

SAPONÁCEO CREMOSO

ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO

SUMÁRIO

1. OBJETIVO
2. REFERÊNCIAS CRUZADAS
3. CAMPO DE APLICAÇÃO
4. DEFINIÇÕES
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO
6. CONDIÇÕES PARA ACEITAÇÃO DO PRODUTO
7. CONDIÇÕES PARA FORNECIMENTO
8. CONDIÇÕES PARA RECEBIMENTO
9. ACEITAÇÃO DO PRODUTO
10. DISPOSIÇÕES FINAIS
11. APROVAÇÃO E DATA DE VIGÊNCIA
12. APÊNDICE

1. OBJETIVO

1.01 A presente Norma Técnica tem por objetivo apresentar as especificações técnicas para saponáceo cremoso destinado à remoção de sujidades em geral, com vistas à sua aquisição no mercado.

1.02 O produto especificado deve assegurar a limpeza de superfícies impregnadas com sujeiras de difícil remoção sem ocasionar arranhões. O produto deve ser de fácil manuseio, podendo ser aplicado por qualquer pessoa.



SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO COMLURB
SÉRIE "DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA"
ESPECIFICAÇÃO PARA SAPONÁCEO CREMOSO

51-13-19
Emissão NOV 08
Revisão: 26 DEZ 24
Pág. 2 de 8

2. REFERÊNCIAS CRUZADAS

2.01 Resolução RDC nº 694, de 13 de maio de 2022, da ANVISA, que Dispõe sobre os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

2.02 Resolução RDC nº 692, de 13 de maio de 2022, da ANVISA, que Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2

2.03 Decreto Municipal nº 44.698, de 29 de junho de 2018 - Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito do Município do Rio de Janeiro, nos termos da Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e dá outras providências.

2.04 Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016 - Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da união, dos estados, do distrito federal e dos municípios.

2.05 Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 que Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

2.06 Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, da ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

2.07 Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, da ANVISA, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

3.01 Esta Norma Técnica se aplica à Coordenadoria de Estoque e Distribuição, à Coordenadoria de Compras de Materiais, à Coordenadoria de Processo Licitatório e à Gerência de Pesquisas e Controle de Vetores, as quais são responsáveis pela Emissão do Pedido de Reposição de Estoque e recebimento do material; abertura do processo de compra; certame licitatório e realização de avaliação técnica do material, respectivamente.



SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO COMLURB
SÉRIE "DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA"
ESPECIFICAÇÃO PARA SAPONÁCEO CREMOSO

51-13-19
Emissão NOV 08
Revisão: 26 DEZ 24
Pág. 3 de 8

4. DEFINIÇÕES

4.01 ACONDICIONAMENTO – Colocação do produto no interior de recipientes apropriados e estanques, visando a sua posterior estocagem.

4.02 AVALIAÇÃO TÉCNICA – Documento emitido pela Gerência de Pesquisas e Controle de Vetores da COMLURB, contendo a verificação da adequabilidade dos produtos ofertados no certame licitatório aos fins a que se destina, seja através da análise da documentação fornecida pelo Fabricante, seja através de ensaios laboratoriais ou de campo.

4.03 BOLETIM TÉCNICO OU FICHA TÉCNICA – Documento, emitido pelo fabricante do produto, contendo, no mínimo, as seguintes informações: características técnicas; finalidade e instruções de uso; diluição de uso; concentração de uso; grupo químico do(s) componente(s) ativo(s) da fórmula; restrições ou advertências; prazo de validade; indicação de primeiros socorros.

4.04 COMPOSIÇÃO – Descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando nomenclatura internacional em vernáculo.

4.05 EMBALAGEM PRIMÁRIA – Envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com o produto.

4.06 EMBALAGEM SECUNDÁRIA – Envoltório destinado a conter as embalagens primárias.

4.07 FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS): Documento fornecido pelo fabricante do produto com informações sobre vários aspectos da substância ou mistura quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Fornece, para esses aspectos, conhecimentos básicos sobre os produtos químicos, recomendações sobre medidas de proteção e ações em situação de emergência.

4.08 FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO (FISPQ) – Documento, emitido pelo fabricante do produto, contendo, no mínimo, as seguintes informações: identificação; composição; identificação sobre riscos pessoais e ambientais; primeiros socorros; combate a incêndio; procedimento em caso de vazamento ou derramamento; cuidados no manuseio e estocagem; proteção individual; estabilidade e reatividade; procedimento para descarte; toxicidade; formas de transporte.

