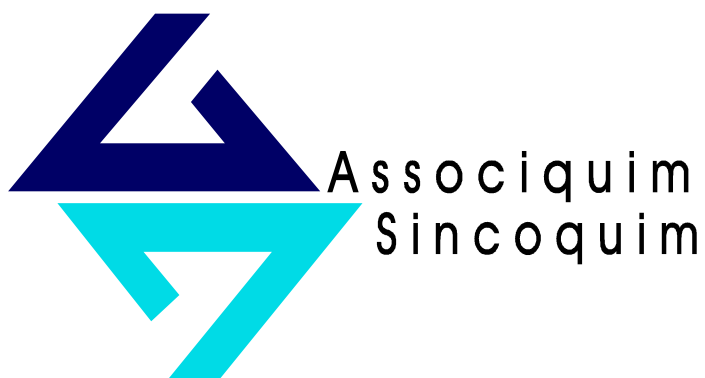




MANUAL BÁSICO DE ROTULAGEM DE PRODUTOS QUÍMICOS

**17^a. ATUALIZAÇÃO
OUTUBRO/23**



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DISTRIBUIDORES DE PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS

SINDICATO DO COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTADOR E EXPORTADOR DE PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO

Rua Maranhão, 598 – 4º andar – CEP 01240-905– São Paulo – SP

FONE (11) 3665-3211

www.associquim.org.br

sincoquim@associquim.org.br

**Associquim
Sincoquim**

ÍNDICE

ASSUNTO	PÁG.
1. Introdução	1
2. Metodologia	2
3. Documentos Complementares	3
4. Definições	15
5. Condições Gerais	27
5.1. Código de defesa do consumidor	27
5.2. Regulamento do IPI	30
5.3. CFQ e CRQ	36
5.4. CLT, NR do MTE, Decreto 10.088/19, OIT e ABNT	41
5.5. Legislação Metrológica	59
5.6. Portaria Ministério da Justiça Nº 81/02	67
5.7. Transporte Terrestre de Produtos Perigosos	68
5.8. Lei de Crimes Ambientais	80
5.9. Normas Brasileiras	80
6. Produtos Controlados pela ANVISA	81
6.1. Medicamentos	85
6.2. Aditivos Aromatizantes Intencionais utilizados em alimentos e bebidas	89
6.3. Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e outros	92
6.4. Saneantes Domissanitários e afins	95
6.5. Álcool Etílico	129
6.6. Benzeno	133
6.7. Produtos Controlados pela ANVISA que gerem resíduos	137
6.8. Colas, Thinner e Adesivos que contenham substâncias inalantes	138
6.9. Gases Medicinais	142
6.10. Percloroetileno	143
7. Produtos Controlados pelo Ministério da Agricultura - MAPA	144
7.1. Fertilizantes, Corretivos, Inoculantes e Biofertilizantes	144
7.2. Produtos Destinados à Alimentação Animal	146
7.3. Produtos de Uso Veterinário	147
7.4. Produtos Fitossanitários (Agrotóxicos)	147

8. Produtos Controlados pela ANP	154
8.1. Critérios, Responsabilidades e Obrigações – Detentores de Registro de Graxas e Óleos Lubrificantes	154
8.2. GLP – Gás Liquefeito de Petróleo	155
9. Produtos Controlados pelo Ministério do Exército e pela Polícia Federal	157
9.1. Produtos Controlados pelo Ministério do Exército	157
9.2. Produtos Controlados pela Polícia Federal	159
10. Exigências para Substâncias nocivas ou perigosas em águas, para produtos destinados à Remediação e Produtos que contenham látex natural	160
10.1. Substâncias nocivas ou perigosas em águas	160
10.2. Produtos Destinados à Remediação	160
10.3. Produtos que contenham látex natural	160
11. Legislação Metrológica – Produtos Químicos Específicos	161
11.1. Medida da indicação quantitativa do conteúdo nominal de determinadas mercadorias pré-embaladas e isenções da obrigatoriedade	161
11.2. Acondicionamento do Álcool	163
11.3. Acondicionamento de Mercadorias Pré-embaladas sob a forma de Aerossol	168
11.4. Produtos Cosméticos e de toucador	169
11.5. GLP - Gás Liquefeito de Petróleo	169
12. Legislações Estaduais	170
12.1. Estado de São Paulo	170
12.2. Estado do Rio Grande do Sul	170
12.3. Estado da Bahia	170
13. Resumo	171
Resumo Orientativo - Rótulo	181
Resumo Orientativo – Embalagem e Rotulagem	182
ANEXO A - Exemplo de Rótulo de Produtos Químicos em Geral	183
ANEXO B - Recomendação 177 da OIT	187
ANEXO C - Comparação entre GHS e Anexo da Resolução ANTT 5998/22	189

MANUAL BÁSICO DE ROTULAGEM DE PRODUTOS QUÍMICOS

1. INTRODUÇÃO

Este manual é um resumo da legislação referente à rotulagem de produtos químicos, assunto de extrema importância para o setor. Detalhes pormenorizados sobre produtos químicos específicos podem ser obtidos nos catálogos técnicos dos fabricantes, nas Fichas com Dados de Segurança (FISPQ/FDS/MSDS), ou em outra literatura.

As informações preventivas, colocadas nos rótulos, devem atingir, tanto quanto possível, todas as pessoas que usam, manipulam, transportam ou armazenam produtos químicos.

A partir de 1976 tornou-se obrigatória a rotulagem de produtos farmacêuticos e domissanitários. Em 1989 esta exigência foi estendida para agrotóxicos e a partir de 1990 com a entrada em vigor do Código de Defesa do Consumidor, para todos os demais produtos.

O expedidor é o responsável pela embalagem e pela rotulagem dos produtos.

As embalagens a serem transportadas por via aérea, ou marítima ou terrestre necessitam ser homologadas por Autoridade Nacional Competente (C.T.A., Diretoria de Portos e Costas ou INMETRO, respectivamente) sendo obrigatória a marcação na embalagem de modo a atender a IATA/ICAO, IMDG e Resoluções da ANTT e Portarias INMETRO, respectivamente. As expedições com origem e destino aos portos ou aeroportos, que atendam às exigências estabelecidas pela Organização Marítima Internacional (OMI) ou pela Organização Internacional de Aviação Civil (OACI) serão aceitas para transporte terrestre. Produtos perigosos importados já embalados no exterior, cujas embalagens atendam às exigências estabelecidas pelo modal aéreo, marítimo ou terrestre, serão aceitos para o transporte terrestre no país.

As embalagens a serem usadas no transporte terrestre de produtos perigosos devem atender a Resolução ANTT 5.998/22 e suas atualizações e as Portarias do INMETRO sobre embalagens homologadas e ao Decreto 1.797/96 para Mercosul, e suas atualizações.

Precisamos nos preocupar também com o meio ambiente e aproveitamos para lembrar que a Lei de Crimes Ambientais cita que quem produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar produto ou substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos ou quem abandonar os produtos ou substâncias aqui referidos, ou os utilizar em desacordo com as normas de segurança serão severamente penalizados.

Lembramos que os resíduos químicos também devem ter uma Ficha com Dados de Segurança de Resíduos (FDSR) e Rotulagem conforme estabelecido na Norma ABNT NBR 16725 e no Decreto 10.088/19 (OIT 170).

2. METODOLOGIA

Este trabalho foi elaborado de acordo com a seguinte metodologia:

- Foram pesquisadas as legislações e normas brasileiras:
 - ❖ Dos Ministérios da Agricultura e Pecuária, Saúde, Defesa (Exército, Aeronáutica, Marinha), Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, Justiça e Segurança Pública, Transportes, Meio Ambiente e Mudança do Clima, Trabalho e Emprego e Minas e Energia;
 - ❖ Do Município e do Estado de São Paulo;
 - ❖ Legislações de transporte do MERCOSUL e dos Estados de São Paulo, Bahia, Minas Gerais, Rio Grande do Sul e Paraná;
 - ❖ Da Organização Internacional do Trabalho (OIT);
 - ❖ Da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).
- Conjunto das informações coletadas foi analisado com o objetivo de selecionar as exigências abaixo relacionadas, que podem servir como orientação para as empresas do setor, relativas à rotulagem de produtos químicos.
 - ❖ Documentos complementares
 - ❖ Definição
 - ❖ Síntese da legislação necessária
 - ❖ Considerações gerais e específicas
 - Necessidade de rótulo de risco
 - Tamanho das letras nos rótulos
 - Responsabilidade técnica
 - Informações a serem escritas nos rótulos

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para melhor entendimento deste manual, se necessário, consultar os documentos:

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
Presidência da República	Lei	2.800	18/06/1956	Cria os Conselhos Federal e Regionais de Química e dispõe sobre a profissão do químico e dá outras providências.
Presidência da República	Lei	6.360	24/09/1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.
Presidência da República	Lei	6.480	01/12/1977	Altera a Lei Nº. 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. E dá providências, nas partes que menciona.
Presidência da República	Lei	6.514	22/12/1977	Altera o Capítulo V do Título II da Consolidação das Leis do Trabalho, relativo à segurança e medicina do trabalho.
Presidência da República	Lei	6.894	16/12/1980	Dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos de plantas, destinados à agricultura.
Presidência da República	Lei	7.802	11/07/1989	Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
Presidência da República	Le	8.078	11/09/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Código de Defesa do Consumidor e suas atualizações.
Presidência da República	Lei	9.605	23/02/1998	Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. Lei de Crimes Ambientais.
Presidência da República	Lei	9.782	26/01/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
Presidência da República	Lei	9.966	28/04/2000	Dispõe sobre a prevenção, o controle e a fiscalização da poluição causada por lançamento de óleo e outras substâncias nocivas ou perigosas em águas sob jurisdição nacional.
Presidência da República	Lei	9.974	06/06/2000	Altera a Lei 7.802/89, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.
Presidência da República	Lei	10.357	27/12/2001	Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.
Presidência da República	Lei	12.849	02/08/2013	Dispõe sobre a obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância.
Presidência da República	Decreto-Lei	5.452	01/05/1943	Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. Alterada pela Lei 14437 de 15/08/22.
Presidência da República	Decreto-Lei	986	21/10/1969	Institui Normas Básicas de Alimentos.
Presidência da República	Decreto	85.877	07/04/1981	Estabelece normas para execução da Lei 2800/56, sobre o exercício da profissão de químico e dá outras providências.
Presidência da República	Decreto	96.044	18/05/1988	Aprova o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e dá outras providências – RTPP.
Presidência da República	Decreto - MERCOSUL	1.797	25/01/1996	Acordo para facilitação do transporte terrestre de produtos perigosos no Mercosul - Dispõe sobre a execução do Acordo de Alcance Parcial para a Facilitação do Transporte de Produtos Perigosos, entre Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai, de 30 de dezembro de 1994.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
Presidência da República	Decreto	10.088	05/11/2019	Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo Federal que dispõem sobre a promulgação de convenções e recomendações da Organização Internacional do Trabalho – OIT ratificadas pela República Federativa do Brasil.
Presidência da República	Decreto	10.030	30/09/2019	Aprova o Regulamento de Produtos Controlados.
Presidência da República	Decreto	4.074	04/01/2002	Regulamenta a Lei 7.802/89, que dispõe sobre a pesquisa, experimentação, produção, embalagem e rotulagem, transporte, armazenamento, comercialização, propaganda comercial, utilização, a importação, exportação, destino final dos resíduos e embalagens, registro, classificação, controle, inspeção e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
Presidência da República	Decreto	4.680	24/04/2003	Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei 8.078/90, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou que sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.
Presidência da República	Decreto	4.954	14/01/2004	Aprova o Regulamento da Lei 6.894/80, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes ou biofertilizantes destinados à agricultura, e dá outras providências.
Presidência da República	Decreto	5.053	22/04/2004	Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.
Presidência da República	Decreto	6.296	11/12/2007	Aprova o Regulamento da Lei 6.198/74, que dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal, dá nova redação aos arts. 25 e 56 do Anexo ao Decreto 5.053/04, e dá outras providências.
Presidência da República	Decreto	7.212	15/06/2010	Regulamenta a cobrança, fiscalização, arrecadação e administração do IPI - Imposto sobre Produtos Industrializados.
Presidência da República	Decreto	8.077	14/08/2013	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
ANP	Resolução	41	05/11/2013	Ficam estabelecidos os requisitos necessários à autorização para o exercício da atividade de revenda varejista de combustíveis automotivos e a sua regulamentação.
ANP	Resolução	804	23/12/2019	Dispõe sobre os critérios de obtenção do registro de graxas e óleos lubrificantes e responsabilidades e obrigações dos detentores de registro, produtores e importadores.
ANP	Resolução	957	05/10/2023	Regulamenta a autorização para o exercício da atividade de distribuição de gás liquefeito de petróleo - GLP.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
ANTT	Resolução	5.998	04/11/2022	Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigoso, aprova suas Instruções Complementares, e dá outras providências.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
ANVISA	Resolução RDC	23	15/03/2000	Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.
ANVISA	Resolução RDC	204	14/11/2006	Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.
ANVISA	Resolução RDC	70	01/10/2008	Aprova o Regulamento Técnico que trata da Notificação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo I desta Resolução.
ANVISA	Resolução RDC	81	05/11/2008	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
ANVISA	Resolução RDC	27	06/08/2010	Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
ANVISA	Resolução RDC	59	17/12/2010	Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.
ANVISA	Resolução RDC	47	25/10/2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
ANVISA	Resolução RDC	48	25/10/2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
ANVISA	Resolução RDC	34	07/08/2015	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.
ANVISA	Resolução RDC	222	28/03/2018	Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
ANVISA	Resolução RDC	296	29/07/2019	Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.
ANVISA	Resolução RDC	430	08/10/2020	Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
ANVISA	Resolução RDC	504	27/05/2021	Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.
ANVISA	Resolução RDC	639	24/03/2022	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.
ANVISA	Resolução RDC	648	24/03/2022	Proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sob vigilância sanitária que contenham benzeno em sua composição, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.
ANVISA	Resolução RDC	649	24/03/2022	Estabelece critérios e restrições para comercialização de produtos que possuam substâncias inalantes.
ANVISA	Resolução RDC	651	24/03/2022	Estabelece condições e critérios para fabricação e comercialização dos produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia", ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol e que podem entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos.
ANVISA	Resolução RDC	654	24/03/2022	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
ANVISA	Resolução RDC	682	02/05/2022	Dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes.
ANVISA	Resolução RDC	691	13/05/2022	Dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
ANVISA	Resolução RDC	692	13/05/2022	Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2.
ANVISA	Resolução RDC	694	13/05/2022	Dispõe sobre os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.
ANVISA	Resolução RDC	695	13/05/2022	Aprova o Regulamento Técnico para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas.
ANVISA	Resolução RDC	697	13/05/2022	Dispõe sobre os requisitos de embalagem e rotulagem para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave.
ANVISA	Resolução RDC	699	13/05/2022	Dispõe sobre regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.
ANVISA	Resolução RDC	700	13/05/2022	Dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.
ANVISA	Resolução RDC	701	13/05/2022	Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos.
ANVISA	Resolução RDC	725	01/07/2022	Dispõe sobre os aditivos alimentares aromatizantes.
ANVISA	Resolução RDC	752	19/09/2022	Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
ANVISA	Resolução RDC	813	01/09/2023	Dispõe sobre os produtos saneantes categorizados como água sanitária e seu registro.
ANVISA	Instrução Normativa	129	30/03/2022	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
INMETRO	Portaria	101	16/05/2002	Revoga a Portaria INMETRO nº. 002, de 07 de maio de 1982, que estabelece critérios de tolerância e amostragem para produtos pré-medidos.
INMETRO	Portaria	144	25/08/2003	Revoga a Portaria INMETRO 2/98, referente ao dimensionamento de caracteres de símbolos ou denominações metrológicas de unidades de medidas (SI) em rotulagem de produtos pré-medidos.
INMETRO	Portaria	249	09/06/2021	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido das mercadorias pré-embaladas.
INMETRO	Portaria	265	15/06/2021	Dispõe sobre o tipo de medida (grandeza) da indicação quantitativa do conteúdo nominal de determinadas mercadorias pré-embaladas, de forma compulsória bem como de isenções da obrigatoriedade.
INMETRO	Portaria	320	23/07/2021	Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens, Tanques Portáteis e Contêineres de Granéis Intermediários - IBC, utilizados no Transporte Terrestre de Produtos Perigosos - Consolidado.
INMETRO	Portaria	329	29/07/2021	Dispõe sobre as mercadorias pré-embaladas comercializadas sob a forma de aerossol - consolidado.
INMETRO	Portaria	405	27/09/2021	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece critérios para exame de determinação quantitativa do conteúdo efetivo do produto gás liquefeito de petróleo (GasLP) quando comercializado em recipientes transportáveis.
INMETRO	Portaria	460	18/11/2021	Aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etilico - Consolidado.
INMETRO	Portaria	464	23/11/2021	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece os critérios para a comercialização, indicação quantitativa e metodologia de verificação dos recipientes transportáveis de aço, destinados ao acondicionamento do gás liquefeito de petróleo (GasLP).

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
INMETRO	Portaria	473	29/11/2021	Dispõe sobre o controle do conteúdo líquido para a indicação quantitativa de produtos cosméticos e toucador comercializados em quantidades nominais de 5 g ou ml a 20 g ou ml - consolidado.
INMETRO	Portaria	93	21/03/2022	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado sobre o controle metrológico de mercadorias pré-embaladas comercializadas em unidades de massa ou volume, de conteúdo nominal igual.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
MAPA	Instrução Normativa	13	30/11/2004	Aprovar o Regulamento Técnico sobre Aditivos para Produtos Destinados à Alimentação Animal, segundo as boas práticas de fabricação, contendo os procedimentos sobre avaliação da segurança de uso, registro e comercialização.
MAPA	Instrução Normativa	15	28/05/2009	Regulamenta o registro dos estabelecimentos e dos produtos destinados à alimentação animal.
MAPA	Instrução Normativa	29	14/09//2010	Estabelecer, na forma desta Instrução Normativa, os procedimentos para a importação de produtos destinados à alimentação animal e a uso veterinário, visando garantir a segurança e a rastreabilidade na sua comercialização no Brasil, bem como os modelos de formulários de requerimentos constantes dos Anexos I / II/ III e IV.
MAPA-SDA	Instrução Normativa	13	24/03/2011	Aprovar as normas sobre especificações, garantias, registro, embalagem e rotulagem dos inoculantes destinados à agricultura, bem como as relações dos micro-organismos autorizados e recomendados para produção de inoculantes.
MAPA	Instrução Normativa	14	26/07/2012	Estabelece que as bulas dos agrotóxicos deverão conter faixa toxicológica colorida, conforme aprovação dos órgãos federais a ser disponibilizada ao final da primeira página da bula.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
MAPA	Instrução Normativa	53	23/10/2013	Estabelecer as disposições, a classificação, o registro e renovação de registro de estabelecimento, o registro de produto, a autorização de comercialização e uso de materiais secundários, o cadastro e renovação de cadastro de prestadores de serviços de armazenamento, de acondicionamento, de análises laboratoriais, de empresas geradoras de materiais secundários e de fornecedores de minérios, a embalagem, rotulagem e propaganda de produtos, as alterações ou os cancelamentos de registro de estabelecimento, produto e cadastro e os procedimentos a serem adotados na inspeção e fiscalização da produção, importação, exportação e comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, biofertilizantes, remineralizadores, substrato para plantas e materiais secundários.
MAPA	Instrução Normativa	5	10/03/2016	Estabelecer as regras sobre definições, classificação, especificações e garantias, tolerâncias, registro, embalagem, rotulagem e propaganda dos remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura.
MAPA	Instrução Normativa	46	22/11/2016	Estabelece as regras sobre definições, exigências, especificações, garantias, registro de produto, autorizações, embalagem, rotulagem, documentos fiscais, propaganda e tolerâncias dos fertilizantes minerais destinados à agricultura, na forma desta Instrução Normativa e seus Anexos I a V.
MAPA - SDA	Instrução Normativa	26	21/07/2017	Estabelecer os procedimentos técnico-administrativos para licenciamento de importação de agrotóxicos, produtos técnicos e afins.
MAPA	Instrução Normativa	39	27/11/2017	Aprova o funcionamento do Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional - Vigiagro, suas regras e os procedimentos técnicos, administrativos e operacionais de controle e fiscalização executados nas operações de comércio e trânsito internacional de produtos de interesse agropecuário.
MAPA	Instrução Normativa	39	08/08/2018	Estabelece as regras sobre definições, exigências, especificações, garantias, registro de produto, autorizações, embalagem, rotulagem, documentos fiscais, propaganda e tolerâncias dos fertilizantes minerais destinados à agricultura.
MAPA - SDA	Instrução Normativa	61	08/07/2020	Estabelece as regras sobre definições, exigências, especificações, garantias, tolerâncias, registro, embalagem e rotulagem dos fertilizantes orgânicos e dos biofertilizantes, destinados à agricultura.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
MDIC	Portaria SECEX	23	14/07/2011	Política Brasileira de Exportação – Dispõe sobre operações de comércio exterior.
MJSP	Portaria	392	29/09/2021	Dispõe sobre a obrigatoriedade do fornecedor informar ao consumidor a alteração quantitativa de produto embalado posto à venda, sempre que esta ocorrer.
MJSP/DPF	Portaria	204	21/10/2022	Estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal. Alterada pela Portaria 223/22.
MS	Portaria SNVS DISAD	10	15/09/1980	Aprova as normas a serem obedecidas pelos saneantes domissanitários e seus congêneres.
MS	Portaria	344	12/05/1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. Listas atualizadas periodicamente.
MS	Portaria de Consolidação	5	28/09/2017	Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Seção V Da Regulamentação dos Procedimentos Relativos à Vigilância da Saúde dos Trabalhadores Expostos ao Benzeno.
MTB	Portaria	3.214	08/06/1978	Aprova Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego.
MTP	Portaria	3.994	07/12/2022	Altera a Norma Regulamentadora n.º 25.
MTP	Portaria	2.770	06/09/2022	Altera a Norma Regulamentadora n.º 26.
MTE - MS	Portaria Interministerial	775	28/04/2004	Benzeno como contaminante. Proíbe, em todo o território nacional, a comercialização de produtos acabados que contenham “BENZENO” em sua composição, admitida, porém a presença desta substância, como agente contaminante, em percentuais determinados.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
CONAMA	Resolução	362	23/06/2005	Destinação de óleo lubrificante. Dispõe sobre o recolhimento, coleta e destinação final de óleo lubrificante usado ou contaminado. Alterada pela Resolução CONAMA 450/12.
CONAMA	Resolução	463	29/07/2014	Dispõe sobre o controle ambiental de produtos destinados à remediação.
CONMETRO	Resolução	08	22/12/2016	Dispõe sobre as diretrizes para execução das atividades de Metrologia Legal no País
CONMETRO	Resolução	12	12/10/1988	Quadro geral de Unidades de Medidas. Adoção do quadro geral de unidades de medida e emprego de unidades do Sistema Internacional de Unidades-S.I. Alterada pela Portaria Inmetro 2 de 6/1/1993 que acrescentou à Tabela I dos prefixos SI para formação dos nomes dos múltiplos e submúltiplos das unidades, adotadas pela 11ª Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM), Resolução 12, parágrafo 3º, 12ª CGPM, Resolução 8 e 15ª CGPM, Resolução 10, alguns prefixos.
CFQ	Resolução Normativa	23	17/12/1969	Profissional da Química.
CFQ	Resolução Normativa	133	26/06/1992	Responsabilidade Técnica.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
ABNT	ABNT NBR	7500		Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos.
ABNT	ABNT NBR	14619		Transporte Terrestre de Produtos Perigosos – Incompatibilidade Química.
ABNT	ABNT NBR	14725		Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Aspectos gerais do sistema globalmente harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.
ABNT	ABNT NBR	16725		Resíduo químico perigoso - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente - Ficha com dados de segurança de resíduos (FDSR) e rotulagem.

ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	DATA	ASSUNTO
Estado de SP	Lei	6.210	02/11/1988	Cola que contenha solvente industrial à base de tolueno. Alterada pela Lei 9762/97.
Estado da BA	Lei	6.448	28/12/1992	Identificação de recipientes de produtos químicos considerados perigosos, no Estado da Bahia e dá outras providências.
Estado de SP	Decreto	12.486	20/10/1978	Aprova Normas Técnicas Especiais referentes a Alimentos e Bebidas. NTA 2 Rotulagem.
Estado de SP	Decreto	31.872	16/07/1990	Regulamenta a Lei 6.210/88. Cola que contenha solvente industrial à base de tolueno. Alterado pelo Decreto 45760/01.
Estado de SP	Decreto	38.715	08/06/1994	Regulamenta a Lei 7.860/92, que dispõe sobre o controle de comercialização de benzina, éter, "thinner" e acetona.
Estado do RS	Decreto	38.356	01/04/1998	Aprova o Regulamento da Lei 9921/93, que dispõe sobre a gestão dos resíduos sólidos no Estado do Rio Grande do Sul.

4. DEFINIÇÕES

- **Aditivo Alimentar**

Todo ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

- **Água Sanitária**

Solução aquosa com a finalidade de desinfecção e alvejamento, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de Cloro Ativo entre 2,0% (dois por cento) e 2,5% (dois vírgula cinco por cento) p/p (peso/peso), podendo conter apenas os seguintes componentes complementares: hidróxido de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio e carbonato de sódio ou de cálcio como estabilizante.

- **Álcool Desnaturado**

É o álcool adicionado de uma ou mais substâncias identificadas de sabor ou odor repugnante a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

- **Algicida**

Substância ou produto destinado a matar algas.

- **Alvejamento**

Processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar.

- **Alvejante à base de Hipoclorito**

Solução à base de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio, com um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 2,0 % p/p e menor ou igual que 3,9 % p/p ou seu equivalente em g/L, cuja finalidade seja o alvejamento e/ou desinfecção em geral. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes.

- **Alvejante concentrado à base de Hipoclorito**

Solução à base de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio, com um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 4,0 % p/p e menor ou igual que 6,0 % p/p ou seu equivalente em g/L, cuja finalidade seja o alvejamento e/ou desinfecção em geral. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes.

- **Benzeno**

É um hidrocarboneto aromático que se apresenta como um líquido incolor, lipossolúvel, volátil, inflamável, de odor característico, perceptível a concentrações da ordem de 12 ppm, cuja fórmula molecular é C₆H₆. Registro CAS n.71-43-2, registro ONU n.1114.

- **Carga Fracionada ou embalada**

Produto que, no ato de carregamento, descarregamento ou transbordo do veículo transportador, é manuseado juntamente com o seu recipiente (embalagem).

- **Carga a Granel**

Produto que é transportado sem qualquer embalagem, sendo contido apenas pelo equipamento de transporte (tanque, vaso, caçamba ou contêiner-tanque).

- **Coadjuvante de Tecnologia**

Toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias-primas, ingredientes ou alimentos, para alcançar uma finalidade tecnológica durante seu tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final.

- **Composição**

Descrição qualitativa dos componentes constantes da fórmula, através da sua designação genérica consagrada, utilizando nomenclatura internacional, em português.

- **Conteúdo Efetivo**

É a quantidade de produto contida na embalagem.

- **Conteúdo Nominal ou conteúdo Líquido (Qn)**

É a quantidade do produto declarada na rotulagem da embalagem, excluindo a mesma e qualquer outro objeto acondicionado com esse produto.

- **Correlato**

Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

- **Cosmético**

Produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, blushes, batons, lápis labiais, preparados antissolares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

- **Data de reteste**

Data estabelecida pelo fabricante do produto químico, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, conforme ensaios indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante e mantidas as condições de armazenamento preestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do produto químico.

- **Data de vencimento**

Data indicada pelo fabricante de maneira expressa, que se baseia nos estudos de estabilidade do produto e depois da qual o produto não deve ser usado.

- **Desinfecção**

Processo que mata todos os micro-organismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas.

- **Embalagem**

Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos destinados à expedição, embarque, transporte, armazenagem e manuseio.

- **Embalagem Primária**

Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semielaborados ou produtos acabados.

- **Embalagem Secundária**

É o envoltório destinado a conter a(s) embalagens primárias.

Também definido como acondicionamento que tem como finalidade agrupar e proteger embalagens primárias

- **Empresa**

Pessoa jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividade econômica ou industrialize produto abrangido por este Manual.

- **Estabelecimento**

Unidade da empresa onde se processe atividade abrangida por este Manual.

- **Estabelecimento Industrial**

É o que executa qualquer das operações referidas no art.4º do Decreto 7212/10, do qual resulte produto tributado, ainda que de alíquota zero ou isento. (Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º).

- **Estudo de estabilidade de produtos**

Fornecer informações que indicam o grau de estabilidade relativa de um produto nas variadas condições a que possa estar sujeito desde sua fabricação até o término de sua validade. Essa estabilidade é relativa, pois varia com o tempo e em função de fatores que aceleram ou retardam alterações nos parâmetros do produto. Modificações dentro de limites determinados podem não configurar motivo para reprovar o produto.

- **Erro para menos em relação ao conteúdo nominal**

É a diferença para menos entre o conteúdo efetivo e o conteúdo nominal.

- **Fabricação**

Todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção do produto.

- **Fabricante**

Pessoa jurídica que tem o direito atribuído por legislação vigente, de produzir, industrializar e/ou importar produtos químicos e afins.

- **Folheto de Instruções**

Texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares.

- **Fornecedor**

É toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

- **Fungicida**

Substância ou produto destinado a matar todas as formas de fungo.

- **Grau de Risco**

É o nível de efeitos adversos que cada tipo de produto pode ou não oferecer, considerando sua composição, finalidade e modo de uso.

- **Identificação da embalagem/volume para transporte**

Compreende a rotulagem (afixação dos rótulos de risco), a marcação e os demais símbolos aplicáveis. As embalagens/volumes podem exibir informações ou símbolos adicionais para indicar, por exemplo, as precauções a serem tomadas durante seu manuseio ou estiva, bem como outras estabelecidas em legislação vigente.

- **Importador**

Pessoa jurídica, com garantia de responsável técnico especializado, que assume a função de fabricante do produto químico quando ele entra no Território Nacional.

- **Incerteza de medição do conteúdo líquido ou efetivo**

É o erro existente na medição, o qual deve estar no intervalo $\pm 0,2 T$ (T encontra-se na Tabela VI do item 5.5.4).

- **Indicação Quantitativa**

É o número do conteúdo líquido nominal acompanhado da unidade de medida correspondente de acordo com este Regulamento.

