	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.4-7818/05.1
		3 de 8



**INFORMAÇÕES GERAIS**

**Substância teste: PERADESIN**

**Composição química declarada (%):** Ácido peracético: 4,5g; Peróxido de hidrogênio: 15,00; Ácido fosfônico: 1,00; Ácido acético: 14,50; Água: 65,00.

**Número do lote declarado:** 010205-1

**Número do registro (ECOLYZER):** 7818/05

**Apresentação:** Líquido homogêneo límpido incolor

**Quantidade de amostra:** 5L

**Datas:**

**Recebimento da amostra:** 14/02/05

**Estudo:** Início: 11/04/05

Conclusão: 22/04/05

**Teste:** Início: 12/04/05

Conclusão: 19/04/05

**Laudo:** Conclusão: 22/04/05

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	--------------------------------	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.4-7818/05.1
		4 de 8



## RESUMO

Foi conduzido o teste de Irritação Ocular Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, do **PERADESIN** sobre os olhos de animais superiores. O produto foi diluído na concentração de 1% em água deionizada utilizado e aplicado no saco conjuntival do olho esquerdo dos coelhos em um volume total de 0,1 mL. Os animais, assim tratados, foram mantidos por 7 dias subseqüentes à aplicação e observados para a presença de lesões nas mucosas pálpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e gerais graves. Foi observado um índice de irritação ocular de 6,67 em uma escala de 110. O **PERADESIN** foi considerado não irritante quando aplicado por via ocular em coelhos.

### 1. INTRODUÇÃO

A irritação ocular é a produção de alterações inflamatórias reversíveis nos olhos e a corrosão ocular é a produção de lesões teciduais irreversíveis nos olhos, após a aplicação de uma substância.

### 2. OBJETIVO

O teste de Irritação Ocular Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre o poder lesivo, reversível ou não, de uma substância sobre o olho de animais superiores.

### 3. MATERIAIS

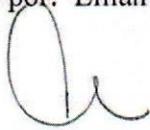
#### 3.1. Substância teste e níveis de dose.

A substância teste **PERADESIN**, originalmente na forma líquida, foi diluída na concentração de 1% em água deionizada. A quantidade total de solução aplicada no olho de cada animal foi de 0,1 mL.

#### 3.2. Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2200 a 2230 gramas de peso vivo. Os animais apresentavam-se saudáveis, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis nos olhos.

Os animais são provenientes de um plantel sem excessiva mortalidade, assim como não tendo sido utilizados em outros ensaios e nem recebido qualquer tratamento. As fêmeas utilizadas eram nulíparas e não prenhes.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	---	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.4-7818/05.1
		- 5 de 8



### 3.3. Condições de teste.

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro. A dieta foi constituída de ração peletizada de boa qualidade, com suplementação de água "ad libitum". Foram utilizados 3 animais, 3 fêmeas, que foram mantidos separados em gaiolas de arame galvanizado com dimensões de 40X40X40 cm.

## 4. METODOLOGIA

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os olhos dos animais a serem testados foram examinados, através de lupa, oftalmoscópio e colírio de fluoresceína, para detecção de alguma alteração indesejável que possa existir e inutilizar o animal para o teste.

O volume total da solução foi instilado no saco conjuntival do olho esquerdo, após afastamento suave de ambas as pálpebras e em seguida mantendo-as unidas por alguns segundos. O olho direito não tratado foi utilizado como controle negativo. No final do período de exposição (após 24 horas), o resíduo da solução aplicada foi removido através de solução fisiológica.

Os animais, assim tratados, foram mantidos por um período máximo de 7 dias subseqüentes à aplicação, sendo observados à 1, 24, 48 e 72 horas e 7 dias para a presença de lesões na córnea, íris e conjuntivas palpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e gerais graves. O exame clínico foi realizado através de lupa, lâmpada de halogênio e colírio de fluoresceína.

