**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 161, 23 DE JUNHO DE 2004**

**(Publicada em DOU nº 120, de 24 de junho de 2004)**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 14 de junho de 2004,

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de serem adotados procedimentos para reduzir a exposição da população face aos riscos avaliados pela IARC - International Agency Research on Cancer, agência de pesquisa referenciada pela OMS - Organização Mundial de Saúde, para analisar compostos suspeitos de causarem câncer;

considerando a redação do Anexo 11, da Norma Regulamentadora n.º 15 - Atividades e operações Insalubres, da Portaria MTb n.º 3214, de 08 de junho de 1978 e suas atualizações;

considerando a Norma Regulamentadora n.º 9 - Programa de Prevenção de Risco Ambiental, da Portaria MTb n.º 3214, de 08 de junho de 1978 e suas atualizações;

considerando a sinonímia da substância tetracloroetileno - C2Cl4, para efeito deste regulamento denominada doravante apenas de percloroetileno;

considerando a NBR 14725 de julho de 2001 - “Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ” da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT e suas atualizações;

considerando a NBR 10004 de setembro de 1987 - “Resíduos sólidos” da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT e suas atualizações;

considerando a Convenção n° 170 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, ratificada pelo Brasil e promulgada pelo Decreto no 2.657, de 03 de julho de 1998;

considerando a necessidade de resguardar a saúde humana e o meio ambiente e considerando os riscos de exposição, incompatíveis com as precauções recomendadas pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, face aos riscos oferecidos, adotou a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º A partir de 1º de dezembro de 2004 fica proibida a instalação de novas máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno, como substância ou produto em qualquer concentração, que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar o percloroetileno residual do tambor de lavagem, antes da abertura da porta de acesso, após o ciclo de lavagem.

Art. 2º Toda máquina de lavagem a seco que utilize o percloroetileno deve estar adequadamente equipada, até 1º de dezembro de 2004 com bandeja de recolhimento de produto, capaz de coletar todo o volume de armazenamento do solvente dos tanques. As portas das máquinas devem ser hermeticamente fechadas durante a operação de lavagem, permitindo-se a abertura somente durante a operação de carga e descarga de roupas.

Art. 3º As máquinas de lavar roupas que utilizam percloroetileno em recintos com sistemas de ar condicionado, especialmente em unidades como shopping centers, supermercados e outros semelhantes, devem possuir instalações com filtros de carvão ativo até 1º de junho de 2005, de forma a garantir que as concentrações de percloroetileno no interior da unidade sejam próximas aos valores externos à própria unidade, avaliados uma vez a cada 6 meses.

Art. 4º A modificação da classificação de risco pela IARC quanto à substância percloroetileno, acarretará por parte da ANVISA, aditamento de dispositivos a esta ou nova resolução no prazo de 60 dias a partir de reconhecida divulgação.

Art. 5º Os resíduos sólidos do percloroetileno decorrentes de procedimentos operacionais, manutenção ou outros, devem ser descartados em instalações específicas ao destino de resíduos de classe 1 - perigosos; conforme categorização estabelecida na Norma ABNT 10004/87.

Parágrafo único. Resíduos não gasosos gerados não poderão permanecer no local, devendo os recipientes utilizados para o armazenamento temporário possuir sinalização com advertência em destaque de forma a evitar a abertura inadvertida dos mesmos.

Art. 6º Os resíduos gasosos ou líquidos deverão ser eliminados das lavanderias através de métodos, equipamentos ou medidas adequadas, sendo proibido o lançamento ou a liberação no ambiente de quaisquer resíduos de forma direta.

Art. 7º As lavanderias devem manter registros semestrais de consumo do percloroetileno e do descarte de resíduos, com quantitativos e destino dos mesmos, devendo esses registros permanecerem disponíveis para fiscalização por um período de 20 (vinte) anos.

Art. 8º Ficam obrigadas as lavanderias que operem com o percloroetileno, em qualquer fase do processo, à condução das medições do nível de exposição, no ambiente interno do recinto (área laboral e área de atendimento ao público), devendo cumprir os limites de exposição estabelecidos pela Portaria MTb n.º 3214, de 08 de junho de 1978 e suas atualizações. Os registros das medições devem permanecer disponíveis para fiscalização por um período de 20 (vinte) anos.

§ 1º As medições devem ser efetuadas por laboratório credenciado pelo INMETRO ou devidamente habilitado pela ANVISA, seguindo metodologia internacionalmente reconhecida e obedecendo a seguinte freqüência: 1 - estabelecimentos de vias públicas - semestralmente; 2 - estabelecimentos localizados em áreas de grande circulação de público e em recintos com sistemas de ar condicionado - trimestralmente.

§ 2º Os resultados das medições deverão ser apresentados aos trabalhadores. Quando o resultado for insatisfatório, as ações corretivas devem ser imediatamente tomadas e registradas, com prazo máximo de 60 dias para a conclusão das implementações.

Art. 9º A partir de 1º de dezembro 2004 todas as lavanderias devem manter registros do programa de manutenção (anexo I) e verificação de fugas (anexo II) dos equipamentos das unidades de lavagem a seco, bem como do treinamento dos funcionários sobre os riscos ambientais e ocupacionais do percloroetileno, objetivando a segurança, saúde laboral e do meio ambiente. Estes registros devem estar disponíveis para a fiscalização por um período de 20 (vinte) anos.

Art. 10 A Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ referente ao percloroetileno deverá estar em local de livre e fácil acesso ao público em geral.

Art. 11 Todos os produtos que contenham o percloroetileno com destinação industrial e institucional são classificados exclusivamente quanto à aplicação / manipulação de uso profissional. Devem constar da rotulagem recomendações ao uso de EPC - equipamentos de proteção coletiva e EPI equipamentos de proteção individual, conforme a finalidade e categoria.

Parágrafo único. Nos rótulos dos produtos de que trata este artigo constará em destaque a seguinte instrução: "O PRODUTO APRESENTA EVIDÊNCIAS DE CARCINOGÊNESE EM ANIMAIS", localizada no painel principal em destaque com no mínimo 3 milímetros de altura de caracteres.

Art. 12 As empresas que possuam produtos anteriormente notificados ou registrados na ANVISA e que possuam nos mesmos o percloroetileno, devem solicitar adequação de fórmula ou mudança quanto à aplicação / manipulação com adequação da rotulagem até 1º de dezembro de 2004.

Art. 13 Todos os produtos utilizados no processamento das roupas nas lavanderias, com as finalidades descritas na Lei Nº 6360/76, são registrados ou notificados, conforme aplicações e formulações, com dizeres de rotulagem pertinentes à classificação.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

**ANEXO I**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LAVANDERIA: | MODELO DA MÁQUINA | DATA (MM/DD/AA) |
| ENDEREÇO: | REGISTRO DA MÁQUINA: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROGRAMA DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO** | | | | | | | |
|  | **PONTOS DE REVISÃO DIÁRIA** | | | | | | |
|  | Verificar filtros de botões, pelo menos uma vez por dia (colocar resíduos num recipiente fechado e identificado) | | | | | | |
| **ITEMS** | Verificar filtro de ar primário (limpar se necessário) | | | | | | |
| **DIÁRIOS** | Verificar filtro de ar secundário (limpar se necessário) | | | | | | |
|  | Drenar a água do separador de fases e dispor apropriadamente (junto com a borra) | | | | | | |
|  | Verificar a pressão da caldeira do destilador (segundo recomendações do fornecedor do equipamento) | | | | | | |
|  | Fazer uma inspeção visual da máquina para identificar fugas | | | | | | |
|  | **PONTOS DE REVISÃO SEMANAL** | | | | | | |
|  | SEMANA | **1** | **2** | **3** | | **4** | **5** |
| **ITEMS** | COLOCAR A DATA DE REVISÃO |  |  |  | |  |  |
| **DE** | INICIAIS DO RESPONSÁVEL |  |  |  | |  |  |
| **REVISÃO** | Drenar condensado do ar comprimido |  |  |  | |  |  |
| **SEMANAL** | Limpeza do controle automático de secagem |  |  |  | |  |  |
|  | Limpeza do Filtro ecológico queda de pressão segundo a recomendação do fornecedor. |  |  |  | |  |  |
|  | Limpeza do interior do destilador |  |  |  | |  |  |
|  | Verificar que a temperatura da água na saída da unidade de refrigeração é < 7,5 C |  |  |  | |  |  |
|  | Limpeza do filtro de ar secundário |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |
|  | **PONTOS DE REVISÃO MENSAL, TRIMESTRAL OU ANUAL** | **DATA** | | | **INICIAL** | | |
|  | Trocar carvão do aspirador e do filtro (se aplicável) a cada três meses. |  | | |  | | |
|  | Verificar emissões fugitivas (juntas e gaxetas) utilizando analisador de halógenos a cada três meses. |  | | |  | | |
|  | Verificar a unidade de refrigeração. Revisar temperaturas – Anual. |  | | |  | | |
| **OUTROS\*** | Verificar serpentinas de refrigeração (fugas, corrosão e incrustação) –Anual |  | | |  | | |
|  | Verificar serpentina de aquecimento (verificar temperaturas de secagem) – Anual |  | | |  | | |
|  | Trocar as correias de transmissão principal – Anual. |  | | |  | | |
|  | Revisar e ajustar a tensão da correia de transmissão do filtro – Anual. |  | | |  | | |
|  | Limpeza e verificação dos elementos do filtro ecológico – Anual. |  | | |  | | |
|  | Lubrificar as juntas segundo recomendação do fornecedor do equipamento. |  | | |  | | |
|  | Limpeza e verificação dos tanques de armazenamento de solvente – Anial. |  | | |  | | |

\* Freqüência sugerida a depender das recomendações do fornecedor do equipamento

Assinatura do Responsável \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANEXO II**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LAVANDERIA: | MODELO DA MÁQUINA | DATA (MM/DD/AA) |
| ENDEREÇO: | REGISTRO DA MÁQUINA: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VERIFICAÇÃO SEMANAL DE FUGAS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DATA (primeiro dia útil do trimestre): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ SEMANA | | 1 | 2 | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | 11 | | 12 | | | 13 | |
| DATA DE INSPEÇÃO: | |  |  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |
| INICIAIS DO RESPONSÁVEL | |  |  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |
| **“**√**” SIGNIFICA OK; “O” SIGNIFICA QUE UMA FUGA FOI ENCONTRADA\*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Gaxeta e selo da porta de máquina | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **CICLO** | Mangotes e uniões | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **DE** | Bombas | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **LAVAGEM** | Filtro de botões | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  | Filtros de cartuchos | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  | Gaxeta e selo da porta da máquina | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **CICLO** | Válvula de areação | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **DE** | Separador de água | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **SECAGEM** | Mangueiras, uniões e válvulas | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  | Filtro de botões | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  | Filtro de cartucho | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  | Mangueiras de conexão, juntas e válvulas | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  | Separador de água | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **DESTILAÇÃO** | Destilador | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **/** | Base dos tanques de armazenamento | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
| **DIVERSOS** |  | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  | |  |  | |  |

\* Se alguma fuga é encontrada, devem ficar registradas as ações a serem tomadas para resolver o problema.

Assinatura do Responsável

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_