- **Industrializador**

Pessoa jurídica, com garantia de responsável técnico especializado, que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para comercialização, como misturas ou blends de produtos químicos, para obtenção de novo produto (transformação).

- **Ingrediente Ativo**

Componente da fórmula indicada na rotulagem que confere a(s) característica(s) ou função(s) principal(is) ao produto.

- **Insumo Farmacêutico**

Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

- **Lote ou Partida**

Quantidade de um produto produzido em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade.

Quantidade específica de produto obtido por um processo ou série de processos, de modo que seja homogênea, dentro dos limites especificados e que, em caso de produção contínua, possa corresponder a uma fração definida da produção, além do tamanho do lote poder ser definido também por uma quantidade fixada ou por quantidade produzida em um intervalo de tempo fixo.

- **Marca**

Marca é um sinal distintivo cujas funções principais são identificar a origem e distinguir produtos ou serviços de outros idênticos, semelhantes ou afins de origem diversa.

De acordo com a legislação brasileira, são passíveis de registro como marca todos os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais, conforme disposto no art. 122 da Lei nº 9279/96 (Lei da Propriedade Industrial).

Elemento que identifica um ou vários produtos de uma mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

- **Medicamento**

Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

- **Nome Comercial**

Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza.

- **Nome do Produto**

Designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, da mesma espécie, qualidade ou natureza.

- **Nome Adequado para Embarque**

Parte da designação que descreve mais fielmente o produto dentre as designações constantes da Relação de Transporte de Produtos Perigosos.

- **Nome Técnico**

Nome químico reconhecido ou outro nome correntemente utilizado em manuais, periódicos ou compêndios técnicos ou científicos. Nomes comerciais não devem ser empregados com este propósito. No caso de pesticidas, deve ser usado, sempre que possível, um nome comum ISO.

- **Número do Lote**

Qualquer combinação de números e/ou letras que identificam um determinado lote, por meio do qual se pode rastrear o histórico completo da fabricação. Designação impressa no rótulo ou diretamente na embalagem.

- **Origem (ver procedência)**

- **Painel Frontal**

É a parte do painel principal imediatamente colocada ou mais facilmente visível ao comprador, em condições habituais de exposição à venda. Consideram-se, ainda, parte do painel frontal, as tampas metálicas que vedam as garrafas e os filmes plásticos ou laminados utilizados na vedação de vasilhames em forma de garrafa ou de copo.

- **Painel Lateral**

É a parte do painel principal, contíguo ao painel frontal, onde deverão estar dispostas as informações de natureza obrigatória.

- **Painel Principal**

É a parte do rótulo onde se apresenta, de forma mais relevante, a denominação de venda e a marca ou desenhos informativos, caso existam.

- **Painel Secundário**

É a parte do rótulo, não habitualmente visível ao comprador, nas condições comuns de exposição à venda, onde deverão estar expressas as informações facultativas ou obrigatórias, a critério da autoridade competente, bem como as etiquetas ou outras informações escritas que constam da embalagem.

- **Perfume**

Produto de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

- **Peso Drenado**

É a quantidade do produto declarada na rotulagem da embalagem, excluindo a mesma e qualquer líquido, solução, caldo, vinagres, azeites, óleos e sucos de frutas e hortaliças, de acordo com a regulamentação vigente.

- **Prazo de validade**

Tempo durante o qual o produto pode ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos, mantidas as condições de armazenamento e transporte previamente estabelecidas.

Também definido como tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.

- **Prazo de validade indeterminado**

Prazo identificado pelos fabricantes, desde que com comprovação técnica de ausência de produtos de degradação críticos de segurança, ainda que com possibilidade de ocorrência da presença de produtos (impurezas) devidamente identificados e em níveis aceitáveis.

- **Pré-Medidos**

É todo produto embalado e medido sem a presença do consumidor, e em condições de comercialização.

- **Procedência (ver origem)**

Lugar de produção ou industrialização do produto.

- **Produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**

São preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

- **Produto Industrializado**

Produto resultante de qualquer operação definida no Regulamento de IPI como industrialização, mesmo incompleta, parcial ou intermediária.

- **Produto Pré-medido**

Produto embalado e/ou medido sem a presença do consumidor e em condições de comercialização.

- **Produto Principal**

Aquele existente em uma embalagem e que constitua, na razão principal de sua comercialização.

- **Quantidade Líquida**

Quantidade do produto principal exposto à venda: salsicha, sem levar em consideração a salmoura; pêssego em calda, excluída a calda; azeitona, descontado o líquido que as contém, e outros.

- **Quantidade Mínima**

O menor valor da quantidade encontrado em qualquer unidade.

- **Remediador**

Produto, constituído ou não por microrganismos, destinado à recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados, tratamento de efluentes e resíduos, desobstrução e limpeza de dutos e equipamentos atuando como agente de processo físico, químico, biológico ou combinados entre si.

- **Resíduos Industriais**

Entende-se como resíduos industriais aqueles provenientes dos processos industriais, na forma sólida, líquida ou gasosa ou combinação dessas, e que por suas características físicas, químicas ou microbiológicas não se assemelham aos resíduos domésticos, como cinzas, lodos, óleos, materiais alcalinos ou ácidos, escórias, poeiras, borras, substâncias lixiviadas e aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como demais efluentes líquidos e emissões gasosas contaminantes atmosféricos.

- **Responsável Técnico**

Profissional legalmente habilitado pela autoridade competente para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Manual.

- **Reteste**

Análise realizada, pelo usuário industrial, em produtos após o prazo estabelecido pela data de reteste, para confirmar a adequabilidade do material para uso imediato em suas operações, conforme ensaios indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante do produto químico e mantidas as condições de armazenamento preestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do produto químico.

- **Revalidação**

Procedimento, realizado pelo fabricante do produto, que atribui prazo de validade adicional a produtos que, mesmo após vencimento do prazo de validade estabelecido, mantenham garantidas suas especificações mínimas indicativas de qualidade e segurança (para o uso pretendido).

- **Rotulagem**

É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que seja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem.

Também definida como ato de identificar por impressão, litografia, por pintura, por gravação a fogo, por pressão, por decalque autoadesivo ou carimbado de forma indelével. Inclui a complementação sob a forma de etiqueta, carimbo indelével, bula ou folheto. Pode ser aplicada diretamente em quaisquer tipos de embalagem unitária, de recipientes, invólucros ou qualquer outro tipo de protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento.

- **Rotulagem Preventiva do GHS**

Conjunto de elementos com informações escritas, impressas ou gráficas, relativas a um produto químico, que são afixadas, impressas ou anexadas à embalagem que contém diretamente o produto químico que consiste na rotulagem referente ao manuseio e armazenamento do GHS (ABNT NBR 14725) e as demais exigências de legislação aplicáveis aos produtos.

O(s) rótulo(s) de risco, símbolo(s) de perigo e/ou de manuseio pode(m) estar incluído(s) na rotulagem preventiva. A embalagem deve conter esta rotulagem, bem como os demais rótulos, podendo conter também os demais símbolos, conforme o caso.

- **Rótulo de Risco**

Tem a forma de um quadrado apoiado sobre um dos seus vértices (forma de um losango) que apresenta símbolos, figuras e/ou expressões emolduradas, referentes à classe ou subclasse do produto perigoso, exigido nas legislações de transporte de produtos perigosos.

- **Saneante Domissanitário**

Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfecção domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum ou no tratamento de água, compreendendo: inseticida, raticida, desinfetante e detergente.

- **Saneantes Fortemente Ácidos ou Fortemente Alcalinos**

São 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) e 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.

- **Tolerância Individual (T)**

É a diferença permitida para menos entre o conteúdo efetivo e o conteúdo nominal (indicado na Tabela VI do item 5.5.4).

- **Tintas**

Produtos comercializados para pintura, proteção, conservação, decoração ou complementação de trabalho de revestimento de superfícies, tais como: esmalte, lacas, “primers”, vernizes, resinas sintéticas e naturais, massas de revestimento, óleos secativos e demais produtos químicos comercializados fundamentalmente para o fim acima previsto.

- **Tintas Especiais**

Tintas feitas sob encomenda com características definidas pelo cliente para seu uso exclusivo.

- **Tornar disponível**

Disponibilizar a FDS/FISPQ, em formato eletrônico e/ou físico, em local apropriado ao receptor/usuário, tal como, site na internet e/ou setor (es) de atendimento ao consumidor e/ou fac-símile e/ou outros meios.

- **Usuário industrial**

Cliente industrial, ou ainda laboratórios de pesquisas, análises e acadêmicos, (participante do mercado B2B Business-to-Business), não caracterizados como consumidor final, quando utiliza produtos químicos em seus processos produtivos ou de pesquisas e experimentações.

- **Uso imediato**

Findo o prazo indicado pela data de reteste, o usuário industrial deve utilizar o produto logo após a data em que é realizada a inspeção ou reteste, para confirmar a manutenção das especificações de qualidade e segurança estabelecidas pelo fabricante, em condições indicadas de transporte e armazenamento.

- **Uso pretendido**

Uso a que se destina o produto químico, garantidas as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante.

- **Vista Principal**

Área visível em condições usuais de exposição onde estão escritas em sua forma mais relevante a denominação de venda, a marca e/ou o logotipo se houver.

5. CONDIÇÕES GERAIS

As informações contidas neste capítulo devem ser colocadas no Rótulo (rotulagem preventiva) referente a qualquer produto químico complementadas, se necessário, pelas condições específicas contidas no capítulo 6.

5.1. Lei 8.078/1990, Lei 11.989/2009 e suas atualizações e Decreto 7.738/2012 - Código de Defesa do Consumidor (Artigos da Lei 8.078/1990: 6º, 9º, 10, 12, 14, 17, 18, 19, 20, 31, 33, 34, 37 e 39) e suas atualizações.

- São direitos básicos do consumidor:
 - I. a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
 - II. a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;
 - III. a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;
- O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.
- O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.
 - O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.
 - Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, a expensas do fornecedor do produto ou serviço.
 - Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

-
-
- O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. O comerciante é igualmente responsável, nos termos deste item, quando:
 - i. O fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
 - ii. O produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
 - iii. Não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

 - O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

 - Para os efeitos da Seção referente a Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

 - Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.
 - ❖ No caso de fornecimento de produtos in natura, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor (§ 5º);
 - ❖ São impróprios ao uso e consumo (§ 6º):
 - I. Os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;
 - II. Os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;
 - III. Os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

-
-
- Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária.

 - A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações sobre:
 - ✓ Características;
 - ✓ Quantidade;
 - ✓ Composição;
 - ✓ Garantia;
 - ✓ Qualidade (lote-rastreabilidade);
 - ✓ Preço;
 - ✓ Prazo de validade;
 - ✓ Origem e
 - ✓ Riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

 - Estas informações devem ser:
 - ✓ Corretas;
 - ✓ Claras;
 - ✓ Precisas;
 - ✓ Ostensivas e
 - ✓ Em língua portuguesa.

NOTA: As informações de que trata o Art. 31, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével (Alterado pela Lei 11.989/09).

- Em caso de oferta ou venda por telefone ou reembolso postal deve constar na embalagem o nome e endereço do fabricante ou importador.

- O fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus prepostos ou representantes autônomos.

- É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.
 - É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

- É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.
 - Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.
- É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas, colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

5.2. Decreto Nº. 7.212/2010 e suas atualizações - Regulamento do IPI

5.2.1. Exigências de Rotulagem e Marcação (Art. 273 a 276)

Art. 273. Os fabricantes e os estabelecimentos referidos no inciso IV do art. 9º são obrigados a rotular ou marcar seus produtos e os volumes que os acondicionarem, antes de sua saída do estabelecimento, indicando:

I - a firma;

II - o número de inscrição, do estabelecimento, no CNPJ;

III - a situação do estabelecimento (localidade, rua e número);

IV - a expressão “Indústria Brasileira”; e

V - outros elementos que, de acordo com as normas deste Regulamento e das instruções complementares expedidas pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, forem considerados necessários à perfeita classificação e controle dos produtos.

§ 1º A rotulagem ou marcação será feita no produto e no seu recipiente, envoltório ou embalagem, antes da saída do estabelecimento, em cada unidade, em lugar visível, por processo de gravação, estampagem ou impressão com tinta indelével, ou por meio de etiquetas coladas, costuradas ou apensadas, conforme for mais apropriado à natureza do produto, com firmeza e que não se desprenda do produto, podendo a Secretaria da Receita Federal do Brasil expedir as instruções complementares que julgar convenientes.

§ 2º Nos tecidos, far-se-á a rotulagem ou marcação nas extremidades de cada peça, com indicação de sua composição, vedado cortar as indicações constantes da parte final da peça.

§ 3º Se houver impossibilidade ou impropriedade, reconhecida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, da prática da rotulagem ou marcação no produto, estas serão feitas apenas no recipiente, envoltório ou embalagem.

§ 4º As indicações previstas nos incisos I, II e III serão dispensadas nos produtos, se destes constar a marca fabril registrada do fabricante e se tais indicações forem feitas nos volumes que os acondicionem.

§ 5º No caso de produtos industrializados por encomenda, o estabelecimento executor, desde que mencione, na rotulagem ou marcação, essa circunstância, poderá acrescentar as indicações referentes ao encomendante, independentemente das previstas nos incisos I, II e III, relativas a ele próprio.

§ 6º Na hipótese do § 5º, serão dispensadas as indicações relativas ao executor da encomenda, desde que este aponha, no produto, a sua marca fabril registrada, e satisfaça, quanto ao encomendante, as exigências do caput.

§ 7º O acondicionador ou reacondicionador mencionará, ainda, o nome do país de origem, no produto importado, ou o nome e endereço do fabricante, no produto nacional.

§ 8º Os produtos isentos conterão, em caracteres visíveis, a expressão "Isento do IPI".

§ 9º Das amostras grátis isentas do imposto e das que, embora destinadas a distribuição gratuita, sejam tributadas, constarão, respectivamente, as expressões "Amostra Grátis Isenta de IPI" e "Amostra Grátis Tributada".

§ 10. A rotulagem ou marcação indicará a graduação alcoólica, peso, capacidade, volume, composição, destinação e outros elementos, quando necessários a identificar os produtos em determinado Código e Ex da TIPI.

§ 11. Em se tratando de bebidas alcoólicas, indicar-se-á, ainda, a espécie da bebida (aguardente, cerveja, conhaque, vermute, vinho, etc.), conforme a nomenclatura da TIPI e de acordo com as descrições constantes do art. 209.

§ 12. Nas zonas de produção, é facultado ao vinicultor engarrafar ou envasar vinhos e derivados em instalações de terceiros, sob sua responsabilidade, mediante a contratação de serviço, por locação temporária ou permanente, cabendo ao produtor a responsabilidade pelo produto, desobrigado de fazer constar no rótulo o nome do engarrafador ou envasador.

§ 13. O Secretário da Receita Federal do Brasil poderá autorizar a substituição das indicações previstas nos incisos I, II e III do caput e no § 8º por outros elementos que possibilitem a classificação e controle fiscal dos produtos.

Origem Brasileira

Art. 274. A expressão “Indústria Brasileira” será inscrita com destaque e em caracteres bem visíveis.

Parágrafo único. A exigência poderá ser dispensada da rotulagem ou marcação das bebidas alcoólicas do Capítulo 22 da TIPI, importadas em recipientes de capacidade superior a um litro e que sejam reacondicionadas no Brasil, no mesmo estado ou após redução do seu teor alcoólico, bem como de outros produtos importados a granel e reacondicionados no País, atendidas às condições estabelecidas pelo Ministro de Estado da Fazenda.

Art. 275. Na marcação dos produtos e dos volumes que os contenham, destinados à exportação, serão declarados a origem brasileira e o nome do industrial ou exportador.

§ 1º Os produtos do Capítulo 22 da TIPI, destinados à exportação, por via terrestre, fluvial ou lacustre, devem conter, em caracteres bem visíveis, por impressão tipográfica no rótulo ou por meio de etiqueta, em cada recipiente, bem como nas embalagens que os contenham, a expressão “Somente para exportação - proibida a venda no Brasil”.

§ 2º Em casos especiais, as indicações previstas no caput poderão ser dispensadas, no todo ou em parte, ou adaptadas, de conformidade com as normas que forem expedidas pela Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, às exigências do mercado importador estrangeiro e à segurança do produto.

Uso do Idioma Nacional

Art. 276. A rotulagem ou marcação dos produtos industrializados no País será feita no idioma nacional, excetuados os nomes dos produtos e outras expressões que não tenham correspondência em português, e a respectiva marca, se estiver registrada no Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Parágrafo único. A disposição do caput, sem prejuízo da ressalva do § 2º do art. 275, não se aplica aos produtos especificamente destinados à exportação para o exterior, cuja rotulagem ou marcação poderá ser adaptada às exigências do mercado estrangeiro importador.

É proibido (Art. 283):

- Importar, fabricar, possuir, aplicar, vender ou expor à venda rótulos, etiquetas, cápsulas ou invólucros que se prestem a indicar, como estrangeiro, produto nacional, ou vice-versa;
- Importar produto estrangeiro com rótulo escrito, no todo ou em parte, na língua portuguesa, sem indicação do país de origem;
- Empregar rótulo que declare falsa procedência ou falsa qualidade do produto;

-
-
- Adquirir, possuir, vender ou expor à venda produto rotulado, marcado, etiquetado ou embalado nas três condições citadas anteriormente;
 - Mudar ou alterar os nomes dos produtos importados, constantes dos documentos de importação, ressalvadas as hipóteses em que tenham sido os mesmos submetidos a processo de industrialização no País.

5.2.2. Industrialização - Características e Modalidades (Art. 4º)

- Caracteriza industrialização qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para consumo, tal como:
 - ❖ A que, exercida sobre matéria-prima ou produto intermediário, importe na obtenção de espécie nova (transformação);
 - ❖ A que importe em modificar, aperfeiçoar ou, de qualquer forma, alterar o funcionamento, a utilização, o acabamento ou a aparência do produto (beneficiamento);
 - ❖ A que consista na reunião de produtos, peças ou partes e de que resulte um novo produto ou unidade autônoma, ainda que sob a mesma classificação fiscal (montagem);
 - ❖ a que importe em alterar a apresentação do produto, pela colocação da embalagem, ainda que em substituição da original, salvo quando a embalagem colocada se destine apenas ao transporte da mercadoria (acondicionamento ou reacondicionamento); ou
 - ❖ A que, exercida sobre produto usado ou parte remanescente de produto deteriorado ou inutilizado, renove ou restaure o produto para utilização (renovação ou recondicionamento).
- São irrelevantes, para caracterizar a operação como industrialização, o processo utilizado para obtenção do produto e a localização e condições das instalações ou equipamentos empregados.
- Não se considera industrialização, dentre outras:
 - ❖ A manipulação em farmácia, para venda direta a consumidor, de medicamentos oficiais e magistrais, mediante receita médica.
 - ❖ A mistura de tintas entre si, ou com concentrados de pigmentos, sob encomenda do consumidor ou usuário, realizada em estabelecimento varejista, efetuada por máquina automática ou manual, desde que fabricante e varejista não sejam empresas interdependentes, controladora, controlada ou coligadas.

5.2.3. Estabelecimentos Industriais e Equiparados (Art. 8º, 9º. e 10º.)

➤ Estabelecimento industrial é o que executa qualquer das operações referidas no art. 4º, de que resulte produto tributado, ainda que de alíquota zero ou isento (Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º).

➤ Equiparam-se a estabelecimento industrial:

I- Os estabelecimentos importadores de produtos de procedência estrangeira, que derem saída a esses produtos (Lei nº. 4.502, de 1964, art. 4º., inciso I);

II- Os estabelecimentos, ainda que varejistas, que receberem, para comercialização, diretamente da repartição que os liberou, produtos importados por outro estabelecimento da mesma firma;

III- As filiais e demais estabelecimentos que exercerem o comércio de produtos importados, industrializados ou mandados industrializar por outro estabelecimento da mesma firma, salvo se aqueles operarem exclusivamente na venda a varejo e não estiverem enquadrados na hipótese do inciso II;

IV- Os estabelecimentos comerciais de produtos cuja industrialização haja sido realizada por outro estabelecimento da mesma firma ou de terceiros, mediante a remessa, por eles efetuada, de matérias-primas, produtos intermediários, embalagens, recipientes, moldes, matrizes ou modelos;

V- Os estabelecimentos comerciais de produtos do Capítulo 22 da TIPI, cuja industrialização tenha sido encomendada a estabelecimento industrial, sob marca ou nome de fantasia de propriedade do encomendante, de terceiro ou do próprio executor da encomenda;

VI- Os estabelecimentos comerciais atacadistas dos produtos classificados nas posições 71.01 a 71.16 da TIPI;

VII- Os estabelecimentos atacadistas e cooperativas de produtores que derem saída a bebidas alcoólicas e demais produtos, de produção nacional, classificados nas posições 22.04, 22.05, 22.06 e 22.08 da TIPI e acondicionados em recipientes de capacidade superior ao limite máximo permitido para venda a varejo, com destino aos seguintes estabelecimentos:

- a. Industriais que utilizarem os produtos mencionados como matéria-prima ou produto intermediário na fabricação de bebidas;
- b. Atacadistas e cooperativas de produtores; ou
- c. Engarrafadores dos mesmos produtos.

VIII- Os estabelecimentos comerciais atacadistas que adquirirem de estabelecimentos importadores produtos de procedência estrangeira, classificados nas posições 33.03 a 33.07 da TIPI;

IX- Os estabelecimentos, atacadistas ou varejistas, que adquirirem produtos de procedência estrangeira, importados por sua conta e ordem, por intermédio de pessoa jurídica importadora;

X- Os estabelecimentos atacadistas dos produtos da posição 87.03 da TIPI (Lei nº 9.779, de 19 de janeiro de 1999, art. 12);

❖ Na hipótese do inciso IX, a Secretaria da Receita Federal do Brasil – SRF:

I - deverá estabelecer requisitos e condições para a atuação de pessoa jurídica importadora:

a) por conta e ordem de terceiro; ou

b) que adquira mercadorias no exterior para revenda a encomendante predeterminado; e

II - poderá exigir prestação de garantia como condição para a entrega de mercadorias, quando o valor das importações for incompatível com o capital social ou o patrimônio líquido do importador ou encomendante predeterminado ou, no caso de importação por conta e ordem, do adquirente.

❖ Presume-se por conta e ordem de terceiro, ressalvado o disposto no § 3º, a operação de comércio exterior realizada nas condições previstas no inciso IX:

I - mediante utilização de recursos daquele; ou

II - em desacordo com os requisitos e condições estabelecidos nos termos da alínea “b” do inciso I do § 1º.

❖ Considera-se promovida por encomenda, nos termos do inciso IX, não configurando importação por conta e ordem, a importação realizada com recursos próprios da pessoa jurídica importadora que adquira mercadorias no exterior para revenda a encomendante predeterminado, participando ou não o encomendante das operações comerciais relativas à aquisição dos produtos no exterior, ressalvado o disposto na alínea “b” do inciso I do § 1º;

❖ No caso do inciso X, a equiparação aplica-se, inclusive, ao estabelecimento fabricante dos produtos da posição 87.03 da TIPI, em relação aos produtos da mesma posição, produzidos por outro fabricante, ainda que domiciliado no exterior, que revender;

-
- ❖ Os estabelecimentos industriais quando derem saída a matéria-prima, produto intermediário e material de embalagem, adquiridos de terceiros, com destino a outros estabelecimentos, para industrialização ou revenda, serão considerados estabelecimentos comerciais de bens de produção e obrigatoriamente equiparados a estabelecimento industrial em relação a essas operações;
 - ❖ O previsto no § 7º não se aplica aos estabelecimentos comerciais atacadistas e varejistas que receberem, com suspensão do imposto, cigarros saídos do estabelecimento industrial até 30 de abril de 2009 e cigarrilhas saídas do estabelecimento industrial até 31 de agosto de 2011 (Lei nº 11.933, de 2009, art. 9º, parágrafo único e Lei nº 12.402, de 2011, art.6º, caput, inciso I). (Redação dada pelo Decreto nº 7.790, de 2013).
 - São equiparados a estabelecimento industrial os estabelecimentos atacadistas que adquirirem os produtos relacionados no Anexo III da Lei nº 7.798, de 10 de julho de 1989, de estabelecimentos industriais ou dos estabelecimentos equiparados a industriais de que tratam os incisos I a V do art. 9º deste Decreto;
 - ❖ O disposto neste artigo aplica-se nas hipóteses em que o adquirente e o remetente dos produtos sejam empresas controladoras ou controladas - Lei 6.404, de 15 de dezembro de 1976, art. 243, coligadas - Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, art. 1.099, e Lei 11.941, de 27 de maio de 2009, art. 46, parágrafo único, interligadas - Decreto-Lei 1.950, de 14 de julho de 1982, art. 10, § 2º - ou interdependentes (Lei 7.798, de 1989, art. 7º § 1º).
 - ❖ Da relação de que trata o **caput** poderão, mediante decreto, ser excluídos produtos ou grupo de produtos cuja permanência se torne irrelevante para arrecadação do imposto, ou incluídos outros cuja alíquota seja igual ou superior a quinze por cento.

5.3. Conselho Federal (CFQ) e Regional de Química (CRQ)

- 5.3.1.** A Resolução Normativa Nº 133/92 do Conselho Federal de Química (CFQ) exige que conste nos rótulos, embalagens e impressos o nome e o número de registro no CRQ de um Responsável Técnico.
- 5.3.2.** A Resolução Normativa Nº 23/69 do Conselho Federal de Química (CFQ) define que são considerados departamentos Químicos de indústria ou empresas comerciais, sujeitos à direção e responsabilidade técnica de profissionais da química, de acordo com a regulamentação específica, todos os setores, serviços, seções e dependências das empresas civis e comerciais que pratiquem as seguintes atividades:

-
-
- a) Embalagem de produtos químicos e de seus derivados industriais, como lubrificantes, tintas, inseticidas e todos os outros produtos industriais, cuja manipulação requer conhecimentos de química;
 - b) Reembalagem dos produtos nomeados na alínea a), quando o reembalador colocar rótulo próprio ou quando o processo de reembalagem exigir manipulação por técnica privativa do âmbito profissional da química;
 - c) Execução de mistura entre os produtos referidos na alínea (a) ou adição destes produtos a outros;
 - d) Execução de qualquer tipo de controle químico ou físico-químico, bem como a indicação de características químicas ou físico-químicas;
 - e) Fornecimento de qualquer orientação técnica ao consumidor, no tocante ao uso ou à manipulação de produtos do tipo dos referidos na alínea (a);
 - f) Manutenção em estoque, de produtos tóxicos, corrosivos ou inflamáveis, desde que se incluam entre os referidos na alínea (a).

NOTA: São excluídos do enquadramento do disposto no item 5.3.2, os estabelecimentos ou dependências das empresas cujos objetivos sociais não compreendam fabrico ou a manufatura de produtos químicos e seus derivados, nem a prestação de serviços técnico-profissionais de química, e que ainda preencham as seguintes condições:

- Operem em vendas exclusivamente a varejo, e para uso doméstico, de particulares, tais como: lojas de ferragem, supermercados, mercearias e semelhantes.
- Realizem a venda de produtos químicos e seus derivados em embalagem original ou reembalagem mantido o rótulo e a responsabilidade do fabricante, ou a granel, sem efetuar qualquer controle que exija a prestação de atividade profissional de químico.
- Não prestem serviços de assistência técnica aos consumidores dos seus produtos.

NOTAS:

- a) No caso de a empresa terceirizar o processo de produção, o nome do químico responsável que deve constar do rótulo é o contratado pela empresa responsável pelo produto (detentora da patente).
- b) No caso de produto importado o importador tem que incluir no rótulo o nome do químico responsável no Brasil.

5.3.3. RN 252/13 e 254/13 do CFQ

A Resolução nº 252/13 dispõe sobre a responsabilidade para avaliar e emitir FISPQ/FDS (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – ABNT NBR 14725), FDSR (Ficha com Dados de Segurança de Resíduos Químicos – ABNT NBR 16725) e PPP (Perfil Profissiográfico Previdenciário).

A Resolução nº 254/13 dispõe sobre a responsabilidade técnica de firmas ou entidades que produzam, fabricam, comercializam, forneçam, transportam, distribuam produtos químicos, produtos industriais, insumos da área da Química e prestam serviços de natureza Química.

- a) prestação de serviços, produção, fabricação, comercialização, distribuição, fornecimento, transporte de produtos químicos, produtos industriais, insumos e correlatos para qualquer finalidade;
- b) assessoramento técnico na produção, industrialização, comercialização, distribuição ou fornecimento dos produtos e insumos supramencionados;
- c) análise química e físico-química, químico-biológica, fitoquímica, bromatológica, químico toxicológica, sanitária e legal, padronização e controle de qualidade;
- d) produção e tratamento prévio e complementar de produtos químicos, produtos industriais, insumos da área da Química e de resíduos resultantes destas atividades;
- e) tratamento, em que se empreguem reações químicas controladas e operações unitárias, de águas para fins potáveis, industriais ou para piscinas públicas e coletivas, esgoto sanitário e de rejeitos urbanos e industriais;
- f) mistura, ou adição recíproca, acondicionamento, fracionamento, embalagem e reembalagem dos produtos químicos e industriais, insumos e seus derivados, cuja manipulação requeira conhecimentos de Química;
- g) estocagem de produtos tóxicos, corrosivos, inflamáveis ou explosivos;
- h) fabricação, fracionamento ou importação de ingredientes destinados à alimentação ou seus aditivos tecnológicos, nutricionais ou sensoriais destinados a alimentação humana ou animal, e bem assim, a realização de análises químicas, físico-químicas, microbiológicas, de aditivos, resíduos e contaminantes eventuais desses produtos.

