

Nº 123 – DOU – 28/06/13 – seção 1 – p.63

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 32, DE 27 DE JUNHO DE 2013

Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 20 de junho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico para revisão, alteração e atualização dos procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesões irreversíveis aos olhos.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Abrangência

Art. 2º Estão abrangidos neste regulamento os produtos saneantes nacionais ou importados que:

I - possuam valores de pH na forma pura, à temperatura de 25 °C (vinte e cinco graus Celsius) menor ou igual a 2 (dois) ou maior ou igual a 11,5 (onze e meio); ou

II - apresentem características corrosivas, em testes realizados seguindo metodologias OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) e suas atualizações, ou ainda metodologias alternativas, desde que reconhecidas pela autoridade sanitária.

§ 1º Se a reserva alcalina ou ácida sugerir que o produto pode não ser corrosivo à pele ou causar lesão ocular grave, apesar dos valores extremos de pH descritos no inciso I, é necessário apresentar teste adicional de confirmação, utilizando preferencialmente ensaio in vitro ou ex vivo validado e reconhecido.

§ 2º No caso dos produtos tratados no inciso I, cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% (um por cento) p/p (peso por peso).

§ 3º Exceção-se deste artigo, em razão de suas especificidades:

I - os produtos à base de hipoclorito de sódio ou cálcio, com teor de cloro ativo menor ou igual a 6% (seis por cento) p/p (peso por peso);

II - os produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, desde que sejam observados os dizeres de rotulagem constantes no ANEXO desta Resolução; e

III - os produtos fabricados no Brasil exclusivamente para exportação.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - corrosivo à pele: produto que causa destruição de tecido da pele, ou seja, necrose visível em toda a epiderme e atingindo a derme, na sequência de sua aplicação, após uma exposição de até 4 h (quatro horas) de duração;

II - lesão ocular grave: produção de dano ao tecido ocular ou redução séria da visão como consequência da aplicação de um produto na superfície anterior do olho, que não seja totalmente reversível nos 21 (vinte e um) dias seguintes à aplicação;

III - produto de uso profissional: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada; e

IV - produto de venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 4º Os produtos abrangidos por esta norma devem possuir embalagem plástica rígida, reforçada, resistente à ruptura, hermética, com tampa de dupla segurança à prova de abertura por crianças, de forma a garantir que não seja facilmente aberta mesmo após a sua primeira abertura.

comprove a eficiência do conjunto tampa e recipiente do produto, conforme a norma ISO 8317 (Child-resistant packaging -- Requirements and testing procedures for reclosable packages) e suas atualizações, quanto às exigências técnicas e metodologia de ensaio.

§ 2º O pincel aplicador ou acessório que acompanhe a embalagem deve ser protegido de modo a evitar o contato do produto com o usuário.

§ 3º O corpo da embalagem deve possuir uma indicação de perigo facilmente detectável pelo tato conforme a norma ISO 11683 (Packaging- Tactile warnings of danger - Requirements) e suas atualizações.

Art. 5º A empresa deve apresentar, no ato do registro e suas alterações, o desenho referente à embalagem e o modelo do rótulo proposto, no tamanho máximo A4, informando a relação de escala, quando for o caso.

§ 1º O modelo do rótulo deve ter impressão colorida, de forma a permitir a total leitura dos dizeres com as cores e matizes adequadas.

§ 2º Os dizeres de rotulagem dos produtos devem obedecer ao disposto no ANEXO desta Resolução.

§ 3º As instruções para a abertura da tampa devem ser claras e objetivas, de forma a restringir ou eliminar acidentes quando da abertura.

§ 4º As embalagens, figuras, imagens, desenhos e material promocional não devem induzir a sua utilização indevida, nem atrair crianças.

§ 5º As palavras em destaque devem ser impressas com letras maiúsculas, em negrito e com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto.

Art. 6º É proibida a fabricação e a comercialização de produto de venda livre abrangido por este regulamento sob a forma de líquido premido (aerossol) ou líquido para pulverização.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 7º As petições de registro de novos produtos protocoladas após o início da vigência desta Resolução devem atender na íntegra ao disposto neste regulamento.

Art. 8º Após o início da vigência desta Resolução, os produtos já registrados devem adequar-se ao disposto neste regulamento no momento da revalidação ou da primeira solicitação de alteração.

Parágrafo único. As petições de revalidação de registro ou de alteração pós-registro a que se refere o caput, protocoladas em desacordo com os requisitos desta Resolução, são passíveis de exigência para sua adequação.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10. Ficam revogadas a Resolução RDC n.º 163, de 11 de setembro de 2001, a Resolução RDC n.º 240, de 06 de outubro de 2004, a Portaria MS/SNVS n.º 08, de 10 de abril de 1987, e a Portaria MS/SNVS n.º 13, de 20 de junho de 1988.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DE ROTULAGEM



1. Frases de Advertências Gerais:

- a) a frase "ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO." deve estar localizada no painel principal, na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, disposta horizontalmente, em destaque;
- b) para produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresas especializadas, deve constar a expressão "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO.", localizada no painel principal, na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, em letras maiúsculas, em negrito, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de, no mínimo, 1/25 (um vinte e cinco avos) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm;
- c) a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS." deve estar em destaque;
- d) deve-se inserir recomendações para abertura da embalagem;
- e) deve-se inserir recomendações para armazenamento da embalagem; e
- f) deve-se aplicar as frases da tabela 1, conforme a classificação do produto.

2. Figura para os produtos corrosivos:

O pictograma de corrosivo (figura 1) deve constar no painel principal, na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, com lado equivalente a 15% (quinze por cento) da maior altura do painel principal, não inferior a 1,0 cm (um centímetro) de lado. As figuras devem ser na cor preta, com fundo branco e contorno vermelho, no caso de exportação, podendo ter o contorno na cor preta para o caso de produto nacional.

TABELA 1

Classificação	CORROSIVO À PELE	LESÃO OCULAR GRAVE
Pictograma		
Palavra de advertência	PERIGO	PERIGO
Frase de perigo	Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.	Provoca lesões oculares graves.
Frases de prevenção	Não inale vapores/aerossóis. Use luvas de proteção/roupa de proteção/botas/proteção ocular/proteção facial.	Não inale vapores/aerossóis. Use proteção ocular / proteção facial. Lave as mãos cuidadosamente após manuseio.
Frases de resposta à emergência	<p>EV CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. NÃO provoque vômito.</p> <p>EV CASO DE CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água/tome um banho.</p> <p>Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.</p> <p>EV CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Lave cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as se for fácil. Continue enxaguando.</p> <p>EV CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e em uma posição que não dificulte a respiração.</p> <p>Contate imediatamente CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA. O número do disque-intoxicação 3003 7226001 pode ser informado.</p> <p>Tratamento específico. Contém [nome químico da(s) substância(s) corrosivas] à pele ou que cause(m) lesão ocular grave.</p>	
Frases de recomendações e de restrições de uso	<p>Não misture com água na embalagem original.</p> <p>Não aplique em superfície aquecida.</p> <p>Nunca reutilize a embalagem vazia.</p>	