

Os requisitos mínimos têm como objetivo prevenir e detectar o desvio de produtos controlados por canais ilícitos e assegurar a oferta adequada destes produtos, de maneira que permita atender as necessidades médicas, comerciais, industriais e científicas legítimas. Inspeções com este caráter poderão ser realizadas para concessão de licença e/ou habilitação para trabalhar com produtos controlados independente de outras licenças ou habilitações (BPF, ISO, etc.) que a empresa já possua, para realizar uma inspeção de acompanhamento de rotina ou demandada por denúncias.

1. PLANejamento DA INSPEÇÃO

1.1. Antes da inspeção se deverá determinar a conformação do grupo inspetor (nomes, cargos, formação e departamentos aos quais pertencem), de acordo com os objetivos da inspeção e a natureza das atividades realizadas pelo estabelecimento a ser inspecionado. A equipe inspetora deverá estar formada por dois inspetores, no mínimo, os quais deverão examinar previamente, informações disponíveis relacionadas com a atividade do estabelecimento (licenças/habilitações, informes provenientes de bases de dados de sistemas informatizados, informação da empresa obtida através de sites de internet, denúncias relacionadas à empresa, antecedentes de desvios ilícitos, antecedentes de importação/exportação, endossos de transações realizadas, cotas de importação autorizadas, quando aplicáveis, entre outras). Além disso, é necessário verificar a regulamentação vigente aplicável.

1.2. As inspeções a estes estabelecimentos, preferencialmente, não devem ser comunicadas à empresa.

2. INSPEÇÃO DE REGISTROS E CONTROLES

2.1. Será realizada a verificação da existência de registros de movimentação dos produtos controlados, bem como uma avaliação do sistema de controle e gestão dos mesmos, principalmente em relação a sua segurança.

2.2. De acordo com o objetivo da inspeção, se verificará o estoque de produtos controlados observando a correspondência da quantidade pesada e a quantidade declarada na documentação. Cabe mencionar que a quantidade pesada pode corresponder a 100% ou a uma amostra selecionada/aleatória.

2.3. Deverá ser solicitado o detalhe das autorizações de importação/exportação ou do documento equivalente, emitidos pela autoridade competente e verificar que as quantidades totais importadas existentes se encontram dentro das cotas previamente autorizadas, de acordo com suas necessidades médicas, científicas, industriais ou outras necessidades legítimas declaradas para os produtos controlados.

2.4. Ademais, será verificado que a empresa conta com um procedimento sistematizado para a comunicação dos detalhes das importações ou exportações líquidas (reais) à autoridade competente incluindo data, quantidade, produto, lote, embalagem e rota.

2.5. Os inspetores deverão verificar se existe uma avaliação do sistema de segurança e dos procedimentos operativos para determinar se existem ações preventivas em relação ao acesso aos produtos controlados, bem como explicação a seus prováveis desvios.

2.6. Deverá ser avaliados a documentação comprobatória da totalidade da movimentação dos produtos controlados e o sistema adotado pelos estabelecimentos para garantir a rastreabilidade.

2.7. Da mesma forma, deverão ser solicitados registros de antecedentes de destruições de produtos controlados e se verificará se os estabelecimentos possuem procedimentos para a correta segregação e posterior destruição destes produtos, operações que devem estar devidamente registradas, bem como a existência dos registros correspondentes destas operações.

2.8. Também deverá ser solicitada informação a respeito da existência de antecedentes de roubos ou perdas de produtos controlados para avaliação, além do acompanhamento das ações corretivas implementadas, caso corresponda.

2.9. Ainda deverão ser verificados os procedimentos e registros de devoluções, de reprovação e de recolhimento de produtos controlados, os quais deverão receber o mesmo tratamento de segurança dado aos produtos controlados aptos ao consumo.

2.10. Deverá ser avaliado se a empresa cumpre na prática com o estabelecido em seus procedimentos operacionais padrão e se estes garantem a rastreabilidade dos produtos.

3. QUALIFICAÇÃO DE CLIENTES/FORNECEDORES/TRANSPORTADORES

3.1. Os inspetores avaliarão a existência de registros de empresas que operam com produtos controlados: clientes, fornecedores e transportadoras.

3.2. Da mesma forma se inspecionará a existência de procedimentos para a verificação da existência de habilitações/licenças de clientes, fornecedores e transportadoras.

3.3. Serão realizadas as análises de dados procedentes de livros de controle, sistemas informatizados contábeis, faturas de entrada e saída de produtos controlados ou qualquer outro documento que respalde sua movimentação operacional, com o fim de identificar os clientes e fornecedores envolvidos em toda a cadeia de comercialização, incluindo o transporte.

3.4. Durante a inspeção se deverá estar alerta para a identificação de possíveis clientes, transportadoras e fornecedores com antecedentes judiciais de desvios.

4. VERIFICAÇÃO FÍSICA

4.1. Os inspetores deverão verificar as instalações da empresa como, por exemplo, áreas de armazenamento, controle de qualidade, amostras de referência, produto não conforme, produção e demais áreas nas quais existam produtos controlados, para avaliar seus procedimentos de manipulação e controle.

4.2. Os produtos controlados deverão estar em lugares bem definidos e identificados, segregados, trancados com chave, com controles e acesso restrito e possuir qualquer outro dispositivo de segurança.

4.3. Deverá ser solicitada aos estabelecimentos, quando corresponder, a implementação de níveis de segurança (físicos, mecânicos e/ou eletrônicos) para o armazenamento dos produtos controlados.

5. DOCUMENTAÇÃO

5.1. Os inspetores deverão, quando corresponder, verificar a existência e avaliar o cumprimento de procedimentos documentados para:

- Controle e registro da movimentação de produtos controlados.

- Fracionamento/ produção/ fabricação de produtos controlados (liberação de lotes, ordens de produção, cálculos de rendimento, etc.).

- Recebimento de produtos controlados (controle da documentação de recebimento contra a verificação física do produto para sua imediata armazenagem).

- Armazenamento de produtos controlados (segregados, com chave, etc.).

- Expedição de produtos controlados.

- Disposição final de resíduos de produtos controlados (forma de manejo por parte da empresa relativa a: sobras de produção, produtos devolvidos, vencidos, etc.).

- Manipulação de produtos controlados, medidas adotadas no caso de derramamentos (ações preventivas / ações corretivas).

- Contratação de pessoal (requerimento de comprovação de antecedentes judiciais relacionados ao tema e qualquer outro aspecto que se considere pertinente).

- Capacitação, treinamento, competências dos funcionários. Descrição de cargos, Programa/Plano de capacitação de pessoal envolvido com os produtos controlados.

- Identificação de novos clientes/ fornecedores (por exemplo, os requerimentos que busquem identificar aspectos legais do cliente, sua inscrição, habilitação, autorização pelos organismos competentes; e tudo o que se considere pertinente agregar).

- Identificação de pedidos suspeitos ou excessivos e as ações preventivas e corretivas que devem ser adotadas frente aos possíveis desvios ou usos ilícitos.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 109, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016

Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o registro de produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio e hipoclorito de cálcio, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este regulamento estabelece definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos categorizados como alvejante, de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos produtos saneantes categorizados como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio destinados à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas e tecidos e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, instituições, indústrias e em estabelecimentos de assistência à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - alvejamento: processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar;

II - alvejante à base de hipoclorito: solução aquosa com a finalidade de alvejamento e/ou desinfecção, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5 % p/p, podendo conter estabilizantes, corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação;

III - alvejante concentrado à base de hipoclorito: solução aquosa com a finalidade de alvejamento e/ou desinfecção, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de cloro ativo entre 3,9 e 5,6% p/p, podendo conter estabilizantes, corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação;

IV - desinfecção: processo que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas;

V - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este regulamento; e

VI - rótulo: identificação impressa, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios.

CAPÍTULO II

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Art. 5º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes características gerais:

I - os produtos abrangidos por este regulamento são considerados de risco 2;

II - todos os laudos exigidos por este regulamento devem ser emitidos por Laboratórios Oficiais;

III - o prazo de validade admitido deve estar de acordo com a comprovação apresentada por meio de laudo de estabilidade de longa duração;

IV - o pH máximo do produto puro deve ser de 13,5;

V - os produtos alcançados por este regulamento não podem ter apresentações na forma de aerossol, líquidos premidos ou pulverizados;

VI - o material da embalagem primária deve ser opaco, de plástico rígido e de difícil ruptura, de composição e porosidade adequadas, de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias para o produto, bem como migração do produto para o meio externo; e

VII - a embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto.

Parágrafo único. Não se incluem no disposto no inciso VI deste artigo, as embalagens flexíveis, que devem atender ao estabelecido no inciso VII do art. 6º deste regulamento técnico.

CAPÍTULO III

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Art. 6º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes características específicas:

I - o teor mínimo de cloro ativo deve ser de 2,0% p/p e máximo de 2,5% p/p durante o prazo de validade do produto;

II - o teor mínimo de cloro ativo deve ser de 3,9% p/p e máximo de 5,6% p/p durante o prazo de validade do produto para alvejante concentrado;

III - é permitida a inclusão de corantes, fragrâncias, sequestrantes e/ou tensoativos em sua formulação;

IV - as formulações não podem conter outras substâncias que possuam ação antimicrobiana;

V - não é permitida a indicação de desinfecção de hortifrutícolas e água para consumo humano;

VI - os produtos alvejantes destinados à desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados devem comprovar sua eficácia frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*; e

VII - as embalagens flexíveis sem tampa devem ser de dose única, indicando a diluição total do seu conteúdo, para fornecer uma solução com concentração adequada para o uso recomendado.

§1º O material da embalagem flexível deve ser opaco, de composição e porosidade adequadas, de modo a não permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.

§2º O limite quantitativo máximo para as embalagens flexíveis de dose única deve ser de 100 mL.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA O REGISTRO

Art. 7º Para efeito deste regulamento técnico, são adotados os seguintes requisitos para o registro:

I - A empresa deve apresentar os seguintes documentos:

a) formulários gerados durante o petição eletrônico;

b) via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);

c) laudo de atividade antimicrobiana, quando for o caso;

d) laudo de estabilidade de longa duração;

e) laudo do teor de cloro ativo;

f) laudo de pH do produto puro;

g) modelo de rótulo em duas vias, em papel A4, conforme o original, impresso colorido e em resolução que permita a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final, sendo necessário, efetuar a redução para adequar ao tamanho A4, informando a relação de escala;

h) desenho da embalagem/croqui/foto, incluindo detalhe de fechamento da tampa e dosagem;

i) dados gerais da empresa;

j) alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente); e

k) alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa terceirizada, se for o caso.

CAPÍTULO V

ROTULAGEM

Art. 8º Para os efeitos deste regulamento técnico, são adotados os seguintes requisitos para a rotulagem:

I - as palavras em destaque devem ser impressas em negrito com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto;

II - os dizeres de rotulagem devem ser indelévels, legíveis, com limite mínimo de 1 mm de altura, sendo que a cor e o tipo das letras usadas não podem se confundir com o fundo;

III - é vedado conter etiquetas e dados escritos à mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade;

IV - não é permitida a inscrição de lote, data de fabricação e validade na tampa do produto;

V - é vedada indicação de: NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL ou outras indicações similares;