5.3.4. O Decreto 85.877/81 cita no artigo 2º. que são privativos do químico:

- I. Análises químicas ou físico-químicas, quando referentes a indústria química;
- II. Produção, fabricação e comercialização, sob controle e responsabilidade de produtos químicos, produtos industriais obtidos por meio de reações químicas controladas ou de operações unitárias, produtos obtidos através de agentes físico-químicos ou biológicos, produtos industriais derivados de matéria-prima de origem animal, vegetal, ou mineral, e tratamento de resíduos resultantes da utilização destas matérias-primas sempre que vinculadas à indústria química;
- III. Tratamento, em que se empreguem reações químicas controladas e operações unitárias, de águas para fins potáveis, industriais ou para piscinas públicas e coletivas, esgoto sanitário e de rejeitos urbanos e industriais;
- IV. O exercício das atividades abaixo discriminadas, quando exercidas em firmas ou entidades públicas e privadas, respeitado o disposto no art. 6º. deste Decreto:
 - a) Análises químicas e físico-químicas;
 - b) Padronização e controle de qualidade, tratamento prévio de matéria-prima, fabricação e tratamento de produtos industriais;
 - c) Tratamento químico, para fins de conservação, melhoria ou acabamento de produtos naturais ou industriais;
 - d) Mistura, ou adição recíproca, acondicionamento embalagem e reembalagem de produtos químicos e seus derivados, cuja manipulação requeira conhecimentos de Química;
 - e) Comercialização e estocagem de produtos tóxicos, corrosivos, inflamáveis ou explosivos, ressalvados os casos de venda a varejo;
 - f) Assessoramento técnico na industrialização, comercialização e emprego de matérias primas e de produtos de indústria química;
 - g) pesquisa, estudo, planejamento, perícia, consultoria e apresentação de pareceres técnicos na área de Química.
- V. Exercício, nas indústrias, das atividades mencionadas no art. 335 da Consolidação das Leis do Trabalho;

-
-
- VI. Desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de sua capacitação técnico-científica;
 - VII. Magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio dos cursos de formação de profissionais de Química, obedecida a legislação do ensino.

NOTA: As atividades de estudo, planejamento, projeto e especificações de equipamentos e instalações industriais, na Área da Química, são privativas dos profissionais com currículo da Engenharia Química.

5.3.5. O artigo 27 da Lei 2.800/56 estabelece que as firmas individuais de profissionais e as mais firmas, coletivas ou não, sociedades, associações, companhias e empresas em geral, e suas filiais, que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de químico, especificadas no Decreto-lei nº 5.452, de 1º. de maio de 1943 - Consolidação das Leis do Trabalho - ou nesta lei, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Química que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados.

NOTAS:

- a) O art. 339 do Decreto-Lei 5.452/43 cita que o nome do químico responsável pela fabricação dos produtos de uma fábrica, usina ou laboratório, deverá figurar nos respectivos rótulos, faturas e anúncios, compreendida entre estes últimos a legenda impressa em cartas e sobrecartas.
- b) O importador é responsável pela distribuição do produto no Brasil e, conseqüentemente, pela qualidade e segurança do produto que chega ao consumidor. Portanto, deve constar no rótulo o nome do seu Químico Responsável.
- c) No caso de o fabricante do produto contratar um envasador como prestador de serviço (operacional), o nome do químico é o do fabricante. O envasador também deverá ter um químico responsável pela manipulação de produtos químicos (segurança), mas não responde pelo produto que chega ao consumidor. Como prestador de serviços de mão de obra, ele deve ser qualificado e auditado pelo fabricante, que assumirá os riscos pelo serviço prestado.
- d) Se o distribuidor envasar o produto e colocar um rótulo da sua empresa e comercializar o produto a responsabilidade é do distribuidor, que no caso não é um prestador de serviços de envase, pois quando coloca o seu rótulo e comercializa o produto, assume para si toda a responsabilidade.

5.4. CLT, Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Decreto 10.088/19 (OIT 170 e Recomendação OIT 177)

5.4.1. Lei 6.514 de 22/12/77 (Art. 197)

Os materiais e substâncias empregados, manipulados ou transportados nos locais de trabalho, quando perigosos ou nocivos à saúde, devem conter, no rótulo, sua composição, recomendações de socorro imediato e o símbolo de perigo correspondente, segundo a padronização internacional.

Os estabelecimentos que mantenham as atividades previstas neste artigo afixarão, nos setores de trabalho atingidos, avisos ou cartazes, com advertência quanto aos materiais e substâncias perigosos ou nocivos à saúde.

5.4.2. Segurança na Utilização dos Produtos Químicos e seus resíduos no Local de Trabalho (Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177, ABNT NBR 14725 e ABNT NBR 16725)

NOTA:

A norma ABNT NBR 16725 trata da Ficha com dados de segurança de resíduos químicos (FDSR) e rotulagem. O Decreto 10.088/19, que promulgou a Convenção 170 da OIT estabelece algumas responsabilidades em relação também à disposição dos resíduos perigosos.

5.4.2.1. Sistema de Classificação

A autoridade competente, ou os organismos aprovados ou reconhecidos pela autoridade competente, em conformidade com as normas nacionais ou internacionais, devem estabelecer sistemas e critérios específicos apropriados para classificar todos os produtos químicos em função do tipo e do grau dos riscos físicos e para a saúde que os mesmos oferecem, e para avaliar a pertinência das informações necessárias para determinar a sua periculosidade.

As propriedades perigosas das misturas formadas por dois ou mais produtos químicos podem ser determinadas avaliando os riscos que oferecem os produtos químicos que as compõem.

No caso de transporte, tais sistemas e critérios devem levar em consideração as recomendações das Nações Unidas relativas ao transporte de mercadorias perigosas.

O sistema de classificação e a sua aplicação devem ser progressivamente ampliados.

NOTA: No Anexo B citamos as características que devem ser consideradas no sistema de classificação, conforme estabelecido na Recomendação OIT 177. A ABNT NBR 14725 é a norma que estabelece Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente - Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

5.4.2.2. Rotulação e Marcação

Todos os produtos químicos devem portar uma marca que permita a sua identificação.

5.4.2.2.1. Rotulagem de produto químico perigoso e não perigoso

O Rótulo de Produto Químico Perigoso deve conter o nome do produto conforme utilizado na FDS/FISPQ.

Os produtos químicos perigosos devem portar, ainda, etiquetas facilmente compreensíveis para os trabalhadores, com informações essenciais sobre a sua classificação, os perigos e as precauções de segurança que devem ser observadas.

As exigências para rotular ou marcar os produtos químicos, de acordo com os dois itens anteriores, devem ser estabelecidas pela autoridade competente ou por um organismo aprovado ou reconhecido pela autoridade competente, em conformidade com normas nacionais ou internacionais.

No caso de transporte, tais exigências devem levar em consideração as Recomendações das Nações Unidas relativas ao transporte de mercadorias perigosas.

NOTAS IMPORTANTES:

- No Anexo **B** citamos as características que devem ser consideradas na rotulagem de produtos químicos, conforme estabelecido na Convenção 170 da OIT e na Recomendação 177 da OIT.
- A ABNT NBR 14725 trata da **Classificação e Rotulagem de produtos químicos** (constam pictogramas, as frases de precaução padronizadas, de modo a atender ao Purple Book (GHS), FISPQ/FDS, dentre outros, de modo a atender a Convenção 170, a Recomendação 177 da OIT e a Portaria MTP nº 2.770/22 (NR-26).

A rotulagem de produto químico classificado perigoso deve conter no mínimo as seguintes informações (ABNT NBR 14725):

- Identificação do produto;
- Identificação do fornecedor;
- Identidade química;
- Pictograma(s) de perigo;
- Palavra de advertência;
- Frase(s) de perigo;
- Frase(s) de precaução;
- Informações suplementares.

NOTA: Os títulos descritos acima (por exemplo, pictograma de perigo, frase de precaução etc.) podem ser usados no rótulo, porém não são obrigatórios.

-
-
- ❖ A norma cita que o rótulo do produto químico perigoso deve conter o nome, o endereço e o(s) número(s) de telefone de emergência do fornecedor. O(s) telefone(s) de emergência deve(m) oferecer suporte para situações de emergência, fornecendo informações sobre segurança, saúde (incluindo informações toxicológicas) e meio ambiente;

O rótulo do produto químico perigoso pode conter a informação de onde obter a FDS/FISPQ.

EXEMPLO 1 A FDS pode ser obtida por meio de...

EXEMPLO 2 A Ficha com Dados de Segurança deste produto químico perigoso pode ser obtida por meio de...

NOTA: “A FISPQ/FDS deste produto químico perigoso pode ser obtida por meio de (telefone, e-mail, “website” e/ou outros)”;

- ❖ A rotulagem do produto químico não pode conter imagens ou informações que possam induzir o público-alvo a erro. A rotulagem deve ser específica ao produto contido na embalagem;
- ❖ Os textos da rotulagem de produto químico perigoso devem ser breves, precisos, redigidos em termos simples e de fácil compreensão, de modo a minimizar ou evitar riscos resultantes das condições normais de uso e armazenagem do produto;
- ❖ A palavra de advertência, a(s) frase(s) de perigo, a(s) frase(s) de precaução e o(s) pictograma(s) de perigo devem ser colocados próximos uns dos outros no rótulo do produto químico perigoso. Os pictogramas de perigo podem constar na própria embalagem do produto químico perigoso, próximos do rótulo e na mesma superfície da embalagem;
- ❖ As dimensões mínimas de letras para rótulos de produtos químicos devem ser tais que assegurem a clareza e a legibilidade das informações obrigatórias, não sendo, entretanto, permitido o emprego de letra de tamanho inferior a 1 mm;
- ❖ A NR-26 cita que o produto químico não classificado como perigoso à segurança e saúde dos trabalhadores conforme o GHS deve dispor de rotulagem preventiva simplificada que contenha, no mínimo:
 - identificação do produto;
 - identificação do fornecedor (contendo o nome, o endereço e o(s) número(s) de telefone de emergência);
 - uma das duas frases “Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725” ou “Não classificado como perigoso conforme GHS da ONU”.
 - recomendações de precaução (quando cabível, podem ser usadas as frases de precaução estabelecidas na norma ABNT NBR 14725).

NOTA: O rótulo do produto químico não classificado como perigoso pode conter a informação de onde obter a FDS/FISPQ.

EXEMPLO 1: A FDS pode ser obtida por meio de...

EXEMPLO 2: A Ficha com Dados de Segurança deste produto químico não classificado como perigoso pode ser obtida por meio de...

- ❖ O tamanho mínimo do(s) pictograma(s) de perigo deve ser de 1 cm x 1 cm, exceto no caso de embalagens com dimensões que só comportem rótulos menores, desde que assegurem a legibilidade. Podem ser usados pictogramas de precaução, devendo ter tamanho mínimo de 1 cm x 1 cm ou ter diâmetro mínimo de 1 cm, exceto no caso de embalagens com dimensões que só comportem rótulos menores, desde que assegurem a legibilidade. Os pictogramas de perigo devem consistir em um símbolo preto, sobre fundo branco e com uma borda vermelha, em forma de um quadrado, colocado em um ângulo de 45° (forma de losango). Quando este pictograma for utilizado em embalagens não destinadas à exportação, a borda pode ser na cor preta. Não é permitido o uso da borda sem um dos símbolos predefinidos ou qualquer outra informação. No caso de bordas pré-impresas para posterior inclusão do símbolo, caso não seja exigido utilizar todas as bordas pré-impresas, estas devem ser totalmente cobertas. Não é permitida a impressão de pictogramas de perigo em desacordo com a classificação do produto.
- ❖ O rótulo do produto químico perigoso deve ser confeccionado em material que resista às condições normais de uso, transporte e armazenagem dentro do prazo de validade do produto;
- ❖ Todas as informações de segurança constantes no rótulo de produto químico comercializado ou utilizado em território nacional devem estar redigidas na língua oficial do Brasil.
- ❖ Não há restrições ao uso concomitante de outros idiomas no rótulo de produto químico.
- ❖ No caso de exportação de produtos químicos, o rótulo das embalagens destinadas exclusivamente à exportação não precisa atender aos requisitos do GHS desta Seção, porém, durante a armazenagem ou outra operação relacionada ao produto destinado à exportação, meios alternativos para comunicação do perigo conforme GHS, no idioma oficial do Brasil, devem ser utilizados para transmissão das informações aos possíveis trabalhadores expostos (Ver Meios alternativos à rotulagem nos locais de trabalho).
- ❖ No caso de importação, o rótulo do produto químico não necessita obedecer aos requisitos desta Norma, até a chegada ao destino final do processo de importação.
- ❖ Os pictogramas devem estar afixados sobre fundo de cor contrastante.

Embalagens pequenas

Especificações de rotulagem para embalagens pequenas de produtos destinados ao fornecimento externo ou venda.

NOTA: Para rotulagem de embalagens pequenas de produtos não destinados ao fornecimento externo ou venda (Meios alternativos à rotulagem nos locais de trabalho).

Os princípios gerais que devem nortear a rotulagem de embalagens pequenas são:

- Todos os elementos de rotulagem do GHS aplicáveis devem, sempre que possível, constar na embalagem que imediatamente contenha a substância ou a mistura.
- Todos os elementos de rotulagem devem ser disponibilizados ao usuário. Na rotulagem de embalagens com capacidade volumétrica menor ou igual a 250 ml, podem ser utilizados outros meios de fornecimento (descritos a seguir) de todas as informações conforme previsto sobre a substância ou mistura não perigosa ou perigosa, respectivamente.

No caso de embalagens pequenas, os elementos de rotulagem devem ser disponibilizados ao usuário, desde que esteja afixado, impresso, anexado ou junto à embalagem que contém diretamente o produto, por qualquer um dos seguintes meios:

- a) na própria embalagem que contenha a substância ou a mistura; ou
- b) rótulos dobráveis ou sanfonados;
- c) etiquetas amarradas ou penduradas;
- d) cartela ou *blister*;
- e) embalagem intermediária;
- f) etiqueta do tipo TAG;
- g) bula;
- h) folheto de instrução.

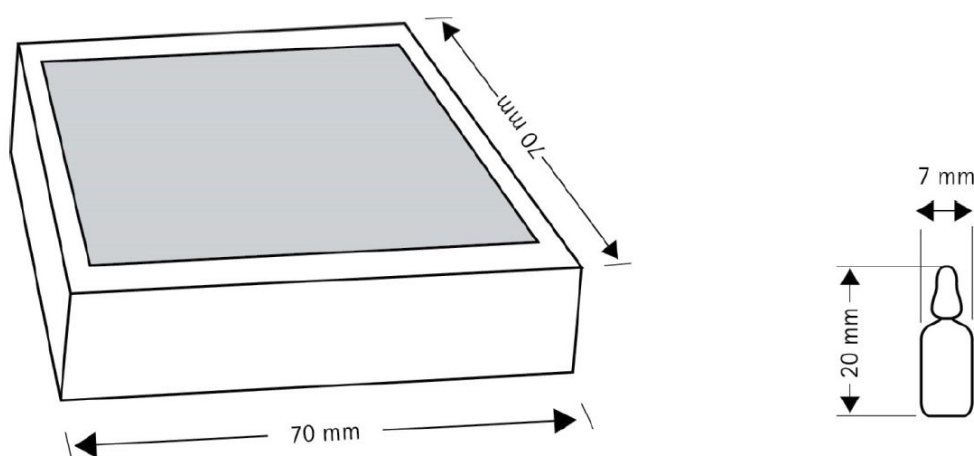
Pelo menos um dos meios citados de a) a h) deve ser fornecido ao usuário juntamente com a embalagem. Independentemente do meio utilizado, o fornecedor deve incluir na embalagem que imediatamente contenha a substância ou a mistura no mínimo as seguintes informações:

- a) identificação do produto;
- b) nome e telefone de emergência do fornecedor.

Quando todas as informações não estiverem na embalagem que imediatamente contenha a substância ou a mistura, deve ser incluída uma menção sobre o meio utilizado para transmitir as informações exigidas (por exemplo, ver bula; ver folheto de instruções etc.).

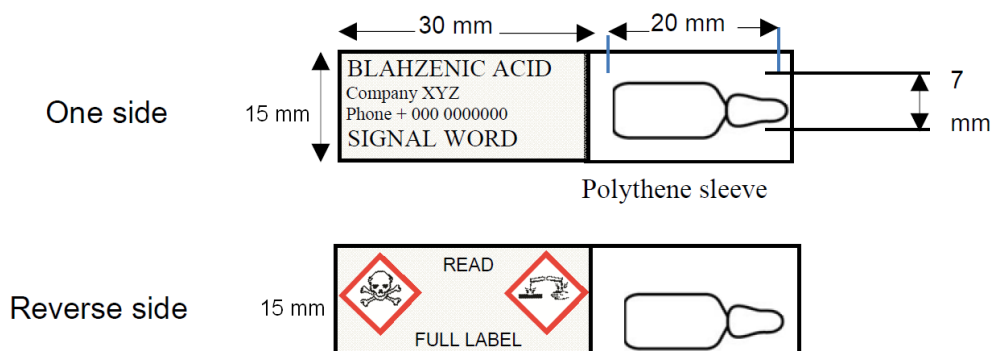
Exemplos ilustrativos de rótulo de embalagens pequenas são descritos nos exemplos 8 e 9 do Anexo 7 do Purple Book.

Exemplo 8 do Anexo 7 do Purple Book

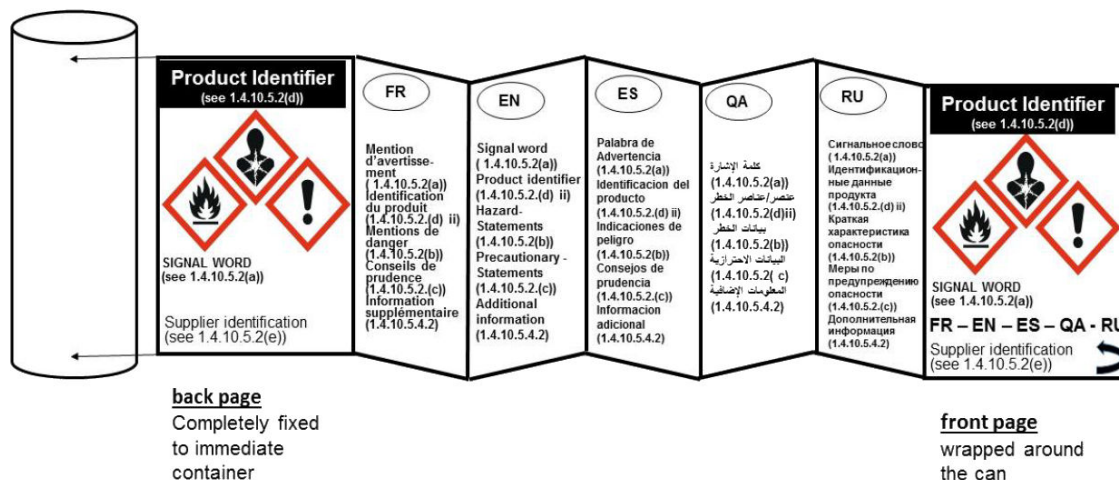


Inner packaging

sleeve with minimum required GHS label elements



Exemplo 9 do Anexo 7 do Purple Book



Meios alternativos à rotulagem para comunicação de perigo conforme GHS nos locais de trabalho de produtos não destinados ao fornecimento externo ou venda

NOTA: Esta Seção também se aplica para rotulagem de embalagens pequenas de produtos não destinados ao fornecimento externo ou venda.

- ❖ Os empregadores podem utilizar meios alternativos de comunicação em vez da rotulagem para informar os perigos do GHS relacionados aos produtos químicos não destinados ao fornecimento externo ou venda, quando estes meios forem mais adequados aos processos, instalações e recipientes, de modo a apresentarem ao público-alvo a informação no mínimo de forma tão eficaz quanto a rotulagem GHS. **Por exemplo, as informações do rótulo podem ser exibidas na área de trabalho, em vez das embalagens individuais.**
- ❖ Em muitas situações no **local de trabalho**, é impraticável criar um rótulo completo do GHS e anexá-lo ao recipiente ou tanque, devido, por exemplo, à limitação de tamanho, uso de tanque, do reator ou da vidraria não dedicada a um produto específico, assim como na falta de acesso a um recipiente do processo, ou ainda, no caso de embalagens temporárias (por exemplo, formulação intermediária de processo, formulação experimental para pesquisa e desenvolvimento de novos produtos etc.), onde o produto químico for utilizado por um trabalhador dentro de um curto espaço de tempo.
- ❖ Meios alternativos de fornecer aos trabalhadores as informações de comunicação de perigo do GHS contidas nos rótulos podem ser adotadas no local de trabalho quando ocorrer:

-
-
- a) transferência ou fracionamento de produtos químicos perigosos a partir da embalagem original do fornecedor para outro recipiente ou equipamento no local de trabalho (por exemplo, produtos fracionados para uso, amostras de retenção, amostras para análise ou ensaio, amostras para inoculação de catalisador ou inibidor, produtos em tubulações, válvulas ou mangueiras, vasos de processo ou de reação, sistemas ou recipientes temporários, tanques estacionários de armazenamento);
 - b) produção de produtos químicos no próprio local de trabalho, mas que não sejam embalados em recipientes destinados ao fornecimento externo ou venda (por exemplo, produtos intermediários de processo, soluções de laboratório, carros de minério, produtos durante processo de pesquisa e desenvolvimento, sistemas autônomos de armazenamento a granel de sólidos, materiais resultantes da contenção de derramamentos ou escapes, tanques estacionários de processo).

❖ **São exemplos de meios alternativos:**

- a) uso de documentos de segurança resumidos;
 - b) uso de fluxogramas de processo de sistemas complexos para identificar os produtos químicos contidos em tubos e vasos;
 - c) uso de meios físicos ou eletrônicos (por exemplo, telas de computador, murais, placas ou faixas de comunicação etc.);
 - d) uso de sistemas de codificação;
 - e) uso de sinalização permanente para tubulações fixas (por exemplo, cores ou placas nos pontos de operação, como válvulas de uso ou amostragem);
 - f) utilização de ordens de processo ou outros documentos relacionados ao lote em processo;
 - g) uso de procedimentos operacionais.
- ❖ Os empregadores que optarem por utilizar meios alternativos devem garantir que haja uma adequada comunicação de perigo conforme GHS e que estejam padronizados no local de trabalho.
- ❖ O público-alvo deve ser treinado para compreender os meios de comunicação de perigo específicos utilizados no local de trabalho.

NOTA: Existe uma tabela comparativa no Purple Book com a classificação do GHS e a classificação da ONU para transporte. A referida tabela está citada no **Anexo C** deste Manual.

5.4.2.2.2. Rotulagem de resíduo químico perigoso e não perigoso

A rotulagem de um resíduo químico (ABNT NBR 16725) deve conter no mínimo:

a - Resíduos químicos classificados como não perigosos:

- Nome do resíduo químico;
- Nome e o telefone de emergência do gerador;
- uma das duas frases: “Este resíduo químico é classificado como não perigoso, conforme a ABNT NBR 10004 e as Regulamentações de Transporte de Produtos Perigosos e suas instruções complementares.” ou “Este resíduo químico é classificado como não perigoso.”

b – Resíduo químico classificado como perigoso:

- Identificação do resíduo químico perigoso e telefone de emergência do gerador;
- Composição química;
- Informação do perigo;
- Frase de precaução;
- Outras Informações.

O rótulo do resíduo químico perigoso deve conter uma das seguintes frases:

“A Ficha com dados de segurança do resíduo químico (FDSR) perigoso pode ser obtida por meio ...” ou “FDSR pode ser obtida por meio de...”. A frase utilizada deve ser completada com informações como telefone de emergência, site etc.”

Outras informações de segurança relevantes sobre o resíduo químico perigoso podem ser fornecidas, desde que não impeçam a identificação clara das informações previstas nesta Norma.

NOTAS:

- O gerador do resíduo químico perigoso pode incluir no rótulo de identificação do resíduo químico o QR code com as informações da FDSR do referido resíduo. Garantindo que no endereço de internet (URL) estejam as informações da versão mais atualizada do documento.
- Foi publicada a Portaria SIT nº 3.994/22, que altera a NR-25, que cita que em um dos subitens (25.3.4) que os resíduos sólidos e efluentes líquidos produzidos por processos e operações industriais devem ser coletados, acondicionados, armazenados, transportados, tratados e encaminhados à disposição final pela organização na forma estabelecida em lei ou regulamento específico. Em cada uma das etapas citadas no subitem 25.3.4 dessa NR, a organização deve desenvolver medidas de prevenção, de forma a evitar ou controlar risco à segurança e saúde dos trabalhadores. No subitem 25.3.7 cita que os trabalhadores envolvidos em atividades de coleta, manipulação, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição de resíduos industriais devem ser capacitados pela empresa, de forma continuada, sobre os riscos ocupacionais envolvidos e as medidas de prevenção adequadas dos mesmos.

5.4.2.3. Fichas com Dados de Segurança (FDS/FISPQ/MSDS)

Os empregadores que utilizam produtos químicos perigosos devem receber fichas com dados de segurança que contenham informações essenciais detalhadas sobre a sua identificação, seu fornecedor, a classificação, a sua periculosidade, as medidas de precaução e procedimentos de emergência.

Os critérios para a elaboração das fichas com dados de segurança devem ser estabelecidos pela autoridade competente ou por um organismo aprovado ou reconhecido pela autoridade competente, em conformidade com normas nacionais ou internacionais.

A denominação química ou comum utilizada para identificação do produto químico na ficha com dados de segurança deve ser a mesma que aparece na etiqueta (rótulo do produto químico).

ATENÇÃO:

A norma ABNT NBR 14725 - apresenta informações para a elaboração de uma Ficha com Dados de Segurança (FDS/FISPQ).

Os Itens, que devem fazer parte da FDS/FISPQ, são:

- 1 Identificação
- 2 Identificação de perigos
- 3 Composição e informações sobre os ingredientes
- 4 Medidas de primeiros-socorros
- 5 Medidas de combate a incêndio
- 6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento
- 7 Manuseio e armazenamento
- 8 Controle de exposição e proteção individual
- 9 Propriedades físicas e químicas
- 10 Estabilidade e reatividade
- 11 Informações toxicológicas
- 12 Informações ecológicas
- 13 Considerações sobre destinação final
- 14 Informações sobre transporte
- 15 Informações sobre Regulamentações
- 16 Outras informações

NOTAS:

- a) Alternativamente o título padrão adotado para os capítulos 1, 13 e 15 podem ter os seguintes, respectivamente: 1 Identificação do produto e da empresa, 13 Considerações sobre tratamento e disposição e o 15 Regulamentações, pelo período de 24 meses contados da data da publicação da norma ABNT NBR 14725 edição 2023 que foi publicada em 03/07/23, a partir de julho/2025 todas as FDS terão que atender ao estabelecido na edição de 2023 desta norma.
- b) A FDS/FISPQ é um documento de cunho multidisciplinar, por apresentar informações relacionadas a diversos aspectos, como meio ambiente, saúde humana, aspectos físicos e químicos, primeiros-socorros, transporte, entre outros. A responsabilidade pela informação é da empresa fornecedora do produto, portanto, é esperado que esta possua profissional ou uma equipe de profissionais com conhecimento multidisciplinar, envolvendo as áreas de segurança, saúde humana e meio ambiente, para atender a todas as informações obrigatórias que constam na FDS/FISPQ, não sendo obrigatória a inclusão do nome e registro de qualquer profissional na FDS/FISPQ.
- c) Na Seção 3 da FDS - Composição e informações sobre os ingredientes, Caso a substância, impureza ou aditivo seja um segredo industrial ou informação confidencial, de acordo com as regulamentações pertinentes, o fornecedor fica desobrigado a informar a identidade química, o número de registro CAS e a concentração de tal ingrediente na FDS, devendo atender aos requisitos do segredo industrial. Porém, a classificação de perigo (ver ABNT NBR 14725) desta substância, impureza ou aditivo e a sua faixa de concentração devem ser informadas. Quando alguma informação referente à composição for omitida para proteção do segredo industrial, deve ser inserida uma frase informativa desta condição, como: "Informação confidencial retida", "Segredo industrial", "Informação confidencial".

NOTAS IMPORTANTES:

- O fornecedor deve tornar disponível ao receptor/usuário uma FDS/FISPQ completa, na qual estejam relatadas informações pertinentes quanto à segurança, saúde e meio ambiente.

Tornar disponível é colocar a FDS/FISPQ, em formato eletrônico e/ou físico, em local apropriado ao usuário, como no site, na internet e/ou setores de atendimento ao consumidor e/ou telefone e/ou outros meios.

- O fornecedor tem o dever de manter a FDS/FISPQ sempre atualizada, incluindo informações pertinentes a qualquer Seção da FDS e de tornar disponível ao usuário/receptor a edição mais recente.
- No caso de alterações na composição do produto químico que impliquem alteração na sua classificação de perigo, porém com manutenção do nome comercial, o fornecedor deve disponibilizar as diversas versões da FDS/FISPQ, para os produtos disponíveis no mercado, assegurando a correta utilização do produto químico correlacionado com a sua respectiva FDS/FISPQ.

-
- O usuário da FDS/FISPQ é responsável por agir de acordo com uma avaliação de riscos, tendo em vista as condições de uso da substância ou mistura, por tomar as medidas de precaução necessárias em uma dada situação de trabalho e por manter os trabalhadores informados quanto aos perigos pertinentes no seu local de trabalho.
 - A NR-26 cita que o fabricante ou, no caso de importação, o fornecedor no mercado nacional deve elaborar e tornar disponível a FDS/FISPQ também a produto químico não classificado como perigoso, mas cujos usos previstos ou recomendados derem origem a riscos à segurança e saúde dos trabalhadores.
 - Fornecedores devem incorporar as informações “**novas e significativas**” que recebam sobre os perigos de um produto químico, atualizando a FDS daquele produto.
 - **Informação nova e significativa** é qualquer informação que mude a classificação da substância ou mistura segundo o GHS e resulte em uma modificação da informação disponibilizada em qualquer Seção da FDS, inclusive no que se refere às medidas apropriadas de controle de perigo. Essa atualização pode incluir, por exemplo, a publicação de novos dados ou resultado de ensaios sobre os possíveis efeitos adversos à saúde, de caráter crônico, mesmo quando os referidos dados não levem a uma mudança imediata na classificação existente.
 - A atualização deve ser realizada tão logo recebida a informação que torne necessária uma revisão da FDS. Caso ocorra atualização de alguma legislação que não resulte em uma modificação das informações relativas à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente, disponibilizadas em qualquer Seção da FDS, não há necessidade de revisão da FDS, pois este tipo de atualização não é considerado como informação “nova e significativa”.
 - O usuário da FDS é responsável por agir de acordo com uma avaliação de riscos, tendo em vista as condições de uso da substância ou mistura, por tomar as medidas de precaução necessárias em uma dada situação de trabalho e por manter os trabalhadores informados quanto aos perigos pertinentes ao seu local de trabalho.
 - **O usuário deve assegurar o acesso dos trabalhadores às fichas com dados de segurança dos produtos químicos que utilizam no local de trabalho.**
 - O usuário da FDS é responsável por escolher a melhor maneira de informar e treinar os trabalhadores, no mínimo quanto à identificação da substância ou mistura, composição, identificação dos perigos, medidas de primeiros socorros, medidas de combate a incêndio, medidas de controle para derramamento ou vazamento, instruções para manuseio e armazenamento, medidas de controle de exposição e proteção individual, informações sobre estabilidade e reatividade, informações toxicológicas, ecológicas e considerações sobre destinação final. Quando formular as instruções específicas para o local de trabalho, o receptor deve levar em consideração as recomendações pertinentes da FDS de cada substância ou mistura.