## 5. RESULTADO

### 5.1. Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente e seus resultados colocados em tabelas individuais. Os graus das lesões oculares foram anotados de acordo com a seguinte escala:

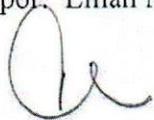
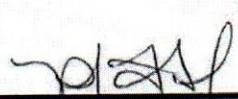
#### 1. Córnea:

##### A - Opacificação:

	valor
Nenhuma opacidade	0
Área dispersa ou difusa, detalhes da íris claramente visíveis	1
Áreas translúcidas, detalhes da íris levemente obscuras	2
Áreas opalescentes, detalhes da íris não visíveis, tamanho da pupila quase indiscernível	3
Córnea opaca, íris e pupila invisíveis	4

##### B - Área comprometida:

Nenhuma área comprometida	0
Até um quarto	1

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	---	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.4-7818/05.1
		6 de 8



De um quarto à metade	2
Da metade à três quartos	3
Acima de três quartos	4

2. ÍRIS:

A - Valores:

Normal	0
Congestão, edema, reatividade à luz lenta	1
Hemorragia, destruição, nenhuma reação à luz	2

3. CONJUNTIVAS:

A - Hiperemia:

Vasos normais	0
Congestão leve, vasos distinguíveis individualmente	1
Congestão moderada, vasos quase indistinguíveis individualmente	2
Congestão intensa, vermelho difuso	3

B - Quemose:

Não edemaciadas	0
Edema acima do normal	1
Edema evidente com reversão parcial das pálpebras	2
Edema com pálpebras semi fechadas	3
Edema com pálpebras completamente fechadas	4

C - Secreção:

Nenhuma secreção	0
Ligeiro aumento de lacrimejamento	1
Secreção com umedecimento de área adjacente	2
Secreção com umedecimento de extensa área adjacente	3

Cálculo do índice de irritação ocular.

- Córnea: A x B x 5	Total máximo = 80
- Íris: A x 5	Total máximo = 10
- Conjuntivas: (A + B + C) x 2	Total máximo = 20

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	--------------------------------	--

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.4-7818/05.1
		7 de 8



Para estabelecer o Índice de Irritação Ocular, os valores para córnea, íris e conjuntivas nos respectivos tempos de leitura, obtidos através das fórmulas acima, foram somados. Após obter-se a média dos tempos de leitura para o número de coelhos usados, o mais alto índice estabelecido foi usado para classificar o produto de acordo com o seguinte critério:

Índice de irritação	Classificação
0 - 14,9	Não irritante
15 - 24,9	Levemente irritante
25 - 49,9	Moderadamente irritante
50 - 110	Fortemente irritante

### 5.2. Índice de irritabilidade ocular.

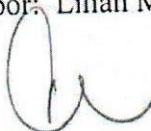
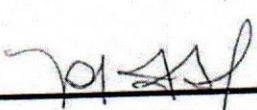
- Para 1 hora: 6,67

### 5.3. Classificação.

- Não irritante.
- Classe IV: Leve hiperemia da conjuntiva reversível em 48 horas.

## 6. CONCLUSÃO

O produto PERADESIN apresentou índice de irritação ocular de 6,67, sendo considerado não irritante quando aplicado por via ocular em coelhos.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi 
--------------------------	---	---

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	TESTE DE IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS PERADESIN	F.4-7818/05.1
		8 de 8



## 7. REFERÊNCIAS

OECD, *Guidelines for Testing of Chemicals, Acute Eye Irritation/Corrosion*. Section 4: Health Effects, 405.24/04/2002. Pág. 1-14.

**Anexo 1:** Grau das lesões oculares dos animais para o produto **PERADESIN**.

COELHO Nº 1						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	A	A	B	C	
0	0	0	2	1	1	1 HORA
0	0	0	1	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
COELHO Nº 2						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	A	A	B	C	
0	0	0	1	1	1	1 HORA
0	0	0	0	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
COELHO Nº 3						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	A	A	B	C	
0	0	0	2	1	0	1 HORA
0	0	0	1	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS

=====

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion	Aprovado por: Rita de Cássia Bassi

Peradesin é um Desinfetante de Alto Nível, a frio, para artigos semicríticos (ex: equipamentos de assistência respiratória, lâminas de laringoscópio, endoscópios flexíveis e todo material que entra em contato com mucosa e pele não íntegra), artigos não críticos (ex: comadre, termômetro e todo material que entra em contato com pele íntegra) e superfícies fixas, com ação através de poderoso efeito de oxidação, eficaz contra bactérias, fungos, vírus (inclusive esporulados) e com grande espectro, sendo decomposto após aplicação e sem resíduos biologicamente incompatíveis com o meio ambiente

Diluir 1 para 200 ou 0,022%, para 225ppm custa R\$ 0,49 preço do litro diluído - desinfecção de superfície.

O uso indiscriminado de antimicrobianos tem proporcionado a algumas bactéria seleção de cepas multiresistente situação que pode se agravar pelo fato de formação de biofilme, por esta razão a escolha de do desinfetante e muito importante .



## CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA IV REGIÃO

Rua Oscar Freire, 2039 - CEP 05409-011 - SÃO PAULO

Contatos: (11) 3061-6000 - [www.crq4.org.br](http://www.crq4.org.br)

Atendimento ao público: segunda a sexta-feira das 9h30 às 15h



### ART

## CERTIFICADO DE ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

nº 1376 / 2020

VALIDADE ATÉ **31/03/2021**

CERTIFICAMOS, para os devidos fins, de acordo com o artigo 27 da lei nº 2.800 de 18/06/56, combinado com o artigo 1º da lei nº 6.839 de 30/10/80, que em nossos arquivos consta o registro do estabelecimento **ECOPER QUÍMICA LTDA**, registrado neste Conselho sob nº **13501-F**, processo **89367**, CNPJ nº **02.535.505/0001-86**, sito à **R ORÁZIO STANCO, 520, POLO INDL, PQ DOS EUCALIPTOS**, cidade **FRANCO DA ROCHA**, UF: **SP** tendo o(a) Profissional: **VIVIANE PEREIRA DE AGUIAR**, registrado(a) neste Conselho com título de **TÉCNICO EM QUÍMICA**, registro nº **04495216**, processo nº **256034**, como o Responsável técnico pelas atividades da área da química. Atestamos que o Estabelecimento e seu Responsável Técnico acima mencionados encontram-se em situação regular junto a este Conselho Regional de Química.

São Paulo, 31 de janeiro de 2020

Ernesto Hiromiti Okamura  
Gerente

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

### Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ECOPER QUÍMICA LTDA

**CNPJ**

02.535.505/0001-86

**Endereço Completo**

RUA ORÁZIO STANCO, 520 - PARQUE DOS EUCALIPTOS CEP: 07.832-040 - FRANCO DA ROCHA/SP

**Telefone**

(11) 4486-5353

**Responsável Técnico**

VIVIANE PEREIRA DE AGUIAR

**Responsável Legal**

VANDERLEI SANCHES FERNANDES

### Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

3.02.154-0

**Data do Cadastro**

27/05/1999

**Situação** Ativa**Nº do Processo**

25000.018035/9958

**Cadastro**

3 - Saneantes

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Saneante Domis.

**Embalar**

- Saneante Domis.

**Expedir**

- Saneante Domis.

**Fabricar**

- Saneante Domis.

**Transportar**

- Saneante Domis.

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

<b>Empresa Solicitante</b>	<b>Linhas de Certificação Vigentes</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Vencimento do Certificado</b>
Nenhum registro encontrado			

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

<b>Empresa Solicitante</b>	<b>Linhas de Certificação Vigentes</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Vencimento do Certificado</b>
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária  
Prefeitura Municipal de FRANCO DA ROCHA

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 351640801-206-000014-1-4

DATA DE VALIDADE: 07/05/2021

Nº PROCESSO: 6860/15  
Nº PROTOCOLO: 4139/20 Data do Protocolo: 13/03/2020  
SUBGRUPO: FABRIL  
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS  
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2062-2/00 FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E POLIMENTO  
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: ECOPEM QUÍMICA LTDA CNPJ ALBERGANTE:  
NOME FANTASIA: ECOPEM QUIMICA LTDA  
CNPJ / CPF: 02.535.505/0001-86  
LOGRADOURO: Rua ORAZIO STANCO NÚMERO: 520  
COMPLEMENTO:  
BAIRRO: PARQUE DOS EUCALIPTOS  
MUNICÍPIO: FRANCO DA ROCHA  
CEP: 07832-040 UF: SP  
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: VANDERLEI SANCHES FERNANDES  
CPF: 85218626872 CONSELHO REGIONAL: N/A  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: VIVIANE PEREIRA DE AGUIAR  
CPF: 16056166805 CONSELHO REGIONAL: CRQ  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 4495216 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: GRAZIELE DA SILVA MACEDO  
CPF: 39207642859 CONSELHO REGIONAL: CRQ  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 04269950 UF: SP

# LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 351640801-206-000014-1-4

DATA DE VALIDADE: 07/05/2021

## CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

### CLASSE DE PRODUTO:

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

EMBALAR

EXPEDIR

IMPORTAR

REALIZAR ETAPA DE FABRICAÇÃO

TRANSPORTAR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FRANCO DA ROCHA

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

FRANCO DA ROCHA

LOCAL

07/05/2020

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1588857526053