**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 163, DE 11 DE SETEMBRO DE 2001**

**(Publicada em DOU nº 175, de 12 de setembro de 2001)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 32, de 27 de junho de 2013)**

~~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 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 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 8 de agosto de 2001~~

~~considerando a natureza e o risco das formulações fortemente alcalinas e das formulações fortemente ácidas, que podem provocar danos à saúde humana, principalmente crianças;~~

~~considerando a necessidade e a importância de estabelecer regulamento especifico referente ao registro, fabricação e- comercialização desses produtos, com base na-Lei n° 6.360, de 23 de-setembro de 1976 e seu Regulamento, Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977,~~

~~adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publieação:~~

~~Art. 1° Aprovar o Regulamento Técnico para-os produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos.~~

~~Art. 2° Para efeito deste Regulamento, consideram-se saneantes fortemente ácidos ou fortemente alcalinos:~~

~~I - Os produtos que possuem valores de pH em solução a 1%, p/p 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).~~

~~II - As formulações consideradas de risco que apresentarem características corrosivas, em testes realizados seguindo a metodologia da OECD-404 ou suas atualizações para estudos agudos de irritação / corrosão dérmica, aceitos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ.~~

~~III - Excetuam-se deste regulamento técnico em razão de suas especificidades:~~

~~a) Os produtos à base de hipoclorito de sódio ou cálcio com teor de cloro ativo menor que 5%.~~

~~b) Os produtos de uso profissional, que tem como característica a manipulação por pessoas ou empresas devidamente treinadas e qualificadas, desde que sejam seguidos os dizeres de rotulagem constantes no ANEXO.~~

~~c) Os produtos fabricados no Brasil exclusivamente para exportação.~~

~~Art. 3º Os produtos abrangidos deverão possuir embalagem plástica rígida, reforçada, de difícil ruptura, hermética, com tampa de dupla segurança à prova de abertura por crianças, de forma a garantir que não sejam abertas mesmo após a sua primeira abertura.~~

~~§ 1º As tampas de du9pla segurança à prova de abertura por crianças deverão obedecer a Norma ISSO 8317 ou suas atualizações, quanto às exigências técnicas e metodologia de ensaio.~~

~~§ 2º Quando do registro, os produtos deverão apresentar junto à ANVISA estudo que comprove a eficiência do conjunto tampa e recipiente.~~

~~§ 3° No corpo da embalagem deverá possuir unia indicação de perigo facilmente detectável pelo tato conforme norma ISO 11683 ou suas atualizações.~~

~~§ 4° Os produtos acompanhados de pincel aplicador ou acessório que tenha contato com o produto devem ser protegidos de forma a evitar o contato do mesmo com o usuário.~~

~~Art. 4° As empresas apresentarão quando do registro o desenho referente a embalagem e o modelo do rótulo proposto, no tamanho máximo A4, informando a relação de escala quando for caso. O modelo do rótulo deverá ser impresso colorido de forma a permitir a total leitura dos dizeres com cores e matizes adequadas.~~

~~§ 1º Os dizeres de rotulagem dos produtos obedecerão o disposto no Anexo.~~

~~§ 2º As instruções para a abertura da tampa deverão ser claras e objetivas de forma a restringir ou eliminar respingos quando da abertura.~~

~~§ 3º As embalagens, figuras, imagens, desenhos e material promocional não deverão induzir a sua utilização indevida nem atrair crianças.~~

~~Art. 5° Fica concedido o prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adeqüem aos dispositivos da presente resolução.~~ **~~(Prazo prorrogado até 11 de dezembro de 2002, pela Resolução – RDC nº 250, de 5 de setembro de 2002)~~**

~~Art. 6° Fica concedido o prazo de 90 (noventa) dias para que os fabricantes dos produtos que estão sendo comercializados, anteriormente registrados ou em fase de revalidação do registro, enviem o rótulo, os desenhos da embalagem e a documentação referente à compatibilidade entre o material da embalagem e o produto, com dimensão máxima do tamanho A4.~~

~~Art. 7° Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS DOS PRODUTOS SANEANTES FORTEMENTE ALCALINOS E FORTEMENTE ÁCIDOS.~~**

~~1. Produtos fortemente alcalinos:~~

~~1.1 Advertências gerais:~~

~~No rótulo do produto cuja a venda é restrita a empresas especializadas deve constar, com destaque: "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL. PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO". Localizada no painel principal e situada a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo, ocupando uma área igual a ocupada pelo nome comercial ou no mínimo 1/10 da altura do painel principal.~~

~~"Antes de usar leia as instruções de uso."~~

~~Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.~~

~~"PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ALCALINO." (mencionar o nome da base)~~

~~A esta frase deve ser acrescentada o símbolo de corrosivo. Acrescentar ainda a figura de uma caveira com tíbias cruzadas, em sinal de perigo, aos produtos que possam ter contato direto com o usuário quando de sua utilização.~~