NOTA: O usuário pode desenvolver, a seu critério, um documento simplificado de uso interno, com as informações exigidas acima, para auxiliar na comunicação de perigo junto aos seus trabalhadores, porém, em hipótese alguma, este documento simplificado substitui a obrigatoriedade do acesso dos trabalhadores à FDS completa dos produtos químicos. O usuário da FDS pode utilizar meios e/ou recursos eletrônicos inovadores, como QR Code para divulgação das informações e acesso à FDS.

- A FDS/FISPQ não é um documento confidencial. Não é necessário informar a composição completa do produto químico, porém, para não comprometer a saúde e a segurança dos usuários e a proteção do meio ambiente, as informações referentes ao(s) perigo(s) de ingrediente(s) ou impureza(s), ainda que consideradas confidenciais, devem ser fornecidas.
- As condições adotadas para a proteção do segredo industrial não podem comprometer a saúde e a segurança dos trabalhadores ou consumidores e a proteção do meio ambiente. Por este motivo, mesmo considerando estes critérios de proteção de informações, os perigos associados a produtos químicos perigosos devem ser divulgados na FDS/FISPQ, ainda que as informações relativas à composição do produto químico perigoso não sejam completamente fornecidas.

5.4.2.3.1. A Ficha com Dados de Segurança do Resíduo Químico (ABNT NBR 16725) deve conter as seguintes seções:

- 1 Identificação
- 2 Identificação de perigos
- 3 Composição e informações sobre os ingredientes
- 4 Medidas de primeiros socorros
- 5 Medidas de combate a incêndio
- 6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento
- 7 Manuseio e armazenamento
- 8 Controle de exposição e proteção individual
- 9 Propriedades físicas e químicas
- 10 Estabilidade e reatividade
- 11 Informações toxicológicas
- 12 Informações ecológicas
- 13 Considerações sobre destinação final
- 14 Informações sobre transporte
- 15 Informações sobre regulamentações
- 16 Outras informações

NOTAS:

- a. O anexo da ABNT NBR 16725 relaciona os principais requisitos para preencher as 16 seções da FDSR. As empresas terão 24 meses para fazer a adequação das FDSR segundo o estabelecido na ABNTNBR16725 publicada em 03/07/2023
- b. Para os resíduos químicos classificados como não perigosos, a FDSR não é obrigatória (Apesar desta citação na norma a empresa deve verificar o que consta na Portaria SIT nº 3.994/22 - NR-25 e Portaria MTP nº 2.770/22 - NR-26)
- c. A FDSR é um documento de cunho multidisciplinar, por apresentar informações relacionadas a diversos aspectos, como meio ambiente, saúde humana, aspectos físicos e químicos, primeiros-socorros, entre outros. A responsabilidade pelas informações, é da empresa geradora do resíduo; portanto, é esperado que esta possua profissional ou uma equipe de profissionais com conhecimento multidisciplinar que envolva as áreas de segurança, saúde humana e meio ambiente para atender a todas as informações obrigatórias que constarem na FDSR, não sendo obrigatória a inclusão do nome e registro de qualquer profissional na FDSR. Excepcionalmente, no caso de resíduos em suas embalagens originais, estejam elas com restos de produto ou vazias e não limpas, como produtos vencidos, a FISPQ/FDS e o rótulo do produto original podem ser utilizados, desde que os perigos e as informações de segurança, saúde e meio ambiente não tenham se alterado, ficando facultativa a elaboração de uma FDSR e do rótulo para identificação como resíduo. No caso de avaria da embalagem de um produto, em que esta necessite ser trocada, pode ser utilizada a FISPQ/FDS do produto original, ficando facultativa a elaboração de uma FDSR, porém deve ser elaborado um rótulo para identificação do resíduo, atendendo aos critérios desta Norma.

5.4.3. Portaria MTP nº 2.770/22 que altera a NR-26, estabelecida pela Portaria 3214/78 (Ver também item 5.4.2 deste Manual)

Esta Norma Regulamentadora ratifica as Normas técnicas oficiais vigentes tanto para sinalização, como classificação, rotulagem e Fichas com Dados de Segurança (FISPQ/FDS), pois cita que os aspectos relativos à Classificação, Rotulagem Preventiva e Ficha com Dados de Segurança devem atender ao disposto em norma técnica oficial, que é a ABNT NBR 14725. Citamos abaixo na íntegra a referida NR.

Classificação, Rotulagem Preventiva e Ficha com Dados de Segurança (FISPQ/FDS)

1 - Classificação

O produto químico utilizado no local de trabalho deve ser classificado quanto aos perigos para a segurança e a saúde dos trabalhadores, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), da Organização das Nações Unidas.

- ❖ A classificação de substâncias perigosas deve ser baseada em lista de classificação harmonizada ou com a realização de ensaios exigidos pelo processo de classificação. Na ausência de lista nacional de classificação harmonizada de substâncias perigosas, pode ser utilizada lista internacional.
- ❖ Os aspectos relativos à classificação devem atender ao disposto em norma técnica oficial.

2 - Rotulagem

A rotulagem preventiva do produto químico classificado como perigoso à segurança e à saúde dos trabalhadores deve utilizar procedimentos definidos pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), da Organização das Nações Unidas.

- ❖ A rotulagem preventiva é um conjunto de elementos com informações escritas, impressas ou gráficas, relativas a um produto químico, que deve ser afixada, impressa ou anexada à embalagem que contém o produto.
- ❖ A rotulagem preventiva deve conter os seguintes elementos:
 - a. Identificação e composição do produto químico;
 - b. Pictograma(s) de perigo;
 - c. Palavra de advertência;
 - d. Frase(s) de perigo;
 - e. Frase(s) de precaução; e
 - f. Informações suplementares.
- ❖ Os aspectos relativos à rotulagem preventiva devem atender ao disposto em norma técnica oficial.

-
- ❖ Os produtos notificados ou registrados como saneantes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa estão dispensados do cumprimento das obrigações de rotulagem preventiva estabelecidas acima.
 - ❖ **O produto químico não classificado como perigoso à segurança e saúde dos trabalhadores, conforme o GHS** deve dispor de rotulagem preventiva simplificada que contenha, no mínimo:
 - A indicação do nome;
 - A informação de que se trata de produto não classificado como perigoso; e
 - Recomendações de precaução.

3 - Ficha com Dados de Segurança (FDS)

O fabricante ou, no caso de importação, o fornecedor no mercado nacional deve elaborar e tornar disponível ficha com dados de segurança do produto químico para todo produto químico classificado como perigoso.

- ❖ O formato e conteúdo da ficha com dados de segurança do produto químico devem seguir o estabelecido pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), da Organização das Nações Unidas. No caso de mistura, deve ser explicitado na ficha com dados de segurança o nome e a concentração, ou faixa de concentração, das substâncias que:
 - a. Representam perigo para a saúde dos trabalhadores, se estiverem presentes em concentração igual ou superior aos valores de corte/limites de concentração estabelecidos pelo GHS para cada classe/categoria de perigo; e
 - b. Possuam limite de exposição ocupacional estabelecidos.
- ❖ Os aspectos relativos à ficha com dados de segurança devem atender ao disposto em norma técnica oficial.
- ❖ O disposto no item 26.4.3 da NR 26 (que trata da elaboração da FDS/FISPQ e de torná-la disponível) se aplica também a **produto químico não classificado como perigoso**, mas cujos usos previstos ou recomendados derem origem a riscos à segurança e à saúde dos trabalhadores.
- ❖ A organização deve assegurar o acesso dos trabalhadores às fichas com dados de segurança dos produtos químicos que utilizam no local de trabalho.

4 - Treinamento

Os trabalhadores devem receber treinamento:

- a. Para compreender a rotulagem preventiva e a ficha com dados de segurança do produto químico;
- b. Sobre os perigos, os riscos, as medidas preventivas para o uso seguro e os procedimentos para atuação em situações de emergência com o produto químico.

NR 01 – Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais

1.6 Da prestação de informação digital e digitalização de documentos.

1.6.1 Os documentos previstos nas NR podem ser emitidos e armazenados em meio digital com certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), normatizada por lei específica.

1.6.2 Os documentos físicos, assinados manualmente, inclusive os anteriores à vigência desta NR, podem ser arquivados em meio digital, pelo período correspondente exigido pela legislação própria, mediante processo de digitalização conforme disposto em Lei.

1.7 Capacitação e treinamento em Segurança e Saúde no Trabalho.

1.7.1 O empregador deve promover capacitação e treinamento dos trabalhadores, em conformidade com o disposto nas NR.

1.7.1.1 Ao término dos treinamentos inicial, periódico ou eventual, previstos nas NR, deve ser emitido certificado contendo o nome e assinatura do trabalhador, conteúdo programático, carga horária, data, local de realização do treinamento, nome e qualificação dos instrutores e assinatura do responsável técnico do treinamento.

1.7.1.2 A capacitação deve incluir:

- a) treinamento inicial;
- b) treinamento periódico; e
- c) treinamento eventual.

1.7.1.2.1 O treinamento inicial deve ocorrer antes de o trabalhador iniciar suas funções ou de acordo com o prazo especificado em NR.

1.7.1.2.2 O treinamento periódico deve ocorrer de acordo com periodicidade estabelecida nas NR ou, quando não estabelecido, em prazo determinado pelo empregador.

1.7.1.2.3 O treinamento eventual deve ocorrer:

- a) quando houver mudança nos procedimentos, condições ou operações de trabalho, que impliquem em alteração dos riscos ocupacionais;
- b) na ocorrência de acidente grave ou fatal, que indique a necessidade de novo treinamento; ou
- c) após retorno de afastamento ao trabalho por período superior a 180 (cento e oitenta) dias.

1.7.1.2.3.1 A carga horária, o prazo para sua realização e o conteúdo programático do treinamento eventual deve atender à situação que o motivou.

NOTA: Esta NR-26 também alterou as informações referentes as Cores na segurança do trabalho, citando:

- ❖ Devem ser adotadas cores para segurança em estabelecimentos ou locais de trabalho, a fim de indicar e advertir acerca dos riscos existentes.
- ❖ As cores utilizadas para identificar os equipamentos de segurança, delimitar áreas, identificar tubulações empregadas para a condução de líquidos e gases e advertir contra riscos, devem atender ao disposto nas normas técnicas oficiais.
- ❖ A utilização de cores não dispensa o emprego de outras formas de prevenção de acidentes.
- ❖ O uso de cores deve ser o mais reduzido possível, a fim de não ocasionar distração, confusão e fadiga ao trabalhador.

5.5. Legislação Metrológica

5.5.1. Resolução CONMETRO 08 de 22/12/2016

Aprova as Diretrizes para Execução das Atividades de Metrologia Legal no País

DAS UNIDADES LEGAIS DE MEDIDA

1. Adotar no Brasil, obrigatória e exclusivamente, as unidades de medida aprovadas pela Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM).
2. Devem ser utilizadas as seguintes unidades de medida:
 - a) unidades de base do SI (Sistema Internacional);
 - b) unidades derivadas das unidades de base do SI;
 - c) múltiplos e submúltiplos das unidades do SI; e,
 - d) unidades fora do SI aceitas para uso pela CGPM.

DA ESTRUTURA DA METROLOGIA LEGAL

O Inmetro é a entidade responsável por estabelecer, implantar e operacionalizar a infraestrutura necessária e adequada para viabilizar as atividades de metrologia legal em todo o território nacional.

DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO

São passíveis de controle metrológico legal os instrumentos de medição quando forem oferecidos à venda; quando empregados em atividades econômicas; quando forem utilizados na concretização ou na definição do objeto de atos em negócios jurídicos de natureza comercial, civil, trabalhista, fiscal, parafiscal, administrativa e processual e quando forem empregados em quaisquer outras medições presentes à incolumidade das pessoas, à saúde, à segurança e ao meio ambiente.

DAS MERCADORIAS PRÉ-MEDIDAS

As mercadorias pré-medidas ou pré-embaladas devem trazer, de modo bem visível e inequívoco, a indicação do conteúdo nominal. O conteúdo nominal é a quantidade de produto declarada em sua rotulagem.

A forma de expressar o conteúdo nominal das mercadorias pré-medidas ou pré-embaladas é estabelecida pelo Inmetro em regulamentação técnica metrológica particularizada.

É dispensável a indicação do conteúdo nominal nas mercadorias em apresentação especial, com finalidade publicitária, de demonstração, experimentação ou para comprovação de qualidade, sem objetivo de comercialização.

Os requisitos a que devem atender as mercadorias pré-medidas ou pré-embaladas, incluindo as tolerâncias admitidas, o plano de amostragem e a média amostral mínima devem ser estabelecidos pelo Inmetro em regulamentação técnica metrológica particularizada.

O Inmetro, ou órgãos por ele delegados por convênio, devem promover a retirada de amostras representativas de lotes de inspeção de mercadorias pré-medidas ou pré-embaladas submetidas ao exame de conformidade.

O não atendimento aos requisitos especificados nesta Resolução e em outros atos normativos implica na reprovação do lote submetido ao exame de conformidade e sujeita os responsáveis pelo produto a sanções que podem incluir a interdição e apreensão do lote e demais penalidades previstas na legislação vigente, considerando os requisitos para a gradação da pena.

DO ASPECTO METROLÓGICO DAS TRANSAÇÕES

Toda e qualquer transação comercial efetuada no País deve ser baseada em unidades legais de medida adotadas no Brasil. Exclui-se da obrigatoriedade mencionada neste item, contratos ou documentos relativos a mercadorias exportadas, podendo, nesses casos, indicar as grandezas expressas em unidades legais do país de destino. Contratos ou documentos relativos às mercadorias importadas devem indicar as grandezas expressas em unidades legais adotadas no Brasil.

É obrigatório, no mercado nacional, o uso das unidades legais de medida adotadas no Brasil em livros, catálogos, anúncios, propaganda comercial, plantas, faturas, editais, sinais de tráfego, envoltórios e recipientes de mercadorias, impressos e em meio eletrônico em geral. Admite-se o uso de unidades não legais em tabelas de concordância e transformação entre as unidades legais e não legais.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

O processo de regulamentação técnica metrológica deve seguir as diretrizes de regulamentação definidas por ato normativo expedido pelo Inmetro.

Os exames e ensaios a que estão sujeitos os instrumentos de medição e as mercadorias pré-medidas submetidos à supervisão metrológica podem ser acompanhados pelos responsáveis, aos quais devem ser comunicados previamente e por escrito a hora e o local em que serão realizadas. Quando os exames e ensaios forem realizados em campo fica dispensada a comunicação prévia aos responsáveis. A ausência dos responsáveis aos exames e ensaios não descaracterizará a fé pública dos laudos emitidos.

Os detentores, fabricantes, importadores e representantes legais no país de instrumentos de medição enquadrados no item 6 (Dos Instrumentos de Medição) da presente Resolução, que sejam obrigados a se submeter ao controle metrológico legal, devem se sujeitar às condições estabelecidas pelo Inmetro, expedidas em ato normativo próprio. Aos agentes metrológicos, no desempenho de suas atribuições, têm garantia de livre acesso a todos os locais onde se desenvolvam atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição, comercialização e uso de instrumentos de medição ou onde se acondicionem ou vendam mercadorias.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

A violação de lacres ou a interdição, ou seu rompimento, sem prévia autorização do Inmetro, de instrumentos de medição e de mercadorias pré-medidas ou pré-embaladas, sujeita o autor, além das sanções previstas na legislação penal, às penalidades previstas na Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, bem como na Lei 9.933, de 20 de dezembro de 1999, com nova redação dada pela Lei 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

Ficam ratificados todos os atos normativos metrológicos, baixados até a presente data, pelo Conmetro e pelo Inmetro, desde que, respeitando a hierarquia normativa, não contrariem o disposto na presente Resolução.

5.5.2. Resolução do CONMETRO N° 12 de 12/10/88.

Para efeito deste Manual as unidades legais usadas no Brasil são as seguintes:

Unidade	Símbolo	Grandeza
quilograma	kg	massa
grama	g	massa
tonelada	t	massa
metro	m	comprimento
segundo	s	tempo
metro cúbico	m ³	volume
litro	l ou L	volume

O símbolo “L” será empregado sempre que as máquinas de impressão não apresentem distinção entre o algarismo “um” e a letra “ele” minúscula, e que tal coincidência acarrete probabilidade de confusão.

Grafia dos nomes de unidades - quando escritos por extenso, os nomes de unidades começam por letra minúscula, mesmo quando têm o nome de um cientista, exceto o grau Celsius.

Grafia dos símbolos de unidades - os símbolos são invariáveis, não sendo admitido colocar, após o símbolo, seja ponto de abreviatura, seja "s" de plural, sejam sinais, letras ou índices. O símbolo é escrito no mesmo alinhamento do número a que se refere, e não como expoente ou índice. São exceções, os símbolos das unidades não SI (Sistema Internacional de Unidades) de ângulo plano ($^{\circ}$ ' "), os expoentes dos símbolos que têm expoente, o sinal $^{\circ}$ do símbolo do grau Celsius e os símbolos que têm divisão indicada por traço de fração horizontal.

Grafia dos números - para separar a parte inteira da parte decimal de um número, é empregada sempre uma vírgula; quando o valor absoluto do número é menor que 1, coloca-se zero à esquerda da vírgula. Os números que representam quantidades de mercadorias, bens ou serviços em documentos para efeitos fiscais, jurídicos e/ou comerciais, devem ser escritos com os algarismos separados em grupos de três, a contar da vírgula para a esquerda e para direita, com pontos separando esses grupos entre si.

Espaçamento entre número e símbolo - o espaçamento entre um número e o símbolo da unidade correspondente deve atender à conveniência de cada caso.

5.5.3. Portaria INMETRO Nº 249 de 09/06/2021

Esta portaria estabelece a altura mínima das letras e números para indicar as grandezas expressas em unidades legais brasileiras.

5.5.3.1. Apresentação da Indicação Quantitativa do Conteúdo Líquido

- A indicação quantitativa do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos deve constar na rotulagem da embalagem, ou no corpo dos produtos e deve ser de cor contrastante com o fundo onde estiver impressa, de modo a transmitir ao consumidor uma fácil, fiel e satisfatória informação da quantidade comercializada.
 - ❖ No caso de embalagem transparente, a indicação quantitativa deve ser de cor contrastante com a do produto.
- Quando a indicação quantitativa constar no próprio corpo do produto e não puder ser impressa em cor contrastante, deverá ser superior em 2mm ao estabelecido na tabela correspondente ao tipo de produto.
- Não é obrigatória a indicação quantitativa nas embalagens que contenham agrupamento de unidades de um produto, desde que o material de tais embalagens seja transparente e incolor, possibilitando a perfeita visualização da indicação quantitativa individual.

-
-
- Os acondicionamentos múltiplos, promocionais ou não, de produtos de natureza diferente e/ou quantidade nominal diferente, apresentados sob a forma de conjunto, devem trazer a indicação quantitativa descritiva dos produtos nelas contidos, em caracteres legíveis e precedidos pela palavra “CONTÉM” ou “CONTEÚDO” ou “CONT.”.
 - ❖ A palavra “CONTÉM” ou “CONTEÚDO” ou “CONT.” deverá ser escrita nas mesmas dimensões para algarismos estabelecidos nas **tabelas II ou III** correspondentes, podendo a indicação quantitativa dos produtos contidos ser escrita em caracteres de menor tamanho, desde que não sejam inferiores a 2 (dois) milímetros.
 - Quando na embalagem precisar constar qualquer indicação adicional relativa à quantidade nominal do produto, esta somente deve ser efetuada com caracteres de menor ou igual tamanho e destaque que o da indicação quantitativa (Qn) definida por este Regulamento.
 - A indicação quantitativa dos produtos pré-medidos deve ser expressa no Sistema Internacional de Unidades (SI), de acordo com:
 - ❖ Os produtos pré-medidos que se apresentam na forma sólida ou granulada ou em gel devem ser comercializados em unidades de massa;
 - ❖ Os produtos pré-medidos que se apresentam na forma líquida devem ser comercializados em unidades de volume;
 - ❖ Os produtos pré-medidos que se apresentam na forma semissólida ou semilíquida devem ser comercializados em unidades de massa ou volume, em conformidade com a Legislação Metrológica em vigor;
 - ❖ Os produtos pré-medidos que se apresentam na forma aerossol, devem ser comercializados de acordo com a Legislação Metrológica em vigor;
 - ❖ Os produtos pré-medidos que por suas características principais se apresentam em quantidade de unidades devem ter a indicação quantitativa referente ao número de unidades que contém a embalagem;
 - ❖ Os produtos pré-medidos que por suas características principais se apresentam em unidades de comprimento ou largura devem ter a indicação quantitativa expressa em unidades de comprimento; e
 - ❖ Os produtos pré-medidos que se apresentam na forma pastosa, mas se vulcanizam à temperatura ambiente, devem ser comercializados em unidades de massa.
 - A unidade a ser utilizada dependerá do tipo de medida e da quantidade líquida do produto de acordo com a **Tabela I**:

TABELA I

Tipo de Medida (grandeza)	Quantidade líquida do Produto (q)	Unidades (símbolos)
Volume (líquidos)	q < 1000ml q ≥ 1000ml	mL ou ml ou cL ou cl ou cm ³ L(l)
Massa	q ≤ 1g 1g ≤ q ≤ 1000g q ≥ 1000g	mg g kg
Comprimento	q < 1mm 1mm ≤ q ≤ 100cm q ≥ 100cm	mm mm ou cm m

- Quando a indicação quantitativa não puder constar na vista principal, o tamanho dos caracteres utilizados deve ser, no mínimo, 2 (duas) vezes superior ao estabelecido nas **Tabelas II e III**.

5.5.3.2. Dimensões Mínimas dos Caracteres Alfanuméricos das Indicações Quantitativas do Conteúdo Líquido.

- Produtos pré-medidos comercializados em unidades de massa ou volume.
 - ❖ A altura mínima dos algarismos da indicação quantitativa do conteúdo líquido deve obedecer ao disposto na **Tabela II**.

TABELA II

Conteúdo líquido (g ou ml)	Altura mínima dos algarismos (mm)
Menor ou igual a 50	2
Maior que 50 e menor ou igual a 200	3
Maior que 200 e menor ou igual a 1000	4
Maior que 1000	6

- Produtos comercializados em unidades de comprimento e número de unidades:
 - ❖ A altura mínima dos algarismos da indicação quantitativa do conteúdo líquido deve estar de acordo com o estabelecido na **Tabela III**.
 - ❖ A determinação da área da vista principal deve ser efetuada através da multiplicação da maior dimensão de largura pela maior altura da face adotada como vista principal, estando a embalagem fechada, incluindo a tampa.

TABELA III

Área da vista principal (cm ²)	Altura mínima dos algarismos (mm)
Menor que 40	2,0
Maior ou igual a 40 e menor que 170	3,0
Maior ou igual a 170 e menor que 650	4,5
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	6,0
Maior ou igual a 2600	10,0

- **Os caracteres utilizados para a grafia dos símbolos das unidades de medida deverão ter a altura mínima de 2/3 (dois terços) da altura dos algarismos.**

5.5.3.3. Expressões que Precedem a Indicação Quantitativa

- No caso de utilizar-se indicações precedentes à indicação quantitativa, podem-se usar algumas das seguintes expressões ou palavras:
- ❖ Para produtos comercializados em unidades legais de massa – “PESO LÍQUIDO” ou “CONTEÚDO LÍQUIDO” ou “PESO LÍQ.” ou “Peso Líquido” ou “Peso Líq.”;
 - ❖ Para produtos comercializados em unidades legais de volume – “CONTEÚDO” ou “Conteúdo” ou “Volume Líquido”;
 - ❖ Para produtos comercializados em número ou unidades – “CONTÉM” ou “CONTEÚDO” ou “Contém”;
 - ❖ Para produtos comercializados em unidades legais de comprimento – “COMPRIMENTO” ou “Comprimento” e/ou “LARGURA” ou “Largura”.
- Os produtos pré-medidos que apresentam duas fases (uma sólida e outra líquida) separáveis por filtragem simples, devem indicar, impressas na vista principal da embalagem, as indicações quantitativas referentes ao conteúdo (Qn) e o conteúdo drenado precedidos das expressões: “PESO LÍQUIDO” e “PESO DRENADO”, em caracteres iguais em dimensão e destaque.

5.5.3.4. Resumo da Portaria do INMETRO Nº.249/21

As indicações quantitativas referentes a massa/volume (Tabela IV) e unidades de comprimento (Tabela V) exibidas nos rótulos devem ter dimensões mínimas apresentadas nas Tabelas IV e V.

TABELA IV (unidades de massa ou volume)

Conteúdo líquido (g ou ml)	Altura Mínima dos Algarismos (mm)	Altura Mínima das Letras (mm) Ver Nota
Menor ou igual a 50	2	1,4
Maior que 50 e menor ou igual a 200	3	2,0
Maior que 200 e menor ou igual a 1000	4	2,7
Maior que 1000	6	4,0

TABELA V (unidades de comprimento)

Área da Vista Principal (cm ²)	Altura Mínima dos Algarismos (mm)	Altura Mínima das Letras (mm) Ver Nota
Menor que 40	2,0	1,4
Maior ou igual que 40 e menor que 170	3,0	2,0
Maior ou igual que 170 e menor que 650	4,5	3,0
Maior ou igual que 650 e menor que 2.600	6,0	4,0
Igual ou maior que 2.600	10,0	6,7

NOTA: Os caracteres utilizados para a grafia dos símbolos das unidades de medida deverão ter a altura mínima de 2/3 (dois terços) da altura dos algarismos.

5.5.4. Portaria Inmetro nº 93/22 (entra em vigor 01/03/24)

A Portaria Inmetro 93/22 aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado sobre o controle metrológico de mercadorias pré-embaladas comercializadas em unidades de massa ou volume, de conteúdo nominal igual. (A Portaria Inmetro 248/08 foi revogada pela Portaria Inmetro 93/22).

5.6. Portaria nº 392 de 29/09/2021 do Ministério da Justiça

- O fornecedor fica obrigado a informar ao consumidor a alteração quantitativa de produto embalado posto à venda, sempre que esta ocorrer. O fornecedor fica obrigado a declarar, na rotulagem de produto posto à venda, em caso de alteração quantitativa:
 - ❖ Ocorrência de alteração quantitativa promovida no produto;
 - ❖ A quantidade de produto existente na embalagem antes da alteração;
 - ❖ A quantidade do produto existente na embalagem depois da alteração;
 - ❖ A quantidade de produto aumentada ou diminuída, em termos absolutos e percentuais.
- Estas informações devem constar da embalagem modificada pelo prazo mínimo de 3 (três) meses, sem prejuízo de outras medidas que visem à integral informação do consumidor sobre a alteração empreendida, bem como do cumprimento das demais disposições legais acerca do direito à informação do consumidor. Esta declaração deve ser aposta no painel principal do rótulo da embalagem modificada, em local de fácil visualização, com caracteres legíveis e que atendam aos seguintes requisitos de formatação:
 - ❖ Caixa alta
 - ❖ Negrito
 - ❖ Cor contrastante com o fundo do rótulo, e
 - ❖ Altura mínima de 2 mm, exceto para as embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm², cuja altura mínima dos caracteres é de 1 mm.
- É vedada a aposição das informações em locais encobertos e de difícil visualização como as áreas de selagem e de torção.
- Caso não exista espaço suficiente para a declaração em uma única superfície contínua da embalagem, o fornecedor poderá informar, apenas, a ocorrência da alteração da quantidade do produto. Neste caso, a informação completa poderá ser declarada em embalagem secundária, se houver.
- As informações deverão constar nos rótulos das embalagens dos produtos com a quantidade reduzida, pelo prazo mínimo de seis meses, a contar da data de sua alteração.

5.7. Transporte Terrestre de Produtos Perigosos

NOTA: Ver também o Manual de Transporte de Produtos Perigosos elaborado pela ASSOCIQUIM

5.7.1. Nacional

5.7.1.1. Decreto 96.044/88 (Aprova o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e Instruções Complementares – Resolução ANTT 5.998/22)

Resumindo, o Decreto nº 96.044/98 de 18/05/98 aprova o regulamento para o transporte de produtos perigosos, este Decreto tem 6 artigos. A Resolução ANTT nº 5.998/22 atualiza o regulamento para o transporte rodoviário de produtos perigosos, aprova suas instruções complementares e dá outras providências.

O produto perigoso fracionado deve ser acondicionado e estivado no compartimento do veículo de modo que não possam deslocar-se, cair ou tombar, suportando os riscos de carregamento, transporte, descarregamento e transbordo, sendo o expedidor responsável pela adequação do acondicionamento segundo especificações do fabricante.

No caso de importação, o importador do produto perigoso assume, em território brasileiro, os deveres, obrigações e responsabilidades do expedidor.

Lembramos que o expedidor é o responsável pela adequação do acondicionamento e da estiva, segundo especificações do fabricante e obedecidas as condições gerais e particulares aplicáveis a embalagens, incluindo sobreembalagens e equipamentos, conforme instruções complementares anexas a esta Resolução.

5.7.1.2. Resolução ANTT nº 5.998/22 e suas atualizações

A informação dos riscos para expedição de produtos perigosos, para transporte, é constituída pela identificação dos volumes e das embalagens e pela sinalização do veículo e dos equipamentos de transporte. A identificação dos volumes, artigos e embalagens é feita por meio da marcação, rotulagem (afixação dos rótulos de risco) e demais símbolos aplicáveis. Tal marcação consiste, em regra, na aposição do número ONU e do nome apropriado para embarque do produto.

NOTA: Volumes podem exibir marcações ou símbolos adicionais para indicar, por exemplo, as precauções a serem tomadas durante seu manuseio ou estivagem.

Embalagens vazias e não limpas que contiveram produtos perigosos.

- ✓ Exceto no caso da Classe 7, uma embalagem vazia e não limpa que tenha contido produtos perigosos deve permanecer identificada como exigido para aqueles produtos perigosos, a não ser que, para anular qualquer risco, tenham sido adotadas medidas como limpeza, desgaseificação ou novo enchimento com uma substância não perigosa que neutralize o perigo do produto anterior, sob responsabilidade do expedidor, observado o disposto no Capítulo 3.5.das Instruções Complementares a Resolução (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22).
- ✓ Contentores, tanques, IBCs, assim como outras embalagens e sobreembalagens, utilizados no transporte de material radioativo, não podem ser utilizados para armazenagem ou transporte de outros produtos, exceto se descontaminados de forma que a contaminação remanescente e o nível de emissão de radiação (beta, gama e alfa) sejam inferiores aos respectivos limites estabelecidos pelas resoluções da CNEN.
- ✓ Contentores, tanques portáteis, IBCs, assim como outras embalagens e sobreembalagens, utilizados no transporte de produtos perigosos, não podem ser utilizados para armazenagem, uso ou transporte de outros produtos ou objetos para uso/consumo humano e/ou animal.

Embalagens com diversos produtos perigosos

Quando dois ou mais produtos perigosos forem acondicionados na mesma embalagem externa, o volume deve estar identificado conforme exigido para cada produto, dispensando-se os rótulos de risco subsidiário se tais riscos estiverem representados por um rótulo de risco principal.

Marcação

Exceto se disposto em contrário nesta Resolução, **o nome apropriado para embarque dos produtos perigosos (determinado de acordo com o item 3.1.2) e o número ONU correspondente, precedido das letras “UN” ou “ONU”,** devem ser exibidos em cada volume. O número ONU e as letras “UN” ou “ONU” devem medir pelo menos 12 mm de altura, exceto para embalagens com capacidade de 30 L ou menos, ou de 30 kg de massa líquida máxima e para cilindros de 60 L de capacidade em água ou menos, nas quais devem medir pelo menos 6 mm de altura, e para embalagens com capacidade de até 5 L ou 5 kg, nas quais devem ter tamanho apropriado. No caso de artigo não-embalado, as marcações devem ser exibidas no engradado, no dispositivo de manuseio, de armazenamento ou de lançamento do artigo. No caso de produtos da Subclasse 1.4, Grupo de Compatibilidade S, também devem ser marcados com o número da subclasse e a letra do grupo de compatibilidade, a menos que seja exibido o rótulo correspondente a 1.4S.

Um exemplo de marcação no volume é:

UN 3265 LÍQUIDO CORROSIVO, ACÍDO, ORGÂNICO, N.E. (Cloro de caprilila)

Todas as **marcações** de volumes exigidas acima devem ser:

- a) Facilmente visíveis e legíveis;
- b) Capazes de suportar exposição ao tempo, sem que ocorra significativa redução de sua eficácia;
- c) Colocadas na superfície externa do volume, em um fundo de cor contrastante; e
- d) Colocadas distantes de outras marcações existentes no volume, evitando reduzir significativamente sua eficácia.

Contentores intermediários para grânéis com capacidade superior a 450 litros e embalagens grandes devem ser marcados em pelo menos dois lados opostos.

Embalagens de resgate e recipientes sob pressão de resgate devem ser adicionalmente marcadas com a palavra "RESGATE". As letras da palavra "RESGATE" devem ter, no mínimo, 12 mm de altura.

NOTAS:

1. As embalagens contendo produtos perigosos além do rótulo (exigido em outras legislações) devem ser identificadas por meio de rótulos de risco(s), do Nome Adequado para Embarque, do N.º ONU bem como determinados símbolos (exemplo o Símbolo para o transporte de substâncias perigosas para o meio ambiente) e setas de orientação, quando aplicável. Os rótulos de risco e os símbolos estão padronizados na norma ABNT NBR 7500.
2. Volumes podem exibir marcações ou símbolos adicionais para indicar, por exemplo, as precauções a serem tomadas durante seu manuseio ou estocagem.

5.7.1.2.1. Nome Adequado para Embarque

No volume que contém os produtos deve constar o Nome Adequado para Embarque da substância ou artigo a ser transportado, de modo a garantir que a substância possa ser rapidamente identificada durante o transporte, principalmente em caso de derramamento ou vazamento do produto.

Quando os Nomes Apropriados para Embarque forem “genérico” ou “não-especificado de outro modo - (N.E.)”, que constam da relação de produtos estabelecidos nas Instruções Complementares a Resolução (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22), para as quais se apliquem as Provisões Especiais 274 ou 318, indicadas na coluna 7 dessa relação de produtos perigosos, devem ser suplementadas pelo nome técnico ou de grupo químico da substância, exceto se uma lei nacional ou convenção internacional proibir sua identificação, caso se trate de substância controlada. Para explosivos da Classe 1, a descrição dos produtos perigosos poderá ser complementada por um texto descritivo adicional indicativo de nomes comerciais ou militares. Nomes técnicos e de grupos químicos devem vir entre parênteses imediatamente após o nome apropriado para embarque. Expressões do tipo “contém” ou “contendo”, “mistura”, “solução”, etc., bem como a porcentagem do componente técnico também podem ser usadas.

Por exemplo:

“número ONU 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.E. (contém xileno e benzeno), 3, II”.

O nome técnico deve ser um nome químico ou biológico reconhecido ou outro nome correntemente utilizado em manuais, periódicos ou compêndios técnicos ou científicos. Nomes comerciais não devem ser empregados com este propósito. No caso de pesticidas, devem ser usados apenas nome(s) comum(ns) do(s) princípio(s) ativo(s) ISO, outro(s) nome(s) constante(s) na *Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification* da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou o(s) nome(s) da(s) substância(s) ativa(s).

Quando uma mistura de produtos perigosos é descrita na Relação de Produtos Perigosos por uma designação “N.E.” ou “genérico” à qual foi atribuída a Provisão Especial 274, só é necessário indicar os dois componentes que contribuem predominantemente para o risco, excluindo substâncias controladas cuja identificação for proibida por lei nacional ou convenção internacional. Se uma embalagem que contenha mistura for obrigada a portar rótulo de risco subsidiário, um dos dois nomes técnicos apresentados entre parênteses deve ser o nome do componente que obriga o uso do rótulo de risco subsidiário.

Exemplos de nomes apropriados para embarque de produtos sob a designação N.E. complementados pelos nomes técnicos:

- Número ONU 2902 PESTICIDA, LÍQUIDO, TÓXICO, N.E. (drazoxolon);
- Número ONU 3394 SUBSTÂNCIA ORGANOMETÁLICA, PIROFÓRICA, QUE REAGE COM ÁGUA, LÍQUIDA (trimetilgálio).

Misturas ou soluções

NOTA: Quando uma substância estiver especificamente listada pelo nome na Relação de Produtos Perigosos, ela deve ser identificada para transporte pelo nome apropriado para embarque retirado daquela relação. Tais substâncias podem conter impurezas técnicas (por exemplo, as derivadas do processo de produção) ou aditivos para estabilização ou outros propósitos que não afetam a classificação da substância. Contudo, uma substância listada pelo nome contendo impurezas técnicas ou aditivos para estabilidade ou outros propósitos que afetam sua classificação devem ser considerados como uma mistura ou uma solução (ver os itens 2.0.2.2 e 2.0.2.5 das Instruções Complementares a Resolução Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22).

Uma mistura ou solução não está sujeita às disposições desta Resolução se suas características, propriedades, forma ou estado físico sejam tais que não atendam aos critérios, inclusive critérios de experiência humana, para alocação a qualquer classe de risco.

Uma mistura ou solução que atenda aos critérios de classificação desta Resolução, composta de uma substância perigosa predominante identificada pelo nome na Relação de Produtos Perigosos e uma ou mais substâncias não sujeitas a esta Resolução e/ou traços de uma ou mais substâncias identificadas pelo nome da Relação de Produtos Perigosos, deve ser alocada ao número ONU e ao nome apropriado para embarque da substância predominante listada na Relação, ao menos que:

- a) A própria mistura ou solução estiver identificada pelo nome na Relação de Produtos Perigosos;
- b) O nome e a descrição apresentados para a substância na Relação de Produtos Perigosos indicar especificamente que se aplica somente à substância pura;
- c) A classe ou subclasse de risco, o risco subsidiário, o estado físico ou o grupo de embalagem da mistura ou solução for diferente daqueles da substância listada na Relação de Produtos Perigosos; ou
- d) As características de risco e as propriedades da mistura ou solução necessitarem de medidas de atendimento a emergência diferentes daquelas requeridas pela substância listada nominalmente na Relação de Produtos Perigosos.

Expressões ou palavras qualificativas como “MISTURA” ou “SOLUÇÃO”, conforme apropriado, devem ser adicionadas antes ou depois do nome apropriado para embarque, por exemplo: “ACETONA SOLUÇÃO”. Além disso, pode-se indicar, também, a concentração da solução ou mistura após sua descrição, por exemplo: “ACETONA SOLUÇÃO 75%”.

Uma mistura ou solução que atenda aos critérios de classificação desta Resolução, que não seja identificada pelo nome da Relação de Produtos Perigosos e que seja composta de dois ou mais produtos perigosos, deve ser alocada à designação na qual o nome apropriado para embarque, descrição, classe ou subclasse de risco, riscos subsidiários e grupo de embalagem mais precisamente descrevam a mistura ou a solução.

Amostra

Quando for transportada uma amostra de substância autorreagente (ver o item 2.4.2.3.2.4 (b)) das Instruções Complementares a Resolução (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22) ou de peróxido orgânico (ver item 2.5.3.2.5.1) das Instruções Complementares a Resolução (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22), o nome apropriado para embarque no Documento para o transporte deve vir acompanhado da palavra “**AMOSTRA**”.

Nota: Para nome apropriado para embarque a ser usado para o transporte de amostras, consultar o item 2.0.4 das Instruções Complementares a Resolução (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22).

Resíduo

Na descrição de produtos perigosos, o nome apropriado para embarque deve ser complementado pelas seguintes informações, palavra “**RESÍDUO**” precedendo o nome apropriado para embarque de resíduos de produtos perigosos (que não pertençam à Classe 7) transportados para fins de reciclagem / descarte / disposição final ou de procedimentos para reciclagem / descarte / disposição final, a não ser que a mesma já faça parte do nome apropriado para embarque.

OBS: Deve ser incluída a palavra “RESIDUO” precedendo o nome apropriado para embarque, somente para fins de documento para transporte ou documento de controle de resíduo, sendo opcional a inclusão da palavra RESÍDUO na ficha de emergência e/ou na embalagem.

Substância transportada ou oferecida para transporte em estado líquido, a uma temperatura igual ou superior a 100°C, ou em estado sólido, a uma temperatura igual ou superior a 240°C.

Na descrição de produtos perigosos, o nome apropriado para embarque deve ser complementado pelas seguintes informações, palavra “**QUENTE**” imediatamente após o nome apropriado para embarque de uma substância transportada ou oferecida para transporte em estado líquido, a uma temperatura igual ou superior a 100°C, ou em estado sólido, a uma temperatura igual ou superior a 240°C, salvo se já estiver indicada a condição de temperatura elevada (por exemplo: utilizando o termo “**FUNDIDO**” ou a expressão “**TEMPERATURA ELEVADA**”) como parte do nome apropriado para embarque.

5.7.1.2.2. Rótulos de Risco Principal e Subsidiário (ver norma ABNT NBR 7500)

Cada rótulo deve:

- a) **Ser colocado na mesma superfície do volume, próximo à marcação do nome apropriado para embarque**, se as dimensões do volume forem adequadas;
- b) Ser colocado na embalagem de modo que não seja coberto ou obscurecido por qualquer parte ou acessório da mesma, outro rótulo ou marcação;
- c) **Quando são exigidos rótulos de risco principal e subsidiário(s), estes devem ser afixados perto um do outro.**

Caso as embalagens / volumes apresentem dimensões reduzidas, não havendo espaço suficiente para afixar todas as informações exigidas pelas várias regulamentações aplicáveis, as dimensões dos rótulos de risco e demais símbolos podem ser reduzidas de acordo com o estabelecido na Tabela abaixo:

Capacidade da embalagem em kg ou litros	Dimensões mínimas
≤ 0,5 kg/ litros	15 mm x 15 mm ^a
> 0,5 até ≤ 5 kg / litros	20 mm x 20 mm ^a
> 5 até ≤ 25 kg / litros	50 mm x 50 mm ^a
>25 kg / litros	100 mm x 100 mm ^b

Tabela: Dimensões mínimas dos rótulos de risco e demais símbolos* aplicáveis para uso em embalagens de tamanhos reduzidos (item 5.2.2.2.1.1.3 das Instruções Complementares a Resolução (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22):

*Exceção item 5.2.3.1.1 das Instruções Complementares a Resolução (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22) para símbolos de substâncias perigosas para o meio ambiente as embalagens simples que possuam capacidade igual ou inferior a 5l ou 5 kg e as embalagens combinadas cujas embalagens internas possuam capacidade igual ou inferior a 5l ou 5 kg;

^a As dimensões para embalagem citadas na Tabela B.1 da norma ABNT NBR 7500 devem ser proporcionais às dimensões mínimas de cada lado do rótulo.

^b Atender as dimensões citadas na Tabela B.1 da norma ABNT NBR 7500

Quando um volume tiver uma forma tão irregular ou dimensões tão pequenas que os rótulos não puderem ser satisfatoriamente afixados, eles podem ser colocados por meio de uma etiqueta aplicada ao volume ou outro meio apropriado.

Contentores intermediários para granéis com capacidade superior a 450 litros, e embalagens grandes devem ser rotulados em, pelo menos, dois lados opostos.

Os rótulos devem ser afixados sobre um fundo de cor contrastante ou devem ser contornados externamente, em todo seu perímetro, por uma linha externa pontilhada ou contínua.

Os rótulos devem satisfazer às exigências desta seção e conformar-se, no que se refere a cores, símbolos e formato geral, aos modelos de rótulos apresentados nesta Resolução.

Os rótulos de risco têm a forma de um quadrado, colocado num ângulo de 45° (forma de losango), com dimensões mínimas de 100 mm por 100 mm e a largura mínima da linha interna à borda, que forma o losango, deve ser de 2 mm. A linha interna à borda do rótulo deve ser traçada a 5 mm dessa borda e ser paralela a seu perímetro. Quando as dimensões não estiverem especificadas, todas as características devem ser em proporção aproximada conforme ABNT NBR 7500.

Os cilindros para gás da Classe 2 podem, em função de sua forma, orientação e mecanismos de fixação para o transporte, portar rótulos de risco que atendam ao especificado nesta seção, mas de dimensões reduzidas, de modo que possam ser exibidos na parte não cilíndrica, “os ombros” de tais recipientes, **ver norma ABNT NBR 7500** (Ver OBS).

ABNT NBR 7500 (Norma ISO 7225:2005) - 5.2.2.2.1.2 do Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22

Diâmetro externo do cilindro <i>D</i>	Medida do lado do rótulo de risco^a <i>a</i>
$D < 75$	$a \geq 10$
$75 \leq D < 180$	$a \geq 15$
$D \geq 180$	$a \geq 25$

Dimensões de rótulos de risco em cilindros de gás

^a As dimensões estabelecidas na Tabela devem ser proporcionais à medida do lado do rótulo de risco.

OBS: A tabela acima (tabela 24 da Norma) e item 15.3 da ABNT NBR 7500 só devem ser usadas se a marcação e os rótulos de risco forem colocados no ombro do cilindro, conforme citado nos itens 4.3 e 3.2.1 da norma ISO 7225-2005 Gascylinders - Precautionary labels.pdf. Se for colocado em qualquer outro local do cilindro tem que atender as tabelas B1 ou B2 do Anexo B da norma ABNT NBR 7500.

Lembramos que os rótulos de risco principal e subsidiários tem que estar próximo e adjacentes e que tem que ficar na posição vertical com angulo de 45 graus.

Os rótulos de risco são divididos em duas metades. Exceto para as Subclasses 1.4, 1.5 e 1.6, a metade superior do rótulo deve exibir o pictograma, símbolo de identificação do risco, e a metade inferior, deve exibir o número da classe ou subclasse e grupo de compatibilidade, conforme apropriado, **e quando aplicável o texto indicativo da natureza do risco.**

Todos os rótulos devem ser capazes de suportar intempéries, sem que ocorra redução substancial de sua eficácia.

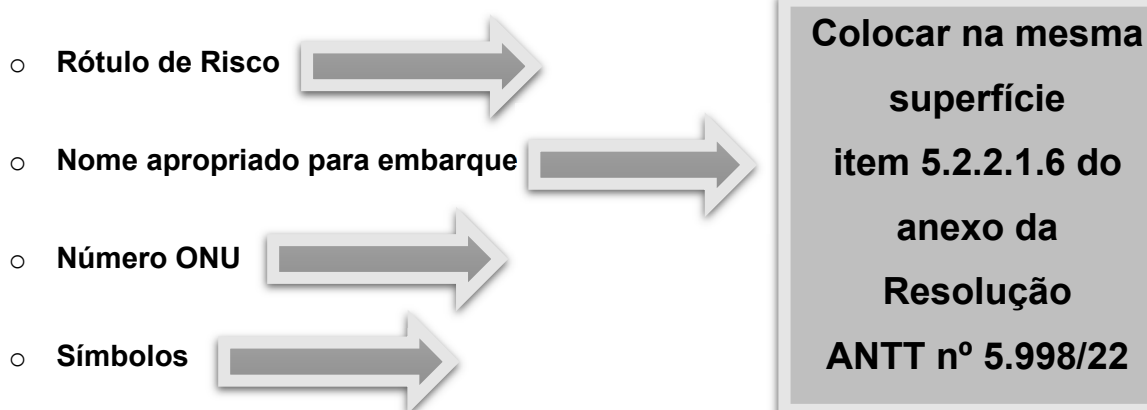
De um modo geral, uma embalagem não deve receber mais de um rótulo de risco. Entretanto, alguns produtos podem apresentar mais de um risco significativo, em tais casos a embalagem deve portar rótulos adicionais, correspondentes aos riscos subsidiários importantes. Para os produtos especificamente citados na Relação de Produtos Perigosos, constantes do Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22, os rótulos a serem colocados estão indicados na própria relação, na coluna correspondente aos riscos subsidiários. Em certos casos, a necessidade de uso de rótulo de risco subsidiário está indicada numa provisão especial. Os produtos gasosos que possuem riscos subsidiários devem ser rotulados conforme discriminado na referida resolução.

Se um produto não-citado especificamente na Relação de Produtos Perigosos se enquadrar nas definições de duas ou mais classes, a determinação do risco principal deve ser feita utilizando-se a Matriz de Precedência de Características de Risco, conforme estabelecido no Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22, e devem ser colocados, além do rótulo de risco correspondente ao principal, aqueles correspondentes aos riscos subsidiários.

Conforme a natureza e características das embalagens contendo produtos perigosos e dos próprios produtos, deve se utilizar, nas embalagens externas, os símbolos de manuseio e estiva conforme definido nas Instruções complementares ao regulamento (Anexo da Resolução nº ANTT 5.998/22).

Resumo das informações para o transporte de produtos classificados como perigosos nas Instruções complementares ao regulamento (Anexo da Resolução ANTT nº 5998/22) que estão acima da quantidade estabelecida para embalagens interna da coluna 9 da listagem relação- de produtos perigosos e que não atendem as regras estabelecidas no capítulo 3.4.2 do anexo da referida resolução.

- ❖ identificação da embalagem/volume para transporte - Identificação que compreende a rotulagem (afixação dos rótulos de risco), a marcação (nome apropriado para embarque e número ONU) e os demais símbolos aplicáveis.



- ❖ **Marcação de homologação (quando não atende o item 3.4.2 do anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22 - quantidade limitada por embalagem). Ver item 6.1.3.1 do anexo da Resolução.**

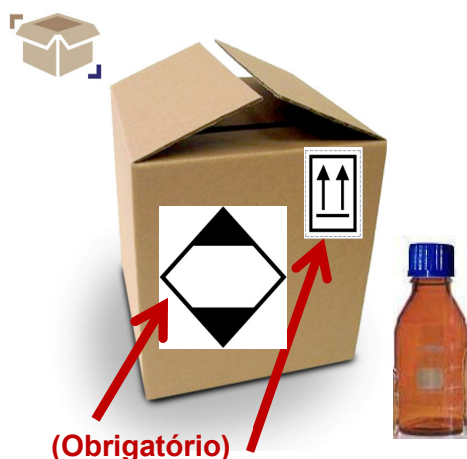
Embalagens vazias que tenham contido produtos perigosos estão sujeitas às mesmas prescrições que as embalagens cheias, até que tenham sido descontaminadas de qualquer resíduo do conteúdo anterior.

NOTA: No caso de IBC as informações de transporte precisam estar no mínimo em dois lados opostos desta embalagem

Resumo das informações para o transporte de produtos classificados como perigosos nas Instruções complementares a Resolução (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22) no caso de quantidade limitada de embalagem interna dentro de uma externa atendendo as regras estabelecidas no capítulo 3.4.2.

Exemplo o UN 1830

O símbolo de quantidade limitada pode estar impresso diretamente na caixa ficando o fundo ao invés de branco da cor da caixa.



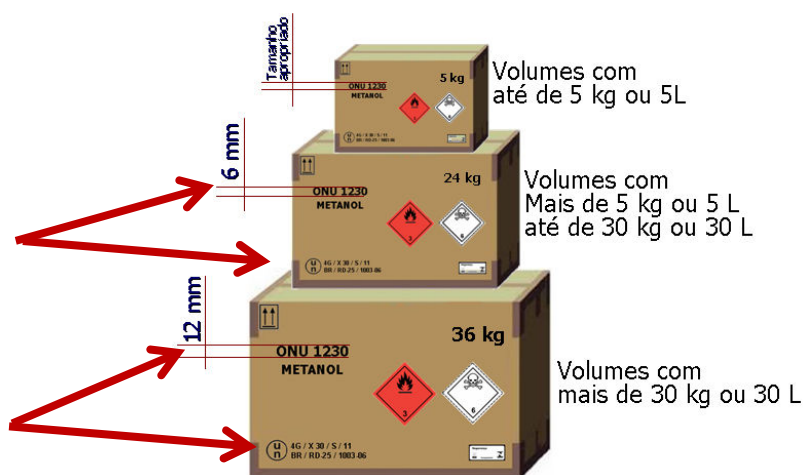
UN 1830 - Opcional na embalagem externa

Símbolo de Quant Ltda – Obrigatório

Nome apropriado para embarque (ÁCIDO SULFÚRICO) - Opcional na embalagem

Marcação de homologação na embalagem externa - Opcional

Na figura abaixo estão citadas as dimensões mínimas que precisam ser atendidas para o número ONU e cada linha da marcação de homologação.



5.7.1.2.3. Disposições Gerais Aplicáveis a Embalagens de Produtos Perigosos (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22)

Para serem transportados, produtos perigosos devem ser acondicionados em embalagens de boa qualidade, construídas e fechadas de forma a evitar que, por falta de estanqueidade, venham a permitir qualquer vazamento provocado por variações de temperatura, umidade ou pressão (resultante de variações climáticas ou geográficas), em condições normais de transporte.

A parte externa das embalagens não deve estar contaminada com qualquer quantidade de produtos perigosos. Estas prescrições aplicam-se tanto a embalagens novas quanto a reutilizadas. Numa embalagem reutilizada, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para prevenir contaminação. As partes das embalagens (incluindo IBCs e embalagens grandes) que entram em contato direto com os produtos perigosos não podem ser afetadas por ação química, ou outras ações daqueles produtos (se necessário, as embalagens devem ser providas de revestimento ou tratamento interno adequado), nem incorporar componentes que possam reagir com o conteúdo, formando combinações nocivas ou perigosas, ou enfraquecendo significativamente a embalagem.

As embalagens em condições normais de transporte, manuseio e armazenagem em trânsito devem apresentar os padrões de desempenho conforme estabelecido no Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22, devendo ser homologada pelo INMETRO - Portarias do INMETRO e suas atualizações ou entidade acreditada por este ou atender as regras de homologação da Marinha ou da aviação civil. As expedições com origem ou destino aos portos ou aeroportos, que atendam às exigências estabelecidas pela Organização Marítima Internacional (OMI) ou pela organização Internacional de Aviação Civil (OACI) serão aceitas para transporte terrestre.

A partir de 1º de julho de 2019, as embalagens, embalagens grandes, IBCs e tanques portáteis novos, refabricados ou recondicionados, fabricados no Brasil e homologados pelas autoridades competentes brasileiras dos modais aéreo ou marítimo são aceitas para o transporte rodoviário no país, observados os prazos das inspeções periódicas dos IBCs e tanques portáteis estabelecidos nesta Resolução. Sugerimos nestes casos citar a data de envasamento ou fabricação do produto.

NOTA: Produtos perigosos embalados e identificados em embalagens homologadas pelos modais aéreo ou marítimo, que foram envasados até o dia 15 de dezembro de 2017, sem a marcação de homologação terrestre, serão aceitos para transporte até o seu prazo de validade, desde que comprovado que foram embalados entre 16 de dezembro de 2016 e 15 de dezembro de 2017.

A portaria do INMETRO sobre embalagens é a Portaria Inmetro 320/21 que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens, Tanques Portáteis e Contêineres Intermediários para Granéis – IBC, utilizados no Transporte Terrestre de Produtos Perigosos – Consolidado.

Nos casos de importação ou exportação, as expedições com origem ou destino aos portos ou aeroportos, ou ainda que estiverem em regime aduaneiro, que atendam às exigências estabelecidas pelo Código IMDG da Organização Marítima Internacional (OMI) ou pelas Instruções Técnicas da Organização Internacional de Aviação Civil (OACI), serão aceitas para transporte rodoviário desde que acompanhadas da documentação exigida no Capítulo 5 desta Resolução, de documento que comprove a importação ou exportação do produto e atendendo ainda às seguintes condições:

- a) Os volumes devem estar identificados de acordo com as disposições estabelecidas no Código IMDG ou nas Instruções Técnicas da OACI caso não o estejam de acordo com esta Resolução;
- b) Os equipamentos de transporte devem estar sinalizados de acordo com as disposições estabelecidas no Código IMDG ou nas Instruções Técnicas da OACI caso não o estejam de acordo com esta Resolução.

Produtos perigosos importados já embalados no exterior, cujas embalagens atendam às exigências de homologação estabelecidas no Código IMDG pela Organização Marítima Internacional (OMI) ou nas Instruções Técnicas da Organização Internacional de Aviação Civil (OACI), serão aceitos para o transporte rodoviário no país, sem necessidade de troca de embalagem.

5.7.2. Acordo MERCOSUL (Decreto Nº. 1.797/96)

A documentação, rótulos, etiquetas e outras inscrições exigidas pelo Acordo MERCOSUL, seus anexos e demais normas aplicáveis, são válidas e aceitas no idioma oficial dos países de origem ou destino.

As instruções escritas, para o caso de qualquer acidente, devem ser redigidas nos idiomas oficiais dos países de origem, trânsito e destino, no âmbito do MERCOSUL, devendo conter:

- A natureza do risco apresentado pelos produtos perigosos transportados, bem como as medidas de emergência;
- As disposições aplicáveis caso uma pessoa entre em contato com os produtos transportados ou com as substâncias que podem desprender-se deles;
- As medidas que se devem adotar em caso de incêndio e em particular os meios de extinção que não se devem empregar;
- As medidas que se devem tomar no caso de ruptura ou deterioração de embalagens ou tanques, ou em caso de vazamento ou derramamento de produtos perigosos transportados;
- No impedimento do veículo prosseguir viagem, as medidas necessárias para a realização do transbordo da carga ou, quando for o caso, restrições de manuseio do produto;
- Números de telefone de emergência do corpo de bombeiros, da polícia, defesa civil, órgão de meio ambiente e, quando for o caso, órgãos competentes para as Classes 1 e 7, ao longo do itinerário.

5.8. Lei de Crimes Ambientais (Lei 9.605/98 - Art. 56)

Produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar produto ou substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos. Nas mesmas penas incorre quem abandona estes produtos ou substâncias, ou os utiliza em desacordo com as normas de segurança.

5.9. Normas Brasileiras

5.9.1. ABNT NBR 7500 – Rótulos de Risco

Para a rotulagem das embalagens, o idioma a ser usado é o oficial do Brasil.

Os rótulos de risco usados no território nacional podem ter o nome da classe ou, quando houver, da subclasse do produto, ou ainda outra informação complementar na metade inferior do rótulo, devendo os caracteres atender ao estabelecido na ABNT NBR 7500.

O número da classe ou subclasse de risco (quando aplicável) deve ser colocado no ângulo inferior da moldura do rótulo de risco, devendo atender ao estipulado na ABNT NBR 7500.

5.9.2. Incompatibilidade de Produtos Químicos Perigosos

É conveniente a colocação nos rótulos das embalagens de produtos químicos perigosos, de informação referente a incompatibilidade do produto. Existem algumas regras já estabelecidas para a incompatibilidade de produtos químicos perigosos para os modais de transporte aéreo e marítimo.

Para o modal terrestre encontra-se esta informação na ABNT NBR 14619 sobre Transporte de Produtos Perigosos - Incompatibilidade Química. **No rótulo do produto a informação referente as incompatibilidades químicas devem atender ao citado na FISPQ/FDS do respectivo produto.**

Para incompatibilidade química de resíduo consultar também a ABNT NBR 12235, a RDC 222/18 da ANVISA ou o Manual Simplificado de Segurança no Manuseio, Armazenagem, Transporte de Produtos Químicos e seus Resíduos da ASSOCIQUIM.

NOTAS:

- a) É proibida a utilização/envase/transporte de embalagens que tenham contido produtos perigosos em algum momento de sua vida útil, como embalagens primárias e/ou secundárias de produtos alimentícios/farmacêuticos/cosméticos e seus insumos, ou quaisquer objetos para uso e/ou consumo humano e/ou animal, independentemente de estarem limpas e/ou descontaminadas.
- b) Quando constar a frase "NÃO REUTILIZAR ESTA EMBALAGEM " na embalagem de produtos perigosos, significa que ela não pode ser reutilizada para produtos destinados ao uso ou consumo humano e/ou animal. Estas embalagens podem ser reutilizadas para o mesmo fim, desde que atendam aos critérios da homologação e da compatibilidade."

6. PRODUTOS CONTROLADOS PELA ANVISA

Produtos Controlados pela ANVISA - Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos, Correlatos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e similares, Saneantes Domissanitários, Produtos Destinados à Correção Estética e os demais submetidos ao sistema de vigilância sanitária.

Deverão ser rotulados de acordo com as disposições estabelecidas nas Leis nº 6.360/76 e suas atualizações.

Os produtos de que trata este item não podem ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

A Lei 13.236/15 cita: “Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.

Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos.”

Para produtos de **higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outras disposições com abrangência neste contexto deve ser obedecida a RDC 752/22 da ANVISA.**

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de uso infantil devem atender a RDC 639/22 da ANVISA.

Os protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, internalizadas as Resoluções do Mercosul, devem atender também as resoluções da ANVISA 629/22 e RDC 600/22, respectivamente.

Os produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia" ou qualquer outra denominação similar, **apresentados na forma de aerossol**, que possam entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos somente poderão ser fabricados e comercializados seguindo as condições e critérios de segurança, conforme estabelecido na RDC 651/22.

No Artigo 15 do Decreto 8.077/13 cita que a ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

NOTA: O rótulo de produto acabado, controlado pela Vigilância Sanitária, importado para fins comerciais deve atender a RDC 81/08 da ANVISA e suas alterações e a legislação sanitária pertinente à classe do produto.

RDC 81/2008 - Cap XV – Rotulagem de bem ou produto importado – produto acabado (atualizada pela RDC 208/18)

1. Será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional, observada a legislação pertinente.
 - 1.1. Será vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto as importações com fins não comerciais de que tratam os Capítulos IX, X, XII, XIX, XX e XXI desta Resolução.
 - 1.2. Os produtos de que trata este item, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados conforme legislação sanitária pertinente à classe do produto.
2. A embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, conforme classe de produto à qual pertence:
 - 2.1. **Alimentos:**
 - a) Nome comercial em uso no exterior;
 - b) Nome do fabricante e local de fabricação;
 - c) Número do lote; e
 - d) Data de validade.

2.2. **Cosméticos / Perfumes / Produtos de Higiene:**

- a) Nome comercial em uso no exterior;
- b) País de fabricação; e
- c) número ou código do lote

2.3. **Saneantes:**

- a) Nome comercial em uso no exterior;
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;
- c) Número do lote; e
- d) Data de validade.

2.4. **Produtos para Saúde:**

- a) Nome comercial em uso no exterior;
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;
- c) Número ou código do lote ou part number;
- d) Data de fabricação; e
- e) Data de validade.

2.5. **Produtos para diagnóstico in vitro:**

- a) Nome comercial em uso no exterior;
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;
- c) Número ou código do lote ou part number;
- d) Data de fabricação; e
- e) Data de validade.

2.6. **Medicamentos:**

- a) Nome comercial;
- b) Nome do fabricante e Local de fabricação;
- c) número ou código do lote ou partida;
- d) data de fabricação; e
- e) data de validade

3. Para os fins do disposto no item 2, poderá ser requerida pela autoridade sanitária a apresentação da respectiva tradução do rótulo do bem ou produto importado, subscrita pelo responsável técnico e pelo responsável ou representante legal da empresa detentora da regularização do produto junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3.1. Nos casos de alimentos, a tradução do rótulo poderá ser subscrita pelo responsável ou representante legal da empresa importadora.

4. No caso da ausência, no rótulo em idioma estrangeiro de produto importado pertencente à classe de produtos para diagnóstico in vitro, da informação de que trata o subitem 2.5, alínea “d” deste Capítulo, ficará o importador obrigado a apresentar declaração firmada pelo responsável técnico da empresa importadora, informando a data de fabricação do lote ou partida, para cada produto importado; ou laudo analítico de controle da qualidade, por lote ou partida, para cada produto importado, constando informação referente à data de fabricação.
5. A importação de produto com rótulo em idioma português em desacordo com o previsto na legislação sanitária poderá resultar em deferimento, com ressalva, do licenciamento de importação no SISCOMEX, bem como em saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador a Termo de Guarda e Responsabilidade
- 5.1. A ressalva de que trata o item 5 deste Capítulo deverá ser registrada no campo referente à situação da Licença de Importação no SISCOMEX com o seguinte texto:
“PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA”.

NOTA:

No caso de drogas e medicamentos existem outras legislações específicas que regulamentam o assunto, além do atendimento a Portaria 344/98 da ANVISA e resoluções complementares (referente a medicamentos à base de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicos, anabolizantes, bem como os medicamentos que as contenham, etc.). A rotulagem dos medicamentos deve atender também a RDC 768/22 e RDC 59/14. O tamanho, a forma das letras e a distância entre as frases utilizadas na rotulagem devem proporcionar a legibilidade e inteligibilidade de todos os itens da rotulagem de medicamentos.

No caso de registro de medicamentos específicos deve atender também a RDC 576/21, RDC 24/11, RDC 4/15, 753/22 e 361/20 da ANVISA.

No caso de bula de medicamentos deve ser atendido o que estabelece a RDC 47/09 (Esta RDC estabelece também que o tamanho mínimo de letra para as informações constante das bulas em fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), com espaçamento simples entre letras. RDC nº 770/22, que estabelece frases de alerta em bulas e em embalagens de medicamentos de acordo com as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle dos medicamentos

NOTA: Para os Excipientes farmacêuticos consultar a RDC 34/15 Para boas práticas para o transporte de material biológico humano consultar a RDC 504/21. Para a Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias deve ser consultada a RDC 67/07, 87/08 e 21/09, que cita os **rótulos das matérias-primas armazenadas**.

6.1. MEDICAMENTOS

6.1.1. Insumos Farmacêuticos (RDC 204/2006)

- ❖ Os insumos farmacêuticos adquiridos do fabricante e/ou fornecedor devem conter as seguintes informações, preferencialmente no rótulo:
 - a. Razão Social e C.N.P.J. (quando aplicável) do fabricante;
 - b. Razão Social, C.N.P.J. (quando aplicável), endereço e telefone do fornecedor;
 - c. Nome do insumo farmacêutico;
 - d. Código DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável;
 - e. Número do lote do fabricante;
 - f. Número do lote do fornecedor, quando aplicável;
 - g. Data de fabricação;
 - h. Data de validade;
 - i. Quantidade e sua respectiva unidade de medida;
 - j. Condições de armazenamento;
 - k. Advertências de segurança, quando aplicável.

- ❖ Após inspeção de recebimento, a empresa deve identificar os insumos farmacêuticos com as seguintes informações:
 - a. Nome do Insumo Farmacêutico;
 - b. Número do lote atribuído pelo fabricante e quando houver também o número do lote do fornecedor;
 - c. Código de identificação interna da empresa, quando houver;
 - d. Data de fabricação e o prazo de validade;
 - e. Condições de armazenamento e advertência, quando aplicável;
 - f. Identificação do fabricante/origem;
 - g. Identificação do fornecedor/procedência;
 - h. Situação de cada lote (em quarentena, aprovado ou reprovado, devolvido, recolhido).

- ❖ Cada recipiente contendo amostra deve ser identificado e conter as seguintes informações:
 - a. Nome do material amostrado;
 - b. Número do lote do fabricante e/ou de recebimento;
 - c. Código de identificação do fracionamento, quando houver;
 - d. Identificação da pessoa que coletou a amostra;
 - e. Data em que a amostra foi coletada;
 - f. Data de fabricação e validade.

EMBALAGEM E ROTULAGEM

- ❖ Os materiais de embalagem e rotulagem devem estar conforme as especificações estabelecidas.
- ❖ Deve haver registros para cada lote de material de embalagem e rotulagem contendo informações que comprovem recebimento, inspeção, análise e aprovação ou reprovação.
- ❖ As embalagens primárias utilizadas para os Insumos Farmacêuticos fracionados devem possuir mesma especificação do material utilizado pelo fabricante ou do material indicado pelo mesmo, de forma a manter as características físico-químicas e microbiológicas dos Insumos Farmacêuticos.
- ❖ Os materiais de rotulagem e embalagem secundária não devem interferir na qualidade do insumo farmacêutico fracionado e devem assegurar proteção adequada contra influências externas e eventuais contaminações.
- ❖ Deve existir um sistema de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura/troca. Quando este for realizado por meios eletrônicos, deve ser assegurado seu perfeito funcionamento.
- ❖ Todo Insumo Farmacêutico fracionado deve possuir rótulo contendo as seguintes informações:
 - a. Nome do insumo farmacêutico;
 - b. Código DCB, DCI ou CAS, obrigatoriamente nesta ordem, quando aplicável;
 - c. Prazo de validade e data de fabricação;
 - d. Data de fracionamento;
 - e. Quantidade e sua respectiva unidade de medida;
 - f. Condições de armazenamento;
 - g. Advertências de segurança, quando aplicável;
 - h. Nome do Fabricante e País de origem;
 - i. Procedência;
 - j. Nome, CNPJ, endereço e telefone do distribuidor/fracionador;
 - k. Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional;
 - l. Número de ordem de fracionamento;
 - m. Número do lote atribuído pelo fabricante e número **do lote** dado pela empresa.
- ❖ Em caso de utilização de embalagem secundária, identificada de acordo com o item (acima), a embalagem primária deve ser identificada no mínimo com o nome do insumo farmacêutico, data de validade, e número de lote.
- ❖ Material de embalagem primário ou secundário fora de uso deve ser identificado, retirado do estoque e registrado o seu destino.

-
- ❖ Os materiais impressos devem ser armazenados em condições seguras com acesso restrito.
 - ❖ Os rótulos obsoletos devem ser destruídos e esse procedimento deverá ser registrado.
 - ❖ Devem existir procedimentos para assegurar que toda impressão esteja em conformidade com as especificações.
 - ❖ Os rótulos emitidos para um lote devem ser conferidos quanto à identidade e a conformidade. A conferência deve ser registrada.
 - ❖ Deve haver procedimentos escritos para promover o uso correto de materiais de embalagem e rotulagem.
 - ❖ Devem existir procedimentos de reconciliação entre as quantidades dos rótulos emitidos, usados e inutilizados. Os desvios devem ser registrados, investigados e, quando necessário, as ações corretivas e preventivas implementadas.
 - ❖ As embalagens dos insumos farmacêuticos fracionados devem ser inspecionadas quanto à identificação do insumo e material de embalagem. Deve haver registros.
 - ❖ Um rótulo utilizado para identificar o insumo fracionado deve ser anexado na Ordem de Fracionamento.

EXPEDIÇÃO

- a. Os insumos farmacêuticos distribuídos não fracionados devem ser expedidos com os rótulos e embalagens originais.
- b. Os insumos farmacêuticos expedidos devem possuir rótulo contendo as seguintes informações:
 - a. Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, respectivamente nesta ordem, quando aplicável;
 - b. Prazo de validade e data de fabricação;
 - c. Quantidade e sua respectiva unidade de medida;
 - d. Condições de armazenamento;
 - e. Advertências de segurança, quando aplicável;
 - f. Nome do fabricante e País de Origem;
 - g. Procedência;
 - h. Nome, CNPJ, endereço e telefone do distribuidor;
 - i. Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional;
 - j. Número do lote atribuído pelo fabricante e o número do lote dado pela empresa

-
- ❖ Nas áreas de expedição os materiais devem ser mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas no rótulo.

Na RDC 654/22 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, cita no capítulo referente ao Material de Embalagem e Rotulagem que:

- Os materiais de embalagem não devem interferir na qualidade de um intermediário ou do insumo farmacêutico ativo, e devem assegurar proteção adequada contra influências externas, deterioração e eventuais contaminações.
- Deve existir um sistema de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura ou troca.

Quando a conferência for realizada por meios eletrônicos, devem ser feitas verificações para conferência do perfeito funcionamento dos leitores de códigos eletrônicos, contadores de rótulos e outros instrumentos.

- As embalagens devem estar claramente identificadas com as seguintes informações:
 - I. Nome do produto utilizando nomenclaturas DCB, DCI ou CAS, quando possível;
 - II. Número do lote;
 - III. Data de validade ou de reteste e data de fabricação;
 - IV. Quantidade e sua respectiva unidade de medida;
 - V. Advertências, se necessárias;
 - VI. Condições de armazenamento;
 - VII. Nome, identificação e endereço do fabricante;
 - VIII. Nome do responsável técnico e inscrição no conselho de classe; e
 - IX. Outros requisitos conforme a categoria do insumo farmacêutico ativo, de acordo com a legislação vigente.

Quando a empresa somente efetuar etapas físicas de micronização, moagem, mistura, dentre outras etapas físicas, deverá constar, conforme inciso VII (acima), a informação do fabricante responsável pela síntese, fermentação, extração e demais etapas, do insumo farmacêutico ativo com indicação das etapas efetuadas por cada fabricante de forma que a rastreabilidade da cadeia de produção seja assegurada.

- Os recipientes devem estar limpos e, se necessário, sanitizados para assegurar o uso pretendido.
- Quando os recipientes forem passíveis de reutilização, devem ser limpos de acordo com procedimentos escritos e os rótulos anteriores devem ser removidos e destruídos.
- O material de embalagem primário ou secundário fora de uso deve ser destruído.

6.2. Aditivos Aromatizantes Intencionais Utilizados em Alimentos e Bebidas

Deverão ser rotulados de acordo com as disposições estabelecidas no Decreto-Lei Nº 986 de 21/10/69 e suas atualizações, no Decreto Nº 12.486 de 20/10/78 do Governador do Estado de São Paulo que aprovou a NTA 2 (normas técnicas especiais referentes a rotulagem), e RDC 725/22 (aromatizantes).

Os rótulos de aditivos intencionais, de coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento, de alimentos de fantasia ou artificial não podem mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que permitam falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

As dimensões dos tipos de letras empregadas deverão ser tais que assegurem a clareza e a legibilidade das informações obrigatórias, não sendo permitido o emprego de tipo da letra de tamanho inferior a 1 mm (um milímetro).

Os rótulos deverão conter:

- O nome e/ou marca do produto;
 - Nome do fabricante ou do produtor;
 - Sede da fábrica ou local de produção;
 - Número do registro do aditivo no órgão competente do Ministério da Saúde;
 - Número de identificação da partida, lote ou data de fabricação;
 - Peso ou volume líquido;
 - Forma de emprego, tipo de alimento e quantidade a ser adicionada.
- Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico devem mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser utilizada, expressa sempre que possível em medidas de uso doméstico.
- Os aditivos intencionais e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, declarados isentos de registro pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, devem ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

NOTA: A rotulagem dos aromatizantes deve seguir o disposto na RDC 727/22. No caso de aromatizantes destinados exclusivamente ao uso industrial, a declaração da lista de ingredientes e das instruções de uso pode ser realizada alternativamente nos documentos comerciais, exceto pelas instruções de uso quando houver restrição no limite de uso de algum componente do aromatizante no alimento. A rotulagem dos aromatizantes não pode conter qualquer menção a propriedades medicamentosas ou terapêuticas intrínsecas às ervas utilizadas em sua elaboração.

6.2.1. Rotulagem de Alimentos Embalados

6.2.1.1. RDC 727/22 da ANVISA

A informação obrigatória deve ser declarada em português, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas, com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados, com tamanho mínimo de letras e números de 1 mm, quando não especificado em contrário. Quando as informações não estiverem em português, deve ser colocada uma etiqueta complementar, na origem ou no destino antes da comercialização, contendo a informação obrigatória conforme abaixo.

A rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente, a declaração das seguintes informações:

- ❖ Denominação de venda;
- ❖ Lista de ingredientes;
- ❖ Advertências sobre os principais alimentos que causem alergias alimentares*;
- ❖ Advertência sobre lactose*;
- ❖ Nova fórmula, segundo RDC 421/20*;
- ❖ Advertências relacionadas ao uso de aditivos alimentares;
- ❖ Rotulagem nutricional;
- ❖ Conteúdo líquido;
- ❖ Identificação da origem;
- ❖ Identificação do lote;
- ❖ Prazo de validade;
- ❖ Instruções de conservação, preparo e uso do alimento, quando necessário;
- ❖ Outras informações exigidas em normas específicas.

* Estas declarações não se aplicam aos alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação.

NOTAS:

- ❖ Nos rótulos das embalagens de alimentos que exijam condições especiais para sua conservação, ou que possam sofrer alterações após a abertura da embalagem, a declaração deve ser acompanhada de informações sobre as precauções necessárias para manutenção das características do alimento; da indicação das temperaturas máxima e mínima para a conservação do alimento e do tempo que o fabricante, produtor ou fracionador garante sua durabilidade nessas condições. No caso de alimentos congelados, deve ser indicado que o prazo de validade varia segundo a temperatura de conservação.

- ❖ Pode ser consultado a RDC 429/20, que se aplica aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

6.2.1.2. Decreto nº 4.680/03

Os alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer no painel principal, em tamanho e destaque previstos no art. 2º deste Decreto, a seguinte expressão: "(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico" ou "(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico". Neste Decreto constam mais informações a respeito da rotulagem destes produtos.

6.2.1.3 Resolução nº. 23 da ANVISA de 15/03/00

- Aprova o Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos constante do Anexo desta Resolução.
- O registro de produtos por empresa distribuidora, os dizeres de rotulagem devem identificar a distribuidora e o fabricante.
- O registro de produtos por produção terceirizada, os dizeres de rotulagem devem identificar o fabricante e o detentor da marca.

NOTA: A RDC 91, de 11/05/01 dentre os critérios gerais há a seguinte indicação:

As embalagens e equipamentos que estejam em contato direto com alimentos devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabricação para que, nas condições normais ou previsíveis de emprego, **não produzam migração para os alimentos de componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes em quantidades tais que superem os limites máximos estabelecidos de migração total ou específica**, tais que:

- a) Possam representar um risco para a saúde humana;
- b) Ocasione uma modificação inaceitável na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos."

Se esta embalagem primária estiver dentro de uma embalagem secundária que por sua vez foi utilizada para embalar produtos químicos perigosos haverá um grande risco de possibilitar a migração residual de contaminantes indesejáveis para a embalagem que acondiciona o alimento. É recomendável o uso de embalagens virgens como secundária para evitar este risco e contaminação.

6.3. Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros com abrangência neste contexto

Para esses produtos deve ser obedecida RDC 752/22 da Vigilância Sanitária. Os Cosméticos de uso infantil devem atender a RDC 639/22 da ANVISA. Os protetores solares em cosméticos e os filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender também as resoluções da ANVISA – RDC 629/22 e RDC 600/22, respectivamente. Além da RDC 646/22 que menciona a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem.

Conforme RDC 752/22, devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provedores/testadores:

ITEM	EMBALAGEM
Nome do produto	Primária e Secundária
Grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome	Primária e Secundária
Marca	Primária e Secundária
Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e Secundária
Lote ou Partida	Primária
Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
Conteúdo	Secundária
Dados de Atendimento ao consumidor (Telefone, e-mail, página web ou outro meio)	Secundária
Número do processo de regularização do produto	Secundária
Número de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produtos de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume)	Secundária
Prazo de Validade (Mês/Ano)	Secundária
Nome (razão social) do titular	Secundária
Ingredientes ou composição (utilizando a codificação de substâncias INCI)	Secundária
País de Origem	Secundária
Rotulagem Específica (ver capítulo específico)	Ver capítulo específico

Nota: Verificar as exigências para rotulagem específica por cada produto.

A rotulagem deve ser legível, clara, verdadeira e suficiente para evitar um uso inadequado ou que não corresponda às finalidades de uso estabelecidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - Induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

II - Representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles;

III - Se refiram à ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de insetos ou proteção completa contra eles; ou

IV - Mencionem a propriedade desinfetante ou que se refiram à eliminação completa de microrganismos.

OBSERVAÇÕES:

1. Quando não existir embalagem secundária todas as informações requeridas devem figurar na Embalagem Primária.
2. Quando a embalagem primária é pequena ou não permite incluir o modo de uso e as advertências e/ou restrições de uso, essas informações podem ser incluídas em um folheto, material anexo ou na parte interna da embalagem secundária. Deve constar na(s) embalagem(s) a frase "Ver folheto / material anexo/parte interna da embalagem secundária", precedido da descrição da informação, como por exemplo: "Modo de uso: Ver folheto"; "Advertências: Ver parte interna da embalagem secundária".
3. Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo que a embalagem primária é pequena ou não permite a inclusão de advertências e/ou restrições de uso, é permitida a substituição dessas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa".

4. Um envoltório ou caixa transparente adicional é considerado isento das obrigações estabelecidas na tabela acima, desde que permita a visualização clara da rotulagem obrigatória disposta na embalagem primária ou secundária do produto e não altere ou adicione informações técnicas sobre os requisitos estabelecidos nesta Resolução.
5. Caso o produto possua embalagem primária e secundária e a embalagem primária não acompanhe o produto durante o uso, como ocorre com sabonetes sólidos, todas as informações obrigatórias devem constar na embalagem secundária, e a embalagem primária não necessita de informações.
6. No caso de kit de produto, o prazo de validade a ser inserido na embalagem secundária deve ser o do produto com a menor vida útil restante.
7. As informações obrigatórias inseridas na rotulagem devem ser legíveis no idioma português do Brasil, com exceção do código de identificação de ingrediente cosmético (INCI), nome e marcas. A composição do produto também deve ser descrita em português do Brasil nos termos da RDC 646/22.
8. Para os produtos importados cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país importador, é aceita adequação por meio de etiqueta ou por outro meio que contenha a informação faltante. Esta informação não pode ser apresentada em formato digital e pode ser colocada tanto na origem como no destino. Se colocada no destino, esta adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização.
9. Os produtos importados não podem alegar ação terapêutica, nem conter dizeres proibidos ou não comprovados independentemente do idioma em que o rótulo esteja escrito. Se for necessário, o rótulo deve ser coberto total ou parcialmente com um rótulo adicional antes de sua comercialização.
10. A rotulagem dos produtos provadores ou testadores expostos apenas em sua embalagem primária deve apresentar minimamente as informações obrigatórias na embalagem primária, conforme tabela acima o prazo de validade e a frase "Venda Proibida".

6.4. Saneantes Domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional (RDC 59/2010 e RDC 692/22 e dentre outras da Vigilância Sanitária)

NOTAS:

- a. No âmbito do MERCOSUL devem ser atendidas as RDC 693/22 e 694/22.

Os dizeres de rotulagem de produtos importados no âmbito do MERCOSUL devem ser impressos no idioma português, podendo estar escritos simultaneamente em língua espanhola e portuguesa.

- b. Para produtos saneantes com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos deve ser verificada a RDC 700/22 e para os produtos saneantes enquadrados na categoria "Esterilizante", com fim específico de aplicação sob a forma de imersão, e aos produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos ver também a RDC 701/22.

6.4.1. Pela RDC 59/2010

Os produtos saneantes são classificados quanto ao risco, finalidade, venda e emprego.

Quanto ao Risco

Produtos de Risco 1

Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

I - Apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5;

III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; e

IV - Não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

- a) fluorídrico (HF);
- b) nítrico (HNO₃);
- c) sulfúrico (H₂SO₄); ou
- d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto puro.

- No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.
- No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

Produtos de Risco 2

Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

I - Apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;

III - Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou

IV - Contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

- a) fluorídrico (HF);
- b) nítrico (HNO₃);
- c) sulfúrico (H₂SO₄); ou
- d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

1. Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso.
2. No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.
3. No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

Quanto à Finalidade

Os produtos saneantes são classificados quanto à sua finalidade em:

I - Limpeza em geral e afins;

II - Desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas; e

III - Desinfestação.

NOTA: As finalidades estão dispostas nas categorias constantes no Anexo II desta Resolução.

Quanto à Venda e Emprego

Os produtos saneantes são classificados quanto à venda e emprego em:

I - Produtos de venda livre; e

II - Produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

NOTA: Produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semicríticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático devem ser de uso profissional.

Os produtos de venda livre podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 5 litros ou quilogramas, exceto quando houver restrição em norma específica.

NOTA: Produtos destinados à desinfecção de piscinas tem limite quantitativo máximo de 50 litros ou quilogramas.

Os produtos de uso profissional ou de venda restrita à empresa especializada podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 200 litros ou quilogramas.

NOTA: Produtos que utilizam sistema automatizado de dosagem e diluição podem ser comercializados em embalagens acima de 200 litros ou quilogramas.

EMBALAGEM E ROTULAGEM

O material da embalagem primária deve possuir composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram:

I - Reações químicas entre o produto e a embalagem;

II - Mudança de cor do produto;

III - Transferência de odores;

IV - Migração de substâncias para o produto; ou

V - Migração do produto para o meio externo.

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.

É proibida a utilização de embalagem e rotulagem que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquela a que se destina.

É proibido o reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para acondicionamento dos produtos saneantes.

As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

NOTA: É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade sobre partes removíveis para o uso.

Quando a superfície da embalagem primária não permitir a indicação de todos os dizeres de rotulagem, nesta deve constar, obrigatoriamente, no mínimo:

- I. O nome do produto;
- II. Componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo;
- III. Lote;
- IV. Data de validade; e
- V. Advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase similar.

NOTA: As demais informações que não constem na superfície da embalagem primária devem ser indicadas em prospecto ou equivalente, que acompanhe obrigatoriamente o produto.

Os dizeres de rotulagem devem seguir normas específicas.

Para a rotulagem de produtos destinados a limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos, que compreende os produtos saneantes domissanitários destinados à limpeza em geral e afins, destinados ao uso em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, veículos, indústrias e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados (alvejantes / branqueadores, detergentes / produtos para lavar, desincrustantes, finalizadores de superfícies, limpadores, neutralizadores / eliminadores de odores, odorizantes / aromatizantes de ambientes, produtos para pré e pós lavagem, removedores, sabões e auxiliares), deve ser consultada a RDC 694/22, que dispõe sobre os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos que incorpora ao ordenamento nacional as Resoluções GMC nº 24/05 e 47/07.

6.4.2. A Portaria 10 de 15/09/80 da DISAD – Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários trata de classificação geral das embalagens e dá instruções específicas que devem ser atendidas pelos saneantes domissanitários e seus congêneres.

CLASSIFICAÇÃO GERAL DAS EMBALAGENS DOS PRODUTOS ABRANGIDOS PELAS PRESENTES NORMAS

Tipo de Embalagem:

As embalagens podem ser apresentadas sob a forma de caixa, recipiente cilíndrico, recipiente não cilíndrico, sacos, tambores, bombonas, barricas, baldes, garrações cilíndricos ou não, latas (propriamente dita, composta ou metálica) de corpo baixo, confeccionados em papel, papelão, cartão, folha metálica, plástico rígido, fibra ou vidro, devendo a natureza do material escolhido ser compatível com o produto a ser acondicionado, bem como com o seu transporte, oferecendo condições que impeçam quebra, ruptura, vazamento e outros acidentes que possam pôr em risco a saúde humana e o ambiente.

Tipo de rotulagem:

A rotulagem poderá ser impressa graficamente, pintada, decalcada, gravada diretamente sobre a própria embalagem ou em rótulos apostos à mesma, considerados como parte integrante da rotulagem os prospectos e boletins que a acompanhem. Fica proibida a impressão em relevo sobre a embalagem das advertências relacionadas à segurança do produto e sua forma de emprego.

Classificação das áreas de rotulagem:

1. **Painel Principal ou de Primeiro Plano** - Área de rotulagem, de qualquer tipo, que pertença a embalagem e que, pela sua natureza tenha maior destaque, sendo visível na exposição e utilização do produto.

São considerados Painéis Principais, as seguintes áreas das embalagens classificadas a seguir:

- 1.1. **Caixa** - Painel de maior área que contém os dizeres em forma destacada sendo normalmente o produto exposto à venda por esta face.
- 1.2. **Recipiente Cilíndrico** - Painel ocupando toda a área lateral do cilindro. Este painel mesmo que subdividido em setores com rotulagem de dizeres repetitivos é considerado painel principal como seu todo.
- 1.3. **Recipiente não Cilíndrico** - Painel rotulado com dizeres de forma destacada, sendo normalmente exposto à venda por esta face.
- 1.4. **Sacos** - Painel rotulado em uma ou ambas as faces do saco para uso doméstico, profissional ou industrial, com dizeres de forma destacada.

-
-
- 1.5. **Tambores, Bombonas, Barricas, Baldes, Garrafas e Garrafões Cilíndricos ou não** - Painel ocupando toda a área lateral no caso do cilindro, mesmo que não inteiramente utilizada. Se subdividida em setores com rotulagem de dizeres repetitivos é considerada painel principal como seu todo. Quando em embalagem não cilíndrica será considerado o painel de maior área.
 - 1.6. **Lata composta ou metálica de corpo baixo** - Painel rotulado na face superior ou tampa da lata de corpo baixo.
 2. **Painéis Secundários ou de Segundo Plano** - Área de rotulagem, de qualquer tipo sempre de área menor que a do Painel Principal, de fácil visualização durante o manuseio, mesmo que na exposição eventualmente não seja visto. Considerando-se também como Painel Secundário os prospectos e boletins que possam acompanhar o produto.
 - 2.1. **Caixa** - Painéis laterais contíguos ao Painel Principal, sempre as faces verticais da caixa. O painel oposto ao principal só será considerado secundário se não for repetida nesta área o Painel Principal.
 - 2.2. **Recipiente Cilíndrico** - Não tem Painel Secundário; todas as informações pertinentes a ele deverão estar contidas no Painel Principal.
 - 2.3. **Recipiente não Cilíndrico** - Outros painéis com rotulagens, desde que verticais. O painel oposto ao principal só será considerado secundário se não for repetida nesta área o Painel Principal.
 - 2.4. **Sacos** - Face oposta ao Painel Principal. No caso deste ser repetido nas 2 (duas) faces, as informações pertinentes ao painel secundário deverão estar contidas no Painel Principal (repetido nas 2 (duas) faces).
 - 2.5. **Tambores, Bombonas, Barricas, Baldes, Garrafas e Garrafões cilíndricos ou não** - não tem painel secundário. Todas as informações pertinentes a ele, deverão estar contidas no Painel Principal.
 - 2.6. **Latas (composta ou metálica) de corpo baixo** - O painel secundário é a face lateral.
 3. **Painel Terciário ou de Terceiro Plano** - Área de rotulagem de qualquer tipo mesmo em prospectos e boletins, sem destaque, de difícil visualização na exposição ou uso do produto.

São considerados Painéis Terciários as demais áreas de rotulagem não consideradas. É considerada também de Terceiro Plano, a rotulagem oposta em selos, caixas externas de transporte, fitas, e acessórios da embalagem.

CONDIÇÕES GERAIS A SEREM ATENDIDAS PELOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E SEUS CONGÊNERES

1. As ilustrações e textos do rótulo para fins de propaganda e veiculação do produto, desde que aprovadas, não deverão prejudicar a clareza dos textos legais obrigatórios.
2. As ilustrações e textos do rótulo não poderão induzir o consumidor a uma interpretação incorreta quanto à origem, natureza, propriedade, composição, qualidade, finalidade e uso dos produtos contidos na embalagem.
3. A cor e o tipo das letras usadas para os dizeres legalmente obrigatórios em qualquer dos Painéis, não podem se confundir ou ser de leitura difícil em relação ao fundo usado, devendo ser indeléveis.
4. Os saneantes domissanitários e seus congêneres não deverão ser descritos nem apresentados por dizeres, ilustrações ou quaisquer outras representações gráficas em seus rótulos que possibilitem confundi-los com alimentos, bebidas, medicamentos, produtos dietéticos, produtos de higiene e cosméticos.
5. Os saneantes domissanitários e seus congêneres trarão em seus rótulos os dizeres e informações obrigatórios nos respectivos Painéis (Principais, Secundário ou Terciário) conforme o disposto na TABELA A.
6. Sempre que a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de emprego das precauções, dos cuidados especiais e dos esclarecimentos sobre os riscos oferecidos, os mesmos serão indicados em boletim ou prospectos que obrigatoriamente acompanham o produto, devendo o mesmo trazer na sua embalagem externa a advertência: "ANTES DE USAR LEIA A INSTRUÇÕES DO BOLETIM OU PROSPECTO EXPLICATIVO".

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM ATENDIDAS PELOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E SEUS CONGÊNERES

1. O rótulo dos inseticidas e raticidas domissanitários deverá conter uma faixa colorida indicativa de categoria toxicológica, devendo o restante do mesmo ser confeccionado utilizando-se como fundo uma única cor, impressa continuamente.
 - 1.1. A cor utilizada na faixa que identifica a categoria toxicológica dos inseticidas e raticidas domissanitários não poderá ser repetida na mesma rotulagem, nem mesmo em outras tonalidades.
 - 1.2. A faixa colorida indicativa da categoria toxicológica será horizontal, situada na parte inferior do rótulo, circundando toda a embalagem, com altura equivalente a 1/10 da altura do rótulo e nunca inferior a 1cm.

1.3. **As cores das faixas acima citadas serão:**

- a) **VERMELHO VIVO** - Para os produtos da categoria toxicológica I (Altamente tóxico);
- b) **AMARELO INTENSO** - Para os produtos da categoria toxicológica II (Medianamente tóxico);
- c) **AZUL INTENSO** - Para os produtos da categoria toxicológica III (Pouco tóxico);
- d) **VERDE INTENSO** - Para os produtos da categoria toxicológica IV (Praticamente não tóxico).

2. Os inseticidas e raticidas domissanitários destinados ao emprego livre pelos usuários não poderão ser envasados em embalagens de vidro.

3. Os saneantes domissanitários e seus congêneres destinados a emprego profissional ou industrial serão acondicionados em embalagens obedecidas as seguintes instruções:

3.1. Detergentes, desinfetantes e seus congêneres: deverão ter capacidade mínima de 5 litros (líquidos) ou 5 quilos (sólidos), além de atenderem as demais instruções da presente norma.

3.2. Inseticidas e Raticidas: Deverão ter capacidade mínima de 1 litro (líquidos) ou 1 quilo (sólidos), além de atenderem as demais instruções da presente norma.

4. Os dizeres em negrito estampados na faixa colorida, relacionados com cada categoria toxicológica, deverão ter altura nunca inferior à metade da altura da faixa e obedecidas as seguintes instruções:

4.1. Deverão figurar no painel principal, no caso de embalagens não cilíndricas.

Deverão figurar no setor do painel principal onde apareçam em destaques o nome e a finalidade de uso do produto, no caso de embalagens cilíndricas.

NOTA: Além do disposto nos itens da presente portaria, os saneantes domissanitários e seus congêneres, atenderão às condições específicas de normas vigentes.

TABELA A - DIZERES E INFORMAÇÕES DE CARÁTER GERAL A SEREM COLOCADOS NOS RÓTULOS DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ITEM	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR A INFORMAÇÃO
Nome do Produto	Nome comercial do produto e/ou quando se trata de substância simples, seu nome químico comum.	Principal
Finalidade do Produto	Indicação breve da principal finalidade de emprego do produto.	Principal
Restrição de Uso	Uso Profissional.	Principal
Nome e Endereço	Indicação do nome e endereço do fabricante, embalador, importador, conforme o caso.	Principal, Secundário ou Terciário
Número de Registro no Órgão de Vigilância Sanitária	Indicação do número da licença anteriormente concedida pelo antigo SNFMF, respeitada a validade da respectiva licença ou o número do registro na DISAD, antecedido pela sigla deste órgão.	Principal ou Secundário
Modo de Emprego do Produto	Descrição concisa, mas suficiente para perfeito entendimento do usuário de como deve ser empregado o produto na obtenção do efeito desejado. Devem ser fornecidas também informações quanto à preparação do produto antes do uso, quando for o caso.	Principal ou Secundário
Advertência, Precauções e Primeiros Socorros	Frases de advertências de proteção ao usuário e cuidados e pronto atendimento no caso da indicação de antídotos e outras medidas a serem observadas no caso da ingestão, contanto com a pele, pele e os olhos e mucosas, conforme o indicado para cada tipo de Saneante Domissanitário nas demais normas vigentes.	Principal ou Secundário
Técnico Responsável	Nome do Técnico Responsável, perante as autoridades sanitárias pela fabricação do produto.	Principal, Secundário ou Terciário

6.4.3. Produto Saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave (RDC 697/22 da Vigilância Sanitária)

NOTAS:

- a) A RDC 701/22 dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos";
- b) A **RDC Nº 47/13** aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

Estão abrangidos nesta resolução o produto saneante nacional ou importado que:

I - Possua valor 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 - Apresente características corrosivas, em testes realizados seguindo metodologias OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) ou suas atualizações, ou ainda metodologias alternativas, desde que reconhecidas pela autoridade sanitária.

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.

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).

Excetuam-se 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 6% (seis por cento) p/p (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.

DEFINIÇÕES

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 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.

REQUISITOS GERAIS E DE EMBALAGEM

⇒ 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 após a sua primeira abertura.

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*) e suas atualizações, quanto às exigências técnicas e metodologia de ensaio.

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

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.

⇒ 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.

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

Os dizeres de rotulagem dos produtos devem obedecer ao disposto nesta Resolução.

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

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

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

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.

⇒ 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.

⇒ É proibido 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.

REQUISITOS E ROTULAGEM

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.”, deve estar, em destaque e disposta horizontalmente;

II - A frase “PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO.”, e 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, 1/25 (um vinte e cinco avos) da maior altura do painel principal, com não menos que 0,3 cm (três décimos de centímetros);

III – O pictograma de corrosivo, conforme abaixo, deve ter lado equivalente a 15% (quinze por cento) da maior altura do painel principal, não inferior a 1 (um) cm 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.



O **painel principal ou secundário** deve conter as seguintes indicações:

- a) A frase “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.”;
- b) Recomendações para abertura da embalagem;
- c) Recomendações para armazenamento da embalagem.
- d) A palavra de advertência “PERIGO”;
- e) A frase de perigo “provoca queimadura severa à pele e danos aos olhos.”;
- f) As frases de prevenção:
 - I. “Não inale vapores e aerossóis”; e
 - II. “Use luvas de proteção, roupa de proteção, botas, proteção ocular e proteção facial.”
- g) As frases de resposta à emergência:
 - I. “EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. NÃO provoque vômito.”;
 - II. “EM CSO DE CONTATO COM A PELE (ou 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.”;
 - III. “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.”;
 - IV. “EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e em uma posição que não dificulte a respiração.”;
 - V. “Contate imediatamente o Centro de Informação Toxicológica – Ceatox”, o número do Disque Intoxicação 0800 722 6001 pode ser informado; e
 - VI. “Tratamento específico. Contém [nome químico da(s) substância(s) corrosiva(s) à pele ou que cause(m) lesão ocular grave].”

h) As frases de recomendações e restrições de uso:

I – “Não misture com água na embalagem original.”;

II – “Não aplique m superfície aquecida.”; e

III – “Nunca reutilize a embalagem vazia.”.

Dizeres para produtos que causam lesão ocular grave

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" o número do Disque Intoxicação 0800 722 6001 pode ser informado; 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.".

6.4.4. Produtos destinados a desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas - Resolução 695/22 - Princípios ativos autorizados e Produtos Saneantes Categorizados como Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio e Hipoclorito de Cálcio (RDC 813/23 e 699/22)

6.4.4.1. Produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas

Princípios ativos permitidos na formulação dos produtos:

- Para produtos para desinfetante para hortifrutícolas - ácido dicloroisocianúrico e seus sais de sódio e de potássio, hipoclorito de cálcio e hipoclorito de sódio. Os produtos destinados à desinfecção de hortifrutícolas devem comprovar sua eficácia frente aos microrganismos *Escherichia coli* e *Enterococcus faecium*.
- Para produtos algicida e fungicida para piscinas - ácido dicloroisocianúrico e seus sais de sódio e de potássio, ácido tricloroisocianúrico e seus sais de sódio e de potássio, cloridrato de polihexametileno biguanida, hipoclorito de cálcio, hipoclorito de lítio, hipoclorito de sódio, quaternários de amônio e sulfato de cobre. Os produtos algicida e fungicida para piscinas devem ser avaliados frente aos microrganismos alvos. Produtos algicidas e fungicidas para piscinas devem ser classificados, quanto à irritabilidade dérmica e ocular, na concentração de uso, na classe IV do Anexo II de Classificação quanto a toxicidade aguda.

As embalagens para os produtos não devem permitir a migração de substância tóxica dela para o produto.

Os dizeres de rotulagem devem ser distribuídos no rótulo destes produtos, na forma e condições apresentadas. na Tabela VII, a seguir:

TABELA VII

Campo	Descrição/ frases	Localização no painel
Nome comercial ou marca do produto		Principal
Finalidade de uso		Principal
Frase	“ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO” em destaque (negrito) com no mínimo 0,3 cm de altura.	Principal
Conteúdo		Principal
Frase	“PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL – PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”, a frase 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.	Principal
Instruções de uso	Diluição de uso e tempo de contato, expressa em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados os seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal).	Principal ou secundário
Frases	<p>“CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRAINÃS E ANIMAIS DOMÉSTICOS”, em negrito e letras maiúsculas</p> <p>“Não reutilizar as embalagens vazias”</p> <p>“Manter o produto na embalagem original;</p> <p>“Evite contato do produto concentrado com os olhos e a pele”</p> <p>“Evite a inalação do produto concentrado”</p> <p>“Em caso de contato direto do produto concentrado com a pele ou os olhos, lavar as partes atingidas com água corrente em abundância e, persistindo a irritação, procurar o Serviço de Saúde levando a embalagem ou o rótulo do produto”</p> <p>“No caso de ingestão do produto concentrado, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto”</p> <p>“Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado”.</p>	Principal ou secundário
Cuidados na armazenagem		Principal ou secundário
Limitações de uso	De acordo com as características da formulação.	Principal ou secundário
Composição	Os princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica devem ser informados pelos nomes técnicos com suas respectivas concentrações em percentual peso por peso ou peso por volume e os demais componentes por suas funções.	Principal ou secundário
Lote, data de fabricação e prazo de validade		Principal ou secundário
Nº. de registro do produto		Principal ou secundário
Dados do fabricante	Devem ser informados Razão social e endereço do local de fabricação.	Principal ou secundário
Número do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC	Incluindo necessariamente um número de telefone.	Principal ou secundário

6.4.4.2. As RDC's 813/23 e 699/22 se aplicam aos produtos saneantes categorizados como Água sanitária e alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras

NOTA: A Resolução RDC 699/22 se aplica também ao Mercosul.

Características gerais da água sanitária:

I - o produto abrangido por esta resolução é considerado de risco 2 (dois);

II - deve ser apresentado relatório de ensaio de estabilidade de longa duração para o prazo de validade pretendido;

III - os produtos com pH medido na forma pura, superior a 11,5 (onze vírgula cinco), e com indicação de prazo de validade de até 6 (seis) meses, são dispensados de apresentação de ensaio de estabilidade;

IV - o pH máximo do produto puro deve ser de 13,5 (treze vírgula cinco);

V - o produto alcançado por esta resolução não pode ter apresentações na forma de aerossol, líquido premido ou pulverizado;

VI - o material da embalagem primária deve ser de plástico opaco, de difícil ruptura e não deve permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, garantindo sua qualidade e estabilidade durante o prazo de validade, impedindo a mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias, bem como migração do produto para o meio externo; e

VII - a embalagem deve ser bem vedada, com fechamento por meio de tampa, de forma a impedir vazamentos ou eventuais acidentes e 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;

Características específicas:

I - o teor mínimo de cloro ativo deve ser de 2,0% p/p (dois por cento expresso em peso por peso) e máximo de 2,5% p/p (dois e meio por cento expresso em peso por peso) durante o prazo de validade do produto;

II - é proibida a adição de corante, fragrância, sequestrante, tensoativo ou quaisquer outras substâncias;

III - se a diluição de uso indicada em rótulo, para desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados for superior a 0,3% p/p (zero vírgula três por cento expresso em peso por peso) e por um tempo de contato de, no mínimo, 10 (dez) minutos, a realização dos ensaios de eficácia frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *choleraesuis* e é opcional; e

IV - no caso de indicação do produto para desinfecção de hortifrúcticas e de água para consumo humano, deve ser comprovada eficácia frente aos microrganismos *Enterococcus faecium* e *Escherichia coli* no tempo de contato e diluição propostos em rótulo.

NOTA: Quando as condições de desinfecção - diluição de uso ou tempo de contato - forem diferentes das constantes no inciso III, deverão ser apresentados relatórios de ensaio que comprovem a eficácia do produto nas condições indicadas em rótulo.

Citamos a seguir os requisitos da rotulagem destes produtos:

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 (um milímetro) 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 a mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade;

IV - não são permitidas as inscrições de lote, data de fabricação e validade na tampa do produto;

V - são vedadas indicações relacionadas à toxicidade e segurança do produto, tais como: “não tóxico”, “seguro”, “inócuo”, “não prejudicial” ou similares; e

VI - não devem constar termos superlativos tais como: “o melhor”, “tratamento excelente”, “incomparável” ou similares.

O **painel principal** do rótulo (face imediatamente voltada para o consumidor) deve conter as seguintes informações:

- a) marca e/ou nome do produto;
- b) a categoria “Água Sanitária”;
- c) indicação quantitativa do conteúdo líquido da embalagem;
- d) a frase “ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO”, em destaque e em letras maiúsculas; e
- e) a frase “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”, em destaque e em letras maiúsculas.

O **painel principal ou secundário** do rótulo deve conter as seguintes informações:

I - instruções de uso (diluição de uso e tempo de contato), devem ser claras e simples. A diluição do produto deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal;

II - a frase “Mantenha o produto na sua embalagem original.”;

III - a frase “Para conservação da qualidade do produto, mantenha a embalagem protegida do sol e calor.”;

IV - composição qualitativa e princípio ativo deve incluir o componente ativo e outros de importância toxicológica pelos nomes técnicos aceitos internacionalmente, com suas respectivas concentrações em porcentagem expressa em peso por peso, e os demais componentes da formulação por suas funções e a indicação “Teor de cloro ativo entre 2,0% e 2,5% p/p.”;

V - lote ou partida e data de fabricação;

VI - prazo de validade;

VII - a frase de advertência “NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS” - em destaque e letras maiúsculas;

VIII - a frase de advertência “É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE” em destaque e letras maiúsculas;

IX - as frases de precaução

- a) “Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”;
- b) “Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.”;
- c) “Não usar em recipientes e objetos metálicos.”; e
- d) “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”;

I - as frases de primeiros socorros:

- a) “Em caso contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”;
- b) “Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Informação e Assistência Toxicológica – Ciat ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”; e
- c) “Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Ciat, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”

I - Os dados do fabricante, distribuidor e/ou importador:

a) razão Social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ do fabricante, distribuidor e/ou importador;

b) “Indústria brasileira” ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;

c) número do registro do produto;

d) número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC; e

e) telefone para emergências toxicológicas – Centro de Informação e Assistência Toxicológica – Ciat. O número do Disque Intoxicação 0800 7226001 pode ser informado.

O prazo de validade do produto deve ser descrito, em sua rotulagem, por meio das seguintes expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I - "VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)";

II - "VÁLIDO POR: ____ MESES", a partir da data de fabricação.", incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO); ou

III - "USAR EM ____ MESES", a partir da data de fabricação.", incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

Características gerais dos alvejantes:

Os produtos de que trata Resolução 699/22 são utilizados para alvejamento e/ou desinfecção em geral, com as seguintes restrições de uso:

I - não utilizar para desinfecção de água para consumo humano; e

II - não utilizar para desinfecção de alimentos.

A concentração de cloro ativo para alvejante deve ser maior ou igual que 2,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 3,9% p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

A concentração de cloro ativo para alvejantes concentrados deve ser maior ou igual que 4,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 6,0% p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

O pH máximo do produto puro deve ser 13,5.

As concentrações de cloro ativo declaradas no rótulo correspondem ao valor no momento do envase e no final do prazo de validade.

O produto pode conter corantes, detergentes, aromatizantes e estabilizantes. Os estabilizantes permitidos são: hidróxido de sódio, carbonato de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio e silicato de sódio. Podem ser utilizados outros estabilizantes quando não estejam restritos.

O lote/partida deve ser identificado por meio da data de fabricação (dia/mês/ano), ou por código alfanumérico.

O prazo de validade será de cento e oitenta (180) dias a partir da data de fabricação, exceto se for apresentado relatório de ensaio de estabilidade que comprove um prazo de validade maior.

O prazo de validade pode ser indicado das seguintes formas:

I - “Válido até...(mês/ano)”;

II - “Prazo de Validade: ... dias ou meses ou anos a partir da data de fabricação”; ou

III - “Utilizar até... (mês/ano)”.

A concentração de cloro ativo no final do prazo de validade deve ser aquela declarada pela empresa. É aceito como comprovação de estabilidade, a apresentação de relatórios de ensaio de eficácia frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *choleraesuis* realizados no final do prazo de validade do produto e na diluição máxima de uso declarada.

Produto indicado para desinfecção com concentrações de uso de 3,0 g/L ou mais pode ter sua eficácia antimicrobiana comprovada mediante a apresentação de relatórios de ensaio de teor de cloro ativo na diluição de uso, depois de dez (10) minutos da preparação da solução.

Produto indicado para desinfecção com concentrações de uso inferiores a 3,0 g/L deve comprovar sua eficácia antimicrobiana por meio da apresentação de relatórios de ensaio de eficácia frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *choleraesuis*, na diluição de uso, de acordo com a metodologia recomendada pela Associação de Analistas Químicos Oficiais (AOAC, em inglês) ou métodos adotados pela Comitê Europeu de Normatização (CEN), em sua última versão. Quando não existirem metodologias das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente de cada Estado Parte analisará caso a caso os métodos apresentados.

O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas, de forma que não permita a ocorrência de reações químicas entre o produto e a embalagem que provoquem mudanças na cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias tóxicas para o produto, nem a migração do produto para o meio externo. A embalagem deve ser opaca e fechada hermeticamente, de forma a garantir a eficácia do produto durante seu prazo de validade. A embalagem deve ser de difícil ruptura, visando minimizar eventuais acidentes durante o armazenamento e o uso.

Nota: Fica a critério de cada Estado Parte a aceitação da validação das propriedades das embalagens que assegurem o cumprimento acima citado.

Citamos a seguir os requisitos da rotulagem destes produtos:

- O texto do rótulo deve ser legível, indelével, no idioma do país em que será comercializado, podendo estar escrito simultaneamente em outros idiomas. Não pode ser gravado em alto ou baixo relevo diretamente nas embalagens.
- As palavras em destaque devem ser impressas em negrito com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto;
- É vedado indicação relacionada à toxicidade e segurança do produto, tais como: “não tóxico”, “seguro”, “inócuo”, “não prejudicial” ou outras indicações similares; e
- Não devem constar termos superlativos, tais como: “o melhor”, “tratamento excelente”, “incomparável” ou similares.

Os rótulos devem conter as seguintes informações obrigatórias:

I - no painel Principal (face imediatamente voltada para o consumidor e onde consta o nome do produto):

- a) marca e/ou nome comercial;
- b) indicação quantitativa do conteúdo líquido da embalagem;
- c) a frase "Modo de uso: caso a superfície tratada entre em contato com alimentos, enxaguá-la antes de usar";
- d) a frase "PRODUTO CONCENTRADO" é obrigatória para produto concentrado e deve estar em destaque e letras maiúsculas, sendo o tamanho das letras igual a 1/3 (um terço) do tamanho das letras da marca ou do nome comercial do produto;
- e) as frases "Não usar para desinfecção de água para consumo humano", "Usar somente conforme as instruções do rótulo" e "Não usar para desinfecção de alimentos" devem estar em destaque e com um tamanho 50% maior que o tamanho das letras do texto geral do rótulo, com o mínimo de 3 mm de altura;
- f) a frase "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" em destaque;
- g) a frase "CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS" em destaque; e
- h) a frase "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

II - no painel principal ou secundário:

a) instruções de uso (diluição de uso e tempo de contato):

1. devem ser claras e simples;
2. caso seja necessário utilizar uma medida, essa deve ser de uso comum para o consumidor ou deve acompanhar o produto;
3. deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal;

b) a frase “ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO FOLHETO EXPLICATIVO”; deve ser inserida quando a superfície da embalagem não permitir a inclusão do modo de uso, precauções e cuidados especiais, que devem ser indicados em folheto que acompanhe obrigatoriamente o produto;

c) composição, o princípio ativo e outros componentes de importância toxicológica (tensoativos) devem ser informados pelos nomes técnicos aceitos internacionalmente com suas respectivas concentrações e os demais componentes da formulação, por suas funções;

d) indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase;

e) indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L ao final do prazo de validade;

f) identificação de partida ou lote de fabricação;

g) indicação do prazo de validade, acompanhado da data de fabricação, ou indicação da data de vencimento;

h) instruções para armazenamento do produto;

i) a frase “NÃO MISTURAR COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA GERA GASES TÓXICOS” em destaque e letras maiúsculas;

j) a frase “Mantenha o produto na embalagem original”;

k) a frase “Para conservação da qualidade do produto, mantenha-o protegido do sol e do calor”;

- l) as frases “Em caso de contato com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão, não provocar vômito. Em caso de inalação, levar a pessoa a um local ventilado. Em todos os casos, consultar imediatamente o serviço de saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto”;
- m) a frase “CUIDADO!: IRRITANTE para os olhos, pele e mucosas”;
- n) a frase “Evitar o contato com olhos e pele”;
- o) a frase “Evitar a inalação do produto”;
- p) a frase “Não ingerir”;
- q) a frase “Não reutilizar a embalagem para outros fins”;
- r) a frase “Lavar os objetos/utensílios utilizados para medida, antes de reutilizá-los”;
- s) a frase “Não preparar a diluição em recipientes metálicos”;
- t) a frase “Usar luvas para sua aplicação”.; e
- u) dados do fabricante, distribuidor e/ou importador, dentre os quais:
- Razão Social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ do fabricante, distribuidor e/ou importador;
 - “Indústria Brasileira” ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;
 - Número do registro do produto;
 - Número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC; e
 - Telefone para emergências toxicológicas – Centro de Intoxicações – Ceatox.

6.4.4.3. Rotulagem dos Produtos Saneantes Desinfestantes (RDC 682/22)

NOTA:

Esta Resolução tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e componentes complementares de formulação permitidos, **forma de apresentação**, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos saneantes desinfestantes de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes desinfestantes destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de insetos, roedores e de outras pragas incômodas ou nocivas à saúde. Quanto à venda e emprego, estes produtos podem ser de venda livre ao consumidor ou de venda restrita a Instituições ou Empresas Especializadas.

6.4.4.3.1. Quantidade de Produtos nas Embalagens

1. O conteúdo máximo permitido para embalagens individuais de produtos saneantes desinfestantes de venda livre ao consumidor deve obedecer às especificações mencionados no Anexo II da RDC 682/22;
2. As embalagens de produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas deve apresentar um conteúdo líquido mínimo de 1 L ou 1 kg, para produto líquido e sólido respectivamente, ficando excluídos os produtos em gel acondicionado em seringa ou similar.

2.1. Para produto com conteúdo líquido inferior mencionado acima deve estar acondicionado em embalagem secundária, com conteúdo mínimo de 1 L ou 1 kg.

6.4.4.3.2. Rotulagem

A rotulagem deve conter informação verdadeira e suficiente de seu uso e características essenciais.

1. **Os rótulos dos produtos saneantes desinfestantes devem conter as seguintes informações detalhadas, além de cumprir as demais disposições da normativa MERCOSUL vigente.**
 - Modo de Uso;
 - Praga(s) para a(s) qual(is) o produto é recomendado;
 - Frases de advertências;
 - Precauções obrigatórias;
 - Indicações para uso médico; e
 - Demais indicações obrigatórias descritas na Resolução.

1.1. Para produtos saneantes desinfestantes de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, acrescentar também as seguintes informações:

- Lugar(es) onde o produto pode ser aplicado
- Forma de aplicação requerida e/ou desejável
- Quantidade de produto a ser aplicado
- Restrições de uso, tais como: fatores climáticos, hora do dia, estação do ano, contaminação de áreas sensíveis, exposição de espécies não-alvos, entre outros. (quando corresponda)
- Métodos de aplicação permitidos
- Intervalos entre aplicações, considerando todos os usos possíveis
- Tempos de reentrada aos locais desinfestados.

2. O texto de rotulagem deve ser legível e em cores que não dificultem a leitura.

3. O rótulo deve obrigatoriamente permanecer aderido à embalagem primária do produto, qualquer que seja sua forma de fixação - colado, impresso diretamente ou mediante qualquer outro sistema disponível - nas condições normais de uso e durante o prazo de validade do produto.

4. É proibido no rótulo de produtos saneantes desinfestantes:

- a) Induzir a erro sobre a composição e eficácia do produto, nem sobre sua eficácia.
- b) Induzir a engano sobre o uso do produto, com finalidade diferente da que foi proposta.
- c) Fazer comparações com outros produtos.
- d) Fazer menção, de forma direta ou indireta, de que o produto é recomendado por algum órgão nacional ou, internacional e/ou por profissionais.
- e) Empregar frase que sugiram que o produto é seguro e não tóxico, como "confiável", "seguro", "não tóxico para humanos e animais domésticos", "contém todos os ingredientes naturais", "entre os produtos menos tóxicos conhecidos", "livre de contaminação", e similares.

-
-
- f) E empregar frases que impliquem ou sugiram que o produto pode prevenir ou controlar doenças, ou que ofereça proteção à saúde, tais como "previne infecções", "controla infecções", e similares.
 - g) Conter frases que provoquem confusão ao consumidor, tais como "é menos tóxico porque não contém ", se o mesmo não está incluído na formulação.
 - h) Empregar termos como "natural" ou "naturalmente" mesmos para inseticida biológico.
 - i) Empregar frases genéricas como "Mata inúmeros insetos", "Mata muitos insetos", "Mata todos os insetos", é permitida a indicação que cita as pragas testadas como "Mata muitos dos insetos abaixo listados", para os quais tenham sido apresentados os relatórios de ensaio de eficácia correspondentes.
 - j) Usar o termo "biodegradável".
 - k) Fazer menção de que o produto é seguro por possuir dispositivo de segurança à prova de abertura por crianças.
 - l) Empregar frases como "máxima eficácia", "com a potência de um produto industrial", "ultra potente", "única fórmula", "o melhor do mercado" e tudo aquilo que seja comparativo ou superlativo sobre a eficácia do produto.
 - m) Utilizar expressões como "perfume", "fragrância" ou similar em produto que contenha mascarante, que possam levar à confusão do produto com aromatizante de ambiente, cosmético, detergente, limpador ou outros de uso comum;
 - n) Utilizar desenho, imagem, figura ou similar que faça alusão ao mascarante;
 - o) Inserir frase ou termo que faça referência ao mascarante com informação diferente da real finalidade deste componente, que é mascarar o odor de outros componentes da formulação; e
 - p) Fazer indicação de uso do produto alusiva à aplicação espacial, quando o produto for acondicionado em embalagem com gatilho.

É permitido imagem e/ou desenho no rótulo de produtos saneantes desinfestantes, desde que:

- a) Se refiram aos lugares de aplicação do produto e às instruções de como abrir a embalagem e aplicar o produto de forma segura, de acordo com o indicado no texto; e
- b) Indiquem as principais vias de exposição do produto (oral, inalatória e/ou dérmica).

São proibidos, no rótulo de produtos saneantes desinfestantes, imagem, desenho, diagrama e/ou símbolo:

- a) De alimentos, flores, ou qualquer outro elemento que permita associar a imagem do produto à finalidade distinta (alimentos, medicamentos, cosméticos, brinquedos, entre outros).
- b) De pessoas aplicando o produto sem equipamento de proteção individual, se ele estiver indicado no rótulo.
- c) De insetos não controlados pelo produto.
- d) Que representem o mascarante do produto.
- e) De pessoas aplicando o produto na presença de criança e animal doméstico, sendo que a aplicação deve ser feita na ausência deles.
- f) Que denotem que o produto é não tóxico e/ou seguro.
- g) De lugares onde o produto está sendo aplicado, se seu uso está proibido neles.

Informações obrigatórias do rótulo de produtos saneantes desinfestantes:

- a. INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL (face imediatamente voltada para o consumidor):

I - Nome Comercial ou marca do produto formulado.

II - Categoria de uso (inseticida, moluscicida, repelente ou rodenticida).

III – A frase de advertência "CUIDADO! PERIGOSO!", se aplica à inseticida, moluscicida e repelente. Deve estar em destaque, letras maiúsculas, negrito, na cor preta, tendo as letras altura mínima de 3mm (três milímetros) e inserida em um retângulo contrastando com o fundo do rótulo e demais letras, situado a 1/10 (um décimo) acima da margem inferior do rótulo.

IV - A frase "CUIDADO! VENENO ", se aplica a rodenticida, deve estar em destaque, letras maiúsculas, negrito, na cor preta, tendo as letras altura mínima de 3mm (três milímetros), acompanhada da figura da caveira e inserida em um retângulo contrastando com o fundo do rótulo e demais letras, situado a 1/10 (um décimo) acima da margem inferior do rótulo.

V – A frase "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" deve estar em destaque, letras maiúsculas, negrito e inserida imediatamente abaixo das frases de advertência dos incisos III e IV acima.

VI – Indicação quantitativa do conteúdo líquido.

VII – O(s) nome(s) técnico(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s), deve(m) ser inserido(s) abaixo do nome comercial do produto, com 1/3 (um terço) do tamanho deste, no mínimo. No caso de rodenticida o(s) nome(s) deve(m) ser acompanhado(s) da sua(s) concentração(ões);

VIII – A expressão “VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES OU EMPRESAS ESPECIALIZADAS. PROIBIDA A VENDA LIVRE.”, se aplica a produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, deve estar inserida imediatamente abaixo do(s) nome(s) técnico(s) mencionado(s) no inciso VII acima e ocupar uma área igual à ocupada pelo nome comercial do produto com, no mínimo, 1/10 (um décimo) da altura do painel principal;

IX – A frase “NÃO REUTILIZE ESTA EMBALAGEM PARA OUTROS FINS.”, se aplica a produto acondicionado em embalagem com gatilho e deve estar em destaque, escrita na posição horizontal, tendo as letras altura igual à dos algarismos da indicação quantitativa do conteúdo líquido;

X – Expressão indicativa do tipo de formulação (isca em blocos, isca em pellets entre outros), se aplica a rodenticida;

XI – A frase “Rodenticida DOSE ÚNICA.” (continuação do nome comercial ou marca, se aplica a rodenticida de 2ª (segunda) geração anticoagulante (supervarfarínicos); e

XII – A frase “Leia atentamente as instruções de uso, as precauções gerais e advertências do rótulo e/ou prospecto antes de utilizar o produto.”, se aplica a rodenticida de 2ª (segunda) geração anticoagulante (supervarfarínicos).

1. INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO RÓTULO (painel principal ou secundário):

- 1.1. Descrição da eficácia contra (“Produto X é eficaz contra...”, “Mata moscas e mosquitos.”, “Mata Baratas.”, “Mata Aranhas.”, entre outros.), pode ser indicado o verbo “matar”, no caso de inseticida, moluscicida e rodenticida, e os verbos “repeli”, “afugentar” ou “afastar”, no caso de repelente.
- 1.2. A expressão: "CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE", deve estar em letras maiúsculas, de acordo com as principais vias de absorção pelo corpo humano, conforme o sistema de aplicação e uso.
- 1.3. Modo de aplicação ou uso do produto.
- 1.4. Condições de armazenamento (segundo o caso).
- 1.5. Indicações para uso médico, conforme Figura abaixo. Devem ser obrigatoriamente inseridas em um quadro com altura equivalente a 1/10 (um décimo) da maior altura do painel principal, nunca inferior a 2cm (dois centímetros) e claramente destacado das demais frases do rótulo.

Grupo químico: _____ Nome comum: _____
Antídoto/Tratamento Sintomático: _____ _____
Telefone de Emergência (dos países onde se comercializa o produto): _____

- 1.6. Composição, o(s) ingrediente(s) ativo(s) deve(m) ser informado(s) pela(s) denominação(ões) comum(ns), acompanhado(s) de sua(s) concentração(ões) em percentual peso/peso; as substâncias de interesse toxicológico, pelos seus nomes químicos; e os demais componentes complementares da formulação, por suas funções.
- 1.7. Número de registro do produto.
- 1.8. Expressão identificadora do lote de fabricação.

- 1.9. Expressão da data de fabricação acompanhada pelo prazo de validade ou data de vencimento do produto, deve ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem ou no rótulo.
- 1.10. Código de barras (quando for o caso).
- 1.11. Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC.
- 1.12. A indicação “Fabricado por:”, devem ser informados razão social da empresa, endereço completo, país e endereço eletrônico, se disponível.
- 1.13. A indicação “Importado e Distribuído por:”, devem ser informados razão social da empresa, endereço completo e país de origem.

2. **FRASES GERAIS OBRIGATÓRIAS** (painel principal ou secundário):

- 2.1. “Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários”.
- 2.2. “Não fumar ou comer durante a aplicação”.
- 2.3. “Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ceatox ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto”.
- 2.4. “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS” deve estar em letras maiúsculas e negrito.
- 2.5. “Manter o produto na embalagem original.”
- 2.6. “Não reutilizar as embalagens vazias”.
- 2.7. “Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabonete.”
- 2.8. “Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância.”
- 2.9. “Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.”

3. FRASES OU INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO DO RÓTULO DE ACORDO COM CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO E SEU MODO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. "Agite bem antes de usar"(se for o caso).
- 3.2. No caso de produto líquido premido, acrescentar as expressões:
 - 3.2.1. "Inflamável! Não perfure o vasilhame mesmo vazio".
 - 3.2.2. "Proteja os olhos durante a aplicação".
- 3.3. "Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas", se aplica para produto líquido, premido e não premido, com características inflamáveis.
- 3.4. "Pode ser fatal se ingerido. Em caso de ingestão acidental não provoque o vômito", se aplica a inseticida contendo destilado de petróleo (querosene, nafta e outros).
- 3.5. "Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos", no caso de inseticida líquido, premido ou não.
- 3.6. "Só utilizar em lugar de difícil acesso a crianças e animais domésticos", no caso de isca.
- 3.7. No caso de produtos de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, acrescentar as expressões:
 - 3.7.1. "Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes".
 - 3.7.2. "Usar roupa protetora adequada, luvas, proteção ocular e respiratória".
 - 3.7.3. Modo de eliminação e desativação do tóxico no caso de derramamento (conforme o caso).

4. NO CASO DE REPELENTES, ACRESCENTAR AS SEGUINTE EXPRESSÕES (painel principal ou secundário):

- 4.1. "Não pegue no refil com o aparelho ligado. Não introduza objetos nem o cubra" (conforme o caso).
- 4.2. "Lavar as mãos com água e sabonete depois de trocar o refil".

-
-
- 4.3. "Este produto não deve ser utilizado em ambientes com pouca ventilação, nem na presença de pessoas asmáticas ou com alergias respiratórias".
 - 4.4. "Manter a cabeça a uma distância mínima de 2 metros do ponto de liberação do produto".

5. NO CASO DE RODENTICIDAS, ACRESCENTAR (painel principal ou secundário):

- 5.1.1. "Em caso de ingestão não provoque o vômito".
- 5.1.2. "Durante o manuseio, usar luvas e evitar contato com a pele, boca e olhos. Não comer, beber nem fumar".
- 5.1.3. "Depois de aplicar o produto e, no caso de contato com a pele, lavar com água e sabonete em abundância. Em contato com os olhos, lavar com água em abundância".
- 5.1.4. "Aplicar em locais inacessíveis para crianças e animais domésticos."
- 5.1.5. "Não aplicar em tubulações de ar ou fontes de ventilação que possibilitem a liberação do rodenticida no ambiente".
- 5.1.6. "As mulheres grávidas não podem manipular o rodenticida".
- 5.1.7. "Conservar o local desratizado em perfeita condição de limpeza".
- 5.2. "Usar luvas, máscara e proteção ocular", aplica-se para produtos de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.
- 5.3. "Não transportar nem armazenar com alimentos nem medicamentos".
- 5.4. Acrescentar as seguintes frases, de acordo com a informação toxicológica do ingrediente ativo.
 - 5.4.1. "Produto tóxico para mamíferos, aves e peixes".
 - 5.4.2. "Não se deve contaminar os cursos de água".
 - 5.4.3. "Recomenda-se descartar os roedores mortos, restos do agente tóxico (isca) e embalagens, envolvendo previamente os mesmos, usando luvas e sacos de lixo", se aplica a produtos de venda livre ao consumidor,
 - 5.4.4. "Queimar ou enterrar os roedores mortos e eliminar os restos do produto de forma segura", se aplica para produtos de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.

ANEXO 2 DA RDC 682/22

CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL DE PRODUTOS SANEANTES DESINFESTANTES DE VENDA LIVRE AO CONSUMIDOR, DE ACORDO COM O TIPO DE APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO	CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO
INSETICIDA E REPELENTE	
Líquido para pronto uso	1.000 ml
Líquido premidos	750 ml
Líquido (embalagem com gatilho)	500 ml
Líquido volátil	50 ml
Pó seco	250 g
Tablete fumegante	50 g
Granulado	50 g
Peletizado	50 g
Pasta	50 g
Gel (armadilha e estação de isca)	30 g
Gel (seringa e pistola)	10g
RODENTICIDA	
Isca granulada	200 g
Isca peletizada	200 g
Isca sólida	200 g

6.5 Álcool Etílico (ANVISA RDC 691/22)

- É vedada a utilização na embalagem, rotulagem e propaganda dos produtos de que trata esta Resolução de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida e atraiam crianças.
- A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produtos destinados a limpeza e desinfecção de superfície e antissepsia da pele.
- ❖ Álcool etílico com graduações acima de 54°GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) deve ser comercializado unicamente nas seguintes formas: em solução coloidal na forma de gel desnaturado respeitando as seguintes faixas de viscosidade dinâmica na temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius) e as seguintes indicações quantitativas:
 - Viscosidade maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso);
 - Viscosidade maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso);
 - indicação quantitativa máxima de 1,0 kg (um quilograma) quando destinada a venda direta ao público; e
 - indicação quantitativa acima de 1kg e até 200 kg (duzentos quilogramas) quando destinada à venda exclusiva para empresas ou instituições, públicas ou privadas, desde que a embalagem contenha tampa com lacre de inviolabilidade e, além das frases constantes do CAPÍTULO V, conste a seguinte instrução nas advertências gerais do rótulo: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".
- ❖ Líquido premido desnaturado, acondicionado em lata aerossol, hermeticamente fechada, de forma a não permitir sua abertura pelo consumidor, cuja liberação do produto ocorra na forma de espuma com indicação quantitativa máxima de 500 mL (quinhentos mililitros);
- ❖ Líquido desnaturado, acondicionado em embalagem refil hermeticamente fechada, de forma a não permitir sua abertura pelo consumidor, para acoplagem exclusiva em dispensador de fixação em superfície, cuja liberação do produto ocorra na forma líquida ou espuma, com indicação quantitativa máxima de 200L (duzentos litros) e destinação de venda exclusiva para empresas ou instituições, públicas ou privadas; e
- ❖ Lenços impregnados.

NOTAS:

- Excluem-se aqueles produtos com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal, os quais serão objeto de regularização conforme indicação de uso pretendido segundo o regulamento técnico para produtos com ação antimicrobiana aprovado pela RDC 693/22.
- O álcool puro ou diluído somente pode ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, ou instrumento legal que venha a substituí-la, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, espuma e lenços, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).
- Excluem-se aqueles com finalidade exclusivamente industrial com volumes superiores a 200L (duzentos litros), assim como para bebidas alcólicas.

Os dizeres de rotulagem devem estar dispostos da seguinte forma, em relação ao painel principal e painel secundário do rótulo:

➤ **PAINEL PRINCIPAL**

- a) nome e/ou marca do produto (nome comercial completo);
- b) categoria do produto (destinação do álcool - graduação alcóolica em graus INPM); e
- c) indicação quantitativa (conforme indicação metrológica (quanto peso ou volume).

➤ **PAINEL SECUNDÁRIO**

- a) frases gerais;
- b) informações toxicológicas;
- c) frases de advertência;
- d) modo de usar;
- e) limitações de uso e cuidados de conservação;
- f) primeiros socorros;
- g) lote e data de fabricação;
- h) validade (indicação clara e precisa da validade do produto); e
- i) fabricante (razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica).

➤ **NO PAINEL SECUNDÁRIO, DEVEM SER APRESENTADAS AS FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS.**

As informações devem estar de forma clara e com boa resolução de leitura.

1- Advertências gerais:

- "Antes de usar leia as instruções do rótulo.", esta frase deve constar em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura, não menos que 5 mm; e
- "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque).
Esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR 5991/1997 - figura 2.

2- Advertências toxicológicas:

- "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE", o produto contém como desnaturante o ____ (Nome em Negrito e em caixa alta)_____".

3- Recomendações de segurança:

- "PERIGO: produto inflamável", esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 - figura 3.
- "Manter afastado do fogo e do calor.", e
- "Não perfurar a tampa."

4- Recomendações de uso:

- "Não derramar sobre o fogo."

5- Recomendações para armazenamento da embalagem.

6- Recomendações para primeiros socorros:

- "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."
- "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

NOTA:

- O álcool etílico industrial e o álcool destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro, quando comercializado em volume menor ou igual a 200L (duzentos litros) deve conter tampa com lacre de inviolabilidade e, além das frases constantes acima, deve constar a seguinte instrução nas advertências gerais do rótulo:

"PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

- As embalagens plásticas de até 5L destinadas ao envasilhamento de álcool devem conter no rótulo do produto informações, frases padronizadas e dados do fabricante da embalagem e do envasilhador, conforme estabelecido na Portaria n.º 460/21 do INMETRO, descrito no item 11.2 deste Manual.

ROTULAGEM

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial completo	Principal
CATEGORIA DO PRODUTO	Destinação do álcool – Graduação Alcolólica em Graus INPM.	Principal
INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica (Quanto peso ou volume)	Principal
FRASES GERAIS	<p>Advertências gerais:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ "Antes de usar leia as instruções do rótulo.", esta frase deve constar em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura, não menos que 5 mm; e ▪ "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque). Esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR 5991/1997 - figura 2. 	Secundário
INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS	<p>Advertências toxicológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE", o produto contém como desnaturante o ____ (Nome em Negrito e em caixa alta) ____". <p>Frases obrigatórias.</p> <p>Outras frases de advertências quanto a precauções toxicológicas.</p> <p>Recomendações de segurança:</p> <p>Frases obrigatórias.</p> <p>Outras recomendações.</p>	Secundário
FRASES DE ADVERTÊNCIA	<p>Recomendações de segurança</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ "PERIGO: produto inflamável", esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 - figura 3. ▪ "Manter afastado do fogo e do calor.", e ▪ "Não perfurar a tampa." 	Secundário
MODO DE USAR	<p>Recomendações de uso:</p> <p>"Não derramar sobre o fogo."</p>	Secundário
LIMITAÇÕES DE USO E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO	Recomendações para armazenamento da embalagem	Secundário
PRIMEIROS SOCORROS	<p>Recomendações para primeiros socorros:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente." ▪ "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo." 	Secundário
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO		Secundário
VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Secundário
FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Secundário

6.6. Benzeno

6.6.1. RDC 648/22 da ANVISA

- ❖ Proibir, em todo o território nacional, a fabricação, distribuição e comercialização de produtos avaliados e registrados pela ANVISA que contenham o BENZENO em sua composição, admitida, porém, a presença dessa substância, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v (zero vírgula um por cento, expresso em volume por volume).
- ❖ Os produtos que contenham concentrações do contaminante BENZENO superiores a 0,01% v/v (zero vírgula zero um por cento, expresso em volume por volume), deverão possuir no painel instruções claras do risco de manipulação do produto seguindo o discriminado nos itens 6.6.1.1 e 6.6.1.2.

6.6.1.1. Frases e Informações Obrigatórias para os Dizeres dos Rótulos

Os rótulos devem apresentar de forma clara, e com boa resolução de leitura, as frases obrigatórias.

1. - Advertências gerais:

- a) "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.", em destaque e caixa alta, com altura mínima das letras conforme o disposto na tabela a seguir:

Conteúdo líquido em gramas ou mililitros	Altura mínima das letras em milímetros
Menor ou igual a 50	2
Maior que 50 e menor ou igual a 200	3
Maior que 200 e menor ou igual a 1000	4
Maior que 1000	6

- b) "ATENÇÃO: MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.", em destaque, caixa alta e negrito.

2. - Advertências toxicológicas:

- a) “CONTÉM CONTAMINANTE COMPROVADAMENTE CANCERÍGENO PARA HUMANOS.”
- b) “O produto contém o máximo ____ (% vol/vol) de benzeno.” (Nome em Negrito e em caixa alta).

3. - Recomendações de segurança, conforme o caso:

- a) “PERIGO: produto inflamável, a esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável”.
- b) “Manter afastado do fogo e do calor.”
- c) “Não perfurar a tampa.”

4. - Recomendações de uso, conforme o caso:

- a) “Não derramar sobre o fogo.”
- b) Recomendações para armazenamento da embalagem.

5. - Recomendações para primeiros socorros, conforme o caso:

- a) "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."
- b) "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

6.6.1.2. Disposição dos Dizeres de Rotulagem

I - Painel principal:

- a) nome e/ou marca do produto (nome comercial completo);
- b) categoria do produto (destinação de uso);
- c) indicação quantitativa (conforme indicação metrológica (quanto peso ou volume).

II - Painel principal ou secundário:

- a) frases gerais;
- b) informações toxicológicas;
- c) frases de advertência;
- d) modo de usar;
- e) limitações de uso e cuidados de conservação;
- f) recomendações de primeiros socorros;
- g) um número de telefone para obtenção de maiores informações (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações);
- h) lote e data de fabricação;
- i) validade (indicação clara e precisa da validade do produto); e
- j) fabricante (razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica).

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
1. NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial completo	Principal
2. CATEGORIA DO PRODUTO	Destinação de Uso.	Principal
3. INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica (Quanto peso ou volume)	Principal
4. FRASES GERAIS	Frases de advertências.	Principal ou Secundário
5. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS		Principal ou Secundário
6. MODO DE USAR	Limitações de uso e cuidados de conservação.	Principal ou Secundário
8. PRIMEIROS SOCORROS	Recomendações de primeiros socorros: número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações).	Principal ou Secundário
9. LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação.	Principal ou Secundário
10. VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal ou Secundário
11. FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal ou Secundário

6.6.2. Portaria Interministerial 775/04

Proíbe, em todo o Território Nacional, a comercialização de produtos acabados que contenham "benzeno" em sua composição, admitida, porém, a presença desta substância, como agente contaminante, em percentual não superior a:

- a) 1% (um por cento), em volume, até 30 de junho de 2004;
- b) 0,8% (zero vírgula oito por cento), em volume, a partir de 1° de julho de 2004;
- c) 0,4% (zero vírgula quatro por cento), em volume, a partir de 1° de dezembro de 2005; e
- d) 0,1% (zero vírgula um por cento), em volume, a partir de 1° de dezembro de 2007.

NOTAS:

- a) Aos combustíveis derivados de petróleo é admitido um percentual não superior a 1% (um por cento), em volume.
- b) Os produtos sob o regulamento sanitário conforme a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, seguirão a Resolução - RDC nº 252/03 e suas atualizações. (Esta Resolução foi substituída pela RDC 648/22)

Estabelece a obrigatoriedade de que o rótulo de qualquer produto acabado que contenha mais de 0,01% (zero vírgula zero um por cento), em volume, de benzeno, deve indicar a presença e a concentração máxima deste aromático.

6.6.3. A Portaria de Consolidação 5/17 do Ministério da Saúde

Esta portaria regulamenta os procedimentos relativos à vigilância da saúde dos trabalhadores expostos ao benzeno.

As empresas e respectivas contratadas que produzem, utilizam, transportam, armazenam e manipulam benzeno ou suas misturas líquidas para os serviços de saúde públicos e privados, laboratórios e outras instâncias institucionais do campo da saúde do trabalhador.

6.7. Produtos Controlados pela ANVISA que gerem resíduos (RDC 222/18)

Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. Esta Resolução se aplica aos geradores de resíduos de serviços de saúde RSS cujas atividades envolvam qualquer etapa do gerenciamento dos RSS, sejam eles públicos e privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Para efeito desta resolução, definem-se como geradores de RSS todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de piercing e tatuagem, salões de beleza e estética, dentre outros afins. Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos sob vigilância sanitária, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Nesta RDC consta além de exigências relacionadas ao gerenciamento destes tipos de resíduos os seguintes anexos que precisam ser consultados:

ANEXO I CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

ANEXO II IDENTIFICAÇÃO DOS GRUPOS DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

ANEXO III SUBSTÂNCIAS QUE DEVEM SER SEGREGADAS, ACONDICIONADAS E IDENTIFICADAS SEPARADAMENTE

ANEXO IV INCOMPATIBILIDADE QUÍMICA ENTRE AS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS PELOS GERADORES DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

ANEXO V LISTA DAS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE QUE REAGEM COM EMBALAGENS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE (PEAD)

6.8. RDC 649/22 Colas, thinner e adesivos que contenham substâncias inalantes capazes de promover depressão na atividade do sistema nervoso central (SNC) e que apresentem potencial de abuso que pode desencadear a autoadministração.

NOTA: Substâncias inalantes capazes de promover depressão na atividade do sistema nervoso central (SNC) são aquelas cujo mecanismo de ação se caracteriza por atuar na neurotransmissão, produzindo um quadro de diminuição da atividade, sendo que os efeitos dependem da dosagem.

Fica proibida a entrega ao consumo de corretivos gráficos para uso em papel apresentado na forma líquida, formulado com substâncias com características inalantes e depressoras da atividade do sistema nervoso central (SNC). Excetua-se da proibição os corretivos gráficos para uso em papel, na forma líquida, em apresentação esferográfica ou ponta fina, com diâmetro máximo de 1 mm (milímetros) e com embalagem primária hermética, devendo obedecer ao disposto no item 8 (II a VI e suas Notas) abaixo.

1. O estabelecimento comercial, ao receber os produtos objeto desta RDC, deve criar para cada uma das embalagens primárias um número de controle, individual e sequencial que permita, além de outras providências, relacioná-lo à nota fiscal de compra, para controle das respectivas quantidades em estoque.
2. O estabelecimento comercial deve identificar no corpo da embalagem primária do produto, de forma resistente à água e que preserve as instruções constantes da rotulagem, no momento do ingresso nos seus estoques, o número de controle mencionado no parágrafo anterior, sua razão social, seu telefone e sua respectiva inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ.
3. No momento da venda, deve ser preenchida a ficha de venda constante do anexo II, na qual deve constar os dados do estabelecimento comercial, a data da venda, o produto objeto da venda, a sua marca e o seu respectivo número de controle de identificação e o número da nota fiscal de venda; bem como, a qualificação do comprador (número do Registro Geral, Órgão Expedidor ou número no cadastro de pessoa física - C.P.F., ou número no cadastro nacional de pessoa jurídica - C.N.P.J. e seu endereço). Esses dados serão preenchidos pelo vendedor do estabelecimento comercial, que deve assinar a aludida ficha, bem como colher a assinatura do comprador.
4. O estabelecimento comercial deve manter a guarda da ficha de venda, de que trata o parágrafo anterior por um período de dois anos, sempre disponível para a fiscalização. A perda ou extravio do documento deve ser comunicado imediatamente à autoridade sanitária.

5. Os estabelecimentos comerciais que vendam ao consumidor os produtos constantes desta RDC devem manter controle rígido de estoque, em livro próprio ou sistema informatizado.
6. Todo o material de publicidade e divulgação que envolva os produtos mencionados nesta RDC deve conter as inscrições "VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS" e "A inalação intencional, frequente e em concentrações elevadas pode causar dependência, danos irreversíveis à saúde e até a morte", bem como a figura representativa da obrigatoriedade do uso de máscaras de proteção contra agentes químicos (fig. 3).
7. No rótulo dos produtos mencionados nesta RDC, comercializados em embalagens superiores ou iguais a 18 litros e inferiores ou iguais a 200 litros, deve constar em destaque a expressão "VENDA EXCLUSIVA PARA USO PROFISSIONAL", 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 3 mm.
8. Os rótulos dos produtos nesta RDC devem conter na embalagem primária os seguintes dizeres e advertências bem como as figuras constantes do anexo I:
 - I. "VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS" e "A INALAÇÃO DESTE PRODUTO PODE CAUSAR A MORTE", localizadas no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúsculo, negrito, dispostas horizontalmente, tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/40 (um quarenta avo) da maior altura do painel principal com não menos que 3 mm e cores contrastantes em relação às demais letras de rotulagem.
 - II. "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, disposta horizontalmente, maiúscula, negrito, tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/60 (um sessenta avo) da maior altura do painel principal, não inferior ao dobro da menor letra do rótulo e com não menos que 2 mm.
 - III. "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS" em destaque, negrito e maiúscula, tendo a altura das letras não menos que 2 mm.
 - IV. "Veneno: perigosa a ingestão ou inalação" e colocar o símbolo da Figura 2.
 - V. "A inalação frequente em concentrações elevadas deste produto, acima dos níveis permitidos pela legislação, pode causar dependência e danos irreversíveis à saúde."

VI. Quando for aplicável, "PERIGO: produto inflamável" e colocar o símbolo da Figura 1.

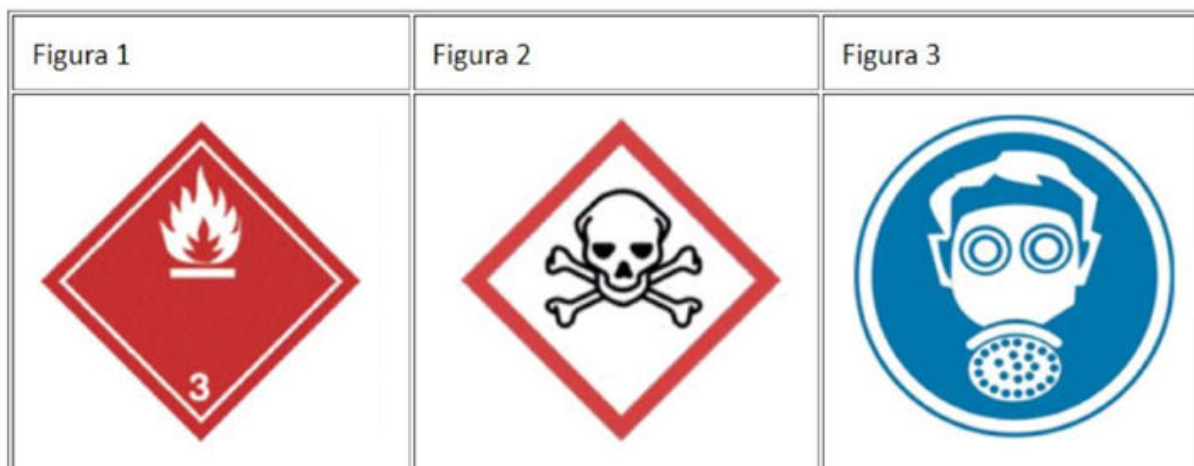
VII. "A aplicação ou manipulação do produto deve ocorrer em local arejado" e colocar o símbolo da Figura 3.

NOTAS:

- a) A frase "Em caso de intoxicação, procure um Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto" deve constar das recomendações para primeiros socorros.
 - b) Deve constar no rótulo do produto o nome do responsável técnico e o seu número de registro no respectivo órgão de classe.
 - c) Os produtos comercializados em volumes iguais ou inferiores a 100 ml devem conter os dizeres e advertências previstos neste artigo em sua embalagem secundária e manter na embalagem primária as instruções como: modo de usar, precauções e frases de primeiros socorros.
9. É vedada a utilização na embalagem, rótulo e propaganda dos produtos de que trata esta RDC designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida ou atraiam crianças.

ANEXO I

1. - Modelos de Figuras para os produtos de que trata essa resolução.



2. - Instruções quanto à dimensão e cores das figuras:

- 2.1. A figura 1 pode constar do painel secundário, com lado com no mínimo 10% da maior altura do painel secundário para as embalagens em volumes iguais ou superiores a 1 litro e 15% da maior altura do painel secundário para volumes inferiores a 1 litro com o lado da figura não inferior a 10 mm (milímetros).
- 2.2. A figura 1 deve ter cor de fundo vermelho, a figura 2, fundo branco e a figura 3, fundo azul.
- 2.3. As figuras 2 e 3 devem constar do painel principal na face do rótulo voltada imediatamente para o consumidor, com lado/diâmetro equivalente a 10% da maior altura do painel principal, para as embalagens em volumes iguais ou superiores a 1 litro e 15% da maior altura do painel principal para volumes inferiores a 1 litro, com lado/diâmetro da figura não inferior a 10 mm (milímetros).

6.9. Gases Medicinais (IN 129/22 e RDC 70/2008)

Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas, direta ou indiretamente, na fabricação de Gases Substâncias Ativas (GSA) e Gases Medicinais, incluindo-se o envase (enchimento).

O disposto nesta Instrução Normativa não se aplica à produção e ao manuseio de gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio.

Cada lote de gás medicinal (cilindros, tanques criogênicos móveis, caminhões tanques) deve ser testado em conformidade com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa e com os requisitos do registro sanitário. A menos que sejam exigidas disposições específicas no registro, o plano de amostragem e as análises devem atender aos requisitos descritos na IN 129/22.

NOTA: Conforme a IN 129/22 os tanques e caminhões-tanque devem ser dedicados a uma única e definida qualidade de gás. Gases medicinais podem ser armazenados ou transportados nos mesmos tanques, em outros recipientes utilizados para armazenagem intermediária, ou em caminhões-tanque dos gases não medicinais, quando o gás utilizado para fins não medicinais, quando o gás utilizado para fins não medicinais tenha a mesma qualidade ou qualidade superior à do gás medicinal, e sejam mantidos os mesmos padrões de BPF deste último.

MODELO DE ROTULAGEM DE GASES MEDICINAIS (RDC 70/08)

Nome comercial (FACULTATIVO)

Nome do gás medicinal ou mistura (conforme Anexo II da RDC 70/08) - não é válido o sinônimo

Fórmula química

Concentração do gás

Quantidade líquida em m³ ou em kg do produto

Forma farmacêutica

Via de administração

Nome da empresa titular do registro

Número de CNPJ da empresa titular do registro

Endereço completo da empresa titular do registro

Fabricado por (quando for o caso)

Nome da empresa fabricante

Número de CNPJ da empresa fabricante

Endereço completo da empresa fabricante

Envasado por (quando for o caso)

Nome da empresa envasadora

Número de CNPJ da empresa envasadora

Endereço completo da empresa envasadora

Número do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa titular do registro

Número de Lote

Data de Fabricação

Prazo de Validade

Notificado conforme Resolução (nº/ano)

Nome do Farmacêutico Responsável e Nº do Registro no CRF (Conselho Regional de Farmácia)

Condições de armazenamento, se aplicável

Instruções sobre a manipulação correta e segura dos produtos

Incluir as frases "Uso sob Prescrição Médica" e "Produto Exclusivamente de Uso Medicinal"

Código de barras/ Número Identificador do Produto

NOTA: A IN 129/22 estabelece outras exigências como, os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser rotulados individualmente, de forma firme, segura e em lugar bem visível. O número do lote, a data de enchimento e a data de validade devem estar dispostas segundo diretrizes de legislações (Sistema Global Harmonizado) e normas específicas vigentes de transporte.

6.10. Percloroetileno (RDC 647/22)

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. 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. Nos rótulos dos produtos contendo percloroetileno constará em destaque a seguinte instrução: "O PRODUTO APRESENTA EVIDÊNCIAS DE CARCINOGENESE EM ANIMAIS", localizada no painel principal em destaque com no mínimo 3 milímetros de altura de caracteres.

Estas informações se referem às lavanderias que utilizam este produto.

7. Produtos Controlados pelo Ministério da Agricultura

7.1. Fertilizantