

Nº 93 - DOU – 18/05/22 - Seção 1 – p.192

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 697, DE 13 DE MAIO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos de embalagem e rotulagem para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer requisitos de embalagem e de rotulagem para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produto saneante nacional ou importado que:

I - possua valor de pH na forma pura, à temperatura de vinte e cinco graus Celsius, menor ou igual a dois ou maior ou igual a onze e meio; ou

II - apresente características corrosivas, em testes realizados seguindo metodologias Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD ou 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 do caput deste artigo, 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 do caput deste artigo, cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a um por cento peso por peso.

§3º Excetuam-se do caput deste artigo, em razão de suas especificidades:

I - produto à base de hipoclorito de sódio ou cálcio, com teor de cloro ativo menor ou igual a seis por cento peso por peso;

II - produto de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, desde que sejam observados os dizeres de rotulagem constantes nesta Resolução; e

III - produto fabricado no Brasil exclusivamente para exportação.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, 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 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 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

REQUISITOS GERAIS

Art. 4º 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 nesta 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.

CAPÍTULO III

REQUISITOS E ROTULAGEM

Seção I

Dizeres gerais

Art. 5º O painel principal (área imediatamente voltada para o consumidor e onde consta o nome do produto) deve conter as seguintes informações:

I - a frase "ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";

II - a frase "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PUBLICO"; e

III - o pictograma de corrosivo, conforme Figura 1.

§1º A frase indicada no inciso I do caput deste artigo, deve estar em destaque e disposta horizontalmente.

§2º A frase indicada no inciso II do caput deste artigo, se aplica a produto de uso profissional e deve estar em destaque, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de, no mínimo, um vinte e cinco avos da maior altura do painel principal, com não menos que três décimos de centímetro.

§3º O pictograma de corrosivo indicado no inciso III do caput deste artigo, deve ter lado equivalente a quinze por cento da maior altura do painel principal, não inferior a um centímetro de lado e deve 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.

Art. 6º O painel principal ou secundário deve conter as seguintes indicações:

I - a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.";

II - recomendações para abertura da embalagem; e

III - recomendações para armazenamento da embalagem.

Seção II

Dizeres para produtos corrosivos à pele

Art. 7º O painel principal ou secundário deve conter as seguintes indicações:

I - a palavra de advertência "PERIGO";

II - a frase de perigo "Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.";

III - as frases de prevenção:

a) "Não inale vapores e aerossóis."; e

b) "Use luvas de proteção, roupa de proteção, botas, proteção ocular e proteção facial.".

IV - as frases de resposta à emergência:

- a) "EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. NÃO provoque vômito.";
- b) "EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água e tome um banho. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.";
- c) "EM 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.";
- d) "EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e em uma posição que não dificulte a respiração.";
- e) "Contate imediatamente o Centro de Informação Toxicológica - Ceatox; e
- f) "Tratamento específico. Contém [nome químico da(s) substância(s) corrosiva(s) à pele ou que cause(m) lesão ocular grave].

V - as frases de recomendações e restrições de uso:

- a) "Não misture com água na embalagem original.";
- b) "Não aplique em superfície aquecida."; e
- c) "Nunca reutilize a embalagem vazia."

Parágrafo único. Na alínea "e" do inciso IV do caput deste artigo, o número do Disque Intoxicação 0800 722 6001 pode ser informado.

Seção III

Dizeres para produtos que causam lesão ocular grave

Art. 8º O painel principal ou secundário deve conter as seguintes indicações:

- I - a palavra de advertência "PERIGO";
- II - a frase de perigo "Provoca lesões oculares graves.";
- III - as frases de prevenção:

- a) "Não inale vapores e aerossóis.";
- b) "Use proteção ocular e proteção facial."; e
- c) "Lave as mãos cuidadosamente após manuseio."

IV - as frases de resposta à emergência:

- a) "EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. NÃO provoque vômito.";
- b) "EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água e tome um banho. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.";
- c) "EM 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.";
- d) "EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e em uma posição que não dificulte a respiração.";
- e) "Contate imediatamente o Centro de Informação Toxicológica - Ceatox; e
- f) "Tratamento específico. Contém [nome químico da(s) substância(s) corrosiva(s) à pele ou que cause(m) lesão ocular grave].

V - as frases de recomendações e restrições de uso:

- a) "Não misture com água na embalagem original.";
- b) "Não aplique em superfície aquecida."; e
- c) "Nunca reutilize a embalagem vazia."

Parágrafo único. Na alínea "e" do inciso IV do caput deste artigo, o número do Disque Intoxicação 0800 722 6001 pode ser informado.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE EMBALAGEM

Art. 9º Os produtos abrangidos por esta Resolução 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 depois da sua primeira abertura.

§1º No ato do registro, bem como na alteração de embalagem, a empresa deve apresentar junto à Anvisa estudo que 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) ou 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) ou suas atualizações.

Art. 10. É proibida a fabricação e a comercialização de produto de venda livre abrangido por esta Resolução sob a forma de líquido premido (aerossol) ou líquido para pulverização.

Art. 11. É proibida a fabricação, venda, fracionamento, exposição à venda, armazenamento, cessão ou qualquer outra forma de entrega ao consumo da população em embalagens de vidro, sacos plásticos ou quaisquer outras de fácil ruptura, os produtos ou substâncias abrangidas por esta Resolução.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 13. Ficam revogadas:

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 256, de 19 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2005, Seção 1, pág. 91.

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 27 de junho de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 123, de 28 de junho de 2013, Seção 1, pág. 63;

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora-Presidente Substituta

Anexo - Figura 1