~~"Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais." (Em destaque)~~

~~1.2 Advertências toxicológicas:~~

~~"Cuidado: perigosa a sua ingestão."~~

~~"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio."~~

~~1.3 Recomendações de segurança:~~

~~Quando as características do produto e uso assim indicarem: "Utilizar luvas de borracha e proteger os olhos durante aplicação."~~

~~Quando as características do produto e uso assim indicarem "Utilizar botas de proteção."~~

~~1.4 Recomendações de uso:~~

~~"Não misturar com água na embalagem original."~~

~~"Não aplicar em superfície aquecida."~~

~~"Nunca reutilizar a embalagem vazia."~~

~~Recomendações para abertura da embalagem.~~

~~Recomendações para armazenamento da embalagem.~~

~~1.5 Recomendações para primeiro socorros:~~

~~"Em caso de contato, com os olhos ou pele, lavar imediatamente com água em abundância."~~

~~"Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo." Sempre que possível levar o rótulo ou embalagem do produto.~~

~~2. Produtos fortemente ácidos:~~

~~2.1 Advertências gerais:~~

~~No rótulo do produto cuja a venda é restrita a empresas especializadas deve constar, com destaque: "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL. PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO". Localizada no painel principal e situada a 1/10 da altura acima da margem inferior do rotulo, ocupando uma área igual a ocupada pelo nome comercial ou no míninio 1/10 da altura do painel principal.~~

~~"Antes de usar leia as instruções de uso."~~

~~Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.~~

~~"PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ACIDO." (mencionar o nome do ácido)~~

~~A esta frase deve ser acrescentada a figura de uma caveira com tíbias cruzadas em sinal de perigo e símbolo de corrosivo.~~

~~"Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais." (Em destaque)~~

~~2.2 Advertências toxicológicas:~~

~~"Cuidado: perigosa a sua ingestão."~~

~~"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio."~~

~~2.3 Recomendações de segurança:~~

~~Quando as características do produto e uso assim indicarem: "Utilizar luvas de borracha e proteger os olhos durante aplicação."~~

~~Quando as características do produto e uso assim indicarem "Utilizar botas de proteção."~~

~~2.4 Recomendações de uso:~~

~~"Não misturar com água na embalagem original."~~

~~"Não aplicar em superfície aquecida."~~

~~"Nunca reutilizar a embalagem vazia."~~

~~Recomendações para abertura da embalagem.~~

~~Recomendações para armazenamento da embalagem.~~

~~2.5 Recomendações para primeiro socorros:~~

~~"Em caso de contato, com os olhos ou pele, lavar imediatamente com água em abundância."~~

~~"Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo." Sempre que possível levar o rótulo ou embalagem do produto.~~

**~~ANEXO~~**

**~~FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS DOS PRODUTOS SANEANTES FORTEMENTE ALCALINOS E FORTEMENTE ÁCIDOS~~**~~.~~

**~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 240, de 6 de outubro de 2004)~~**

~~1. Produtos fortemente alcalinos e fortemente ácidos:~~

~~1.1 Frases de Advertências gerais:~~

~~a) A sentença 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, maiúscula, negrito, tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/50 (um cinqüenta avo) da maior altura do painel principal e não inferior ao dobro da menor letra do rótulo.~~

~~b) No rótulo do produto de venda restrita a empresas especializadas, isto é, aplicados ou manipulados exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado ou por empresa especializada deve constar em destaque 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, maiúscula, 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 avo) 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, negrito e maiúscula, tendo a altura das letras não menos que 0,2 cm.~~

~~I. Exclusivamente para os produtos fortemente alcalinos:~~

~~PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ALCALINO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (mencionar o nome químico da base). Esta locução deve estar em destaque, negrito, maiúscula e acrescentada das figuras 1 e 2 constates neste anexo, no caso dos produtos que possam ter contato direto com o usuário quando de sua utilização.~~

~~II. Exclusivamente para os produtos fortemente ácidos:~~

~~PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ÁCIDO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (mencionar o nome químico do ácido).~~

~~Esta locução deve estar em destaque, negrito, maiúscula e acrescentada das figuras 1 e 2 constates neste anexo, no caso dos produtos que possam ter contato direto com o usuário quando de sua utilização.~~

~~1.2 Frases de Advertências Toxicológicas:~~

~~a) “CUIDADO: perigosa a sua ingestão.”~~

~~b) “Impeça o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio.”~~

~~1.3 Frases de Recomendações de Segurança:~~

~~a) Quando as características do produto e uso assim indicarem “Utilize luvas de borracha e proteja os olhos durante a aplicação.”~~

~~b) Quando as características do produto e uso assim indicarem: “Utilize botas de proteção.”~~

~~1.4 Frases de Recomendações de Uso:~~

~~a) “Não misture com água na embalagem original.”~~

~~b) “Não aplique em superfície aquecida.”~~

~~c) “Nunca reutilize a embalagem vazia.”~~

~~d) “Inserir recomendações para abertura da embalagem.”~~

~~e) Inserir recomendações para armazenamento da embalagem.~~

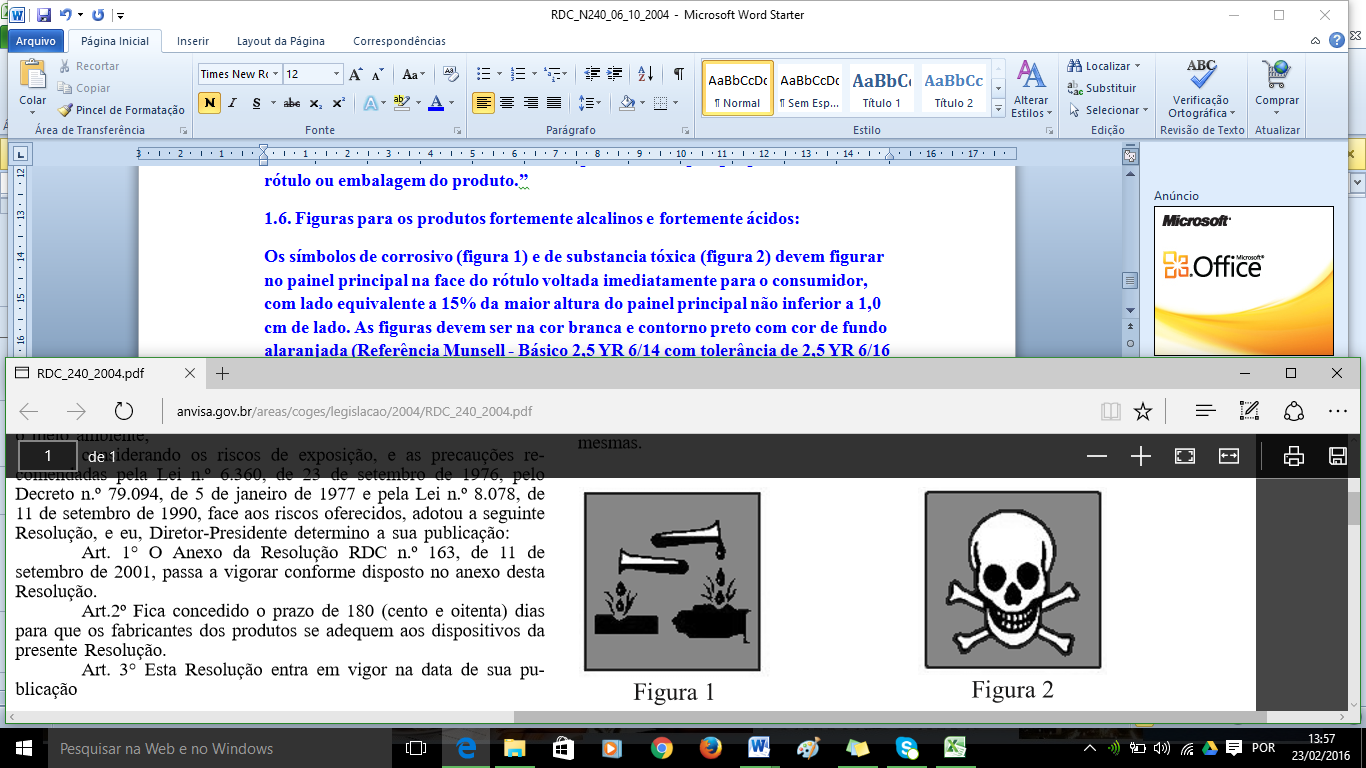
~~1.5 Frases de Recomendações para Primeiro Socorros:~~

~~a) “Em caso de contato com os olhos ou pele lave imediatamente com água em abundância.”~~

~~b) “Em caso de ingestão, não provoque vômito, consulte imediatamente um Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo. Sempre que possível leve o rótulo ou embalagem do produto.”~~

~~1.6. Figuras para os produtos fortemente alcalinos e fortemente ácidos:~~

~~Os símbolos de corrosivo (figura 1) e de substancia tóxica (figura 2) devem figurar no painel principal na face do rótulo voltada imediatamente para o consumidor, com lado equivalente a 15% da maior altura do painel principal não inferior a 1,0 cm de lado. As figuras devem ser na cor branca e contorno preto com cor de fundo alaranjada (Referência Munsell - Básico 2,5 YR 6/14 com tolerância de 2,5 YR 6/16 e 2,5 YR 6/12. ou Referência Pantone - Básico 152 com tolerância 151 e 157) devendo seguir a proporcionalidade das mesmas.~~

~~~~