4.09 LOTE OU PARTIDA – Quantidade de um produto em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja característica principal é a homogeneidade.

4.10 PRAZO DE VALIDADE – Tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.



SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO COMLURB
SÉRIE "DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA"
ESPECIFICAÇÃO PARA SAPONÁCEO CREMOSO

51-13-19
Emissão NOV 08
Revisão: 26 DEZ 24
Pág. 4 de 8

4.11 RÓTULO – Identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor das embalagens, contendo claramente as instruções de uso do produto, especialmente quanto à forma de diluição, se for o caso.

4.12 SAPONÁCEO CREMOSO – Composto formulado essencialmente à base de sabões e/ou detergentes associados a abrasivos inorgânicos, apresentados na forma de creme com a finalidade de limpar sujidades pesadas sem ocasionar arranhões.

4.13 TRANSPORTE – Transferência física do produto, devidamente acondicionado, até o local de entrega.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

5.01 O produto deverá ser necessariamente, fornecido na forma **cremosa**, com odor suave, devendo apresentar em sua formulação básica: tensoativo aniônico, abrasivo, alcalinizante, coadjuvantes, espessante, preservante, pigmentos, essência e veículo.

5.02 O produto fornecido deverá atender às seguintes especificações

- pH: 5,5 – 9,5;
- Densidade: 1,1 a 1,4 g.cm⁻³;
- Volume: 300 mL.

5.03 O produto deve indicar, obrigatoriamente, as precauções de uso no rótulo das embalagens primárias do produto.

5.04 O produto ofertado não poderá conter em sua formulação substâncias químicas em concentrações que causem danos à saúde dos usuários e ao meio ambiente.

6. CONDIÇÕES PARA ACEITAÇÃO DO PRODUTO

6.01 O produto ofertado deve estar com registro ou notificação ativo na ANVISA durante a fase de licitação;

6.02 O licitante deverá preencher todos os campos da **Ficha de Informação do Produto** (Item 12. Apêndice) e encaminhar para a comissão de licitação.



SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO COMLURB
SÉRIE "DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA"
ESPECIFICAÇÃO PARA SAPONÁCEO CREMOSO

51-13-19
Emissão NOV 08
Revisão: 26 DEZ 24
Pág. 5 de 8

7. CONDIÇÕES PARA FORNECIMENTO

7.01 A Gerência de Pesquisas e Controle de Vetores da COMLURB fará a Avaliação Técnica do produto ofertado pela empresa vencedora quando do fornecimento do material;

7.02 Caso essa empresa efetue o fornecimento de produtos com qualidade que não atenda às especificações desta Norma Técnica, estará sujeita às penalidades previstas na legislação vigente;

7.03 O produto deverá ser, necessariamente, fornecido NA FORMA CREMOSA e acondicionado em embalagens que não alterem a sua eficácia. O produto deverá ser acondicionado em embalagens plásticas com capacidade de 300 (trezentos) mL. **O frasco deverá conter LACRE para evitar vazamento do produto..** Cada embalagem do produto deverá trazer no rótulo o nome do produto e as demais informações constantes da RDC nº 59/2010;

7.04 O rótulo deverá manter-se inalterado ao contato com a água evitando dúvidas quanto aos dizeres e assegurando ao usuário a perfeita leitura das informações necessárias;

7.05 As embalagens secundárias devem ser resistentes e adequadas para suportar o manuseio e as condições de transporte e de estocagem recomendadas sem romper-se. Na parte externa da embalagem secundária deverá constar: razão social, endereço e CNPJ do fornecedor, o nome do fabricante, quantidade de embalagens primárias, data de fabricação, número do lote, e data de validade. A embalagem secundária deve conter 24 (vinte e quatro) unidades de produtos;

7.06 A capacidade de empilhamento da embalagem deverá estar claramente indicada na parte exterior da embalagem secundária, assim como quaisquer outros cuidados que devam ser tomados na hora do armazenamento do produto, como proteção contra calor e umidade;

7.07 No ato do fornecimento, os produtos deverão vir acompanhados da seguinte documentação:

- a) Uma cópia do Documento de Registro ou Notificação do produto ofertado na ANVISA, vigente e publicado no Diário Oficial da União ou podem apresentar impressão atualizada divulgada na página eletrônica www.anvisa.gov.br;
- b) Uma cópia do Boletim Técnico com referência ao lote fornecido e;
- c) Uma cópia da Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ) ou da Ficha de Dados de Segurança (FDS).



SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO COMLURB
SÉRIE "DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA"
ESPECIFICAÇÃO PARA SAPONÁCEO CREMOSO

51-13-19
Emissão NOV 08
Revisão: 26 DEZ 24
Pág. 6 de 8

8. CONDIÇÕES PARA RECEBIMENTO

8.01 Cabe à Coordenadoria de Estoque e Distribuição da Diretoria de Administração e Finanças receber o produto e proceder à inspeção visual dos mesmos:

- a) Verificando se o produto está adequadamente acondicionado;
- b) Verificando se as embalagens e o rótulo do produto fornecido estão em perfeito estado de conservação;
- c) Verificando se as embalagens estão identificadas conforme definido nesta Norma Técnica;
- d) Verificando se a quantidade recebida é a mesma da nota fiscal;
- e) Verificando se o lote está acompanhado das cópias dos documentos exigidos no item 7.08;
- f) Encaminhando à Gerência de Pesquisa e Controle de Vetores o Formulário de Inspeção de Material e as cópias dos documentos exigidos no item 7.08;

8.02 Cabe à Gerência de Pesquisa e Controle de Vetores:

- a) Retirar amostras do(s) lote(s) do(s) produtos(s);
- b) Verificar se o conteúdo quantitativo da embalagem confere com o indicado;
- c) Avaliar as amostras de acordo com as características técnicas;
- d) Analisar se o Documento de Registro do produto ofertado na ANVISA, a Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico e o Boletim Técnico com referência ao lote fornecido estão de acordo com as referências cruzadas;
- e) Encaminhar, no caso de dúvidas quanto à qualidade do produto, amostras para que outro(s) laboratório(s) possa(m) avaliar as características técnicas do produto que não possam ser avaliadas pela COMLURB. Essas análises ocorrerão às expensas da empresa vencedora e deverão ser realizadas em laboratório(s) credenciado(s) pela ANVISA;
- f) Manter uma contraprova de uma das amostras retiradas, pelo prazo de validade do produto ofertado ou enquanto durar o lote do produto fornecido;

8.03 Em hipótese alguma será(ão) repetida(s) análise(s) com outra(s) amostra(s), além daquela(s) retirada(s) pela Gerência de Pesquisa e Controle de Vetores.



SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO COMLURB
SÉRIE "DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA"
ESPECIFICAÇÃO PARA SAPONÁCEO CREMOSO

51-13-19
Emissão NOV 08
Revisão: 26 DEZ 24
Pág. 7 de 8

9. ACEITAÇÃO DO PRODUTO

9.01 O lote do produto será aceito se estiver de acordo com todas as exigências constantes desta Norma Técnica;

9.02 O produto só poderá entrar em uso após a aprovação pela Gerência de Pesquisa e Controle de Vetores através de laudo de avaliação técnica;

9.03 Após a entrega do lote, no período de até 3 (três) meses, ou em caso de reclamação do usuário, a COMLURB se reserva o direito de retirar amostras aleatórias do produto fornecido para comprovação das características constantes do Item 5 desta Norma Técnica e/ou das informações técnicas fornecidas pelo fabricante;

9.04 Cabe à Coordenadoria de Estoque e Distribuição da Diretoria de Administração e Finanças devolver o produto que seja recusado, no todo ou em parte, seguindo orientação da Gerência de Pesquisa e Controle de Vetores.

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

10.01 A aceitação do produto pela COMLURB não exime o fabricante ou o representante ou o fornecedor de suas responsabilidades técnicas e legais sobre as informações prestadas e sobre a eficácia do produto para a finalidade a que se destina;

10.02 Os casos omissos serão resolvidos pela COMLURB.

11. APROVAÇÃO E DATA DE VIGÊNCIA

11.01 Esta Norma foi elaborada pela Gerência de Pesquisa e Controle de Vetores e revisada em 26 de dezembro de 2024.



FABIANA ARAUJO SOARES
Coordenadora de Processo – UGA
Reg. 65583-4



BIANCA RAMALHO QUINTAES
Gerente de Departamento – UGT
Reg. 40199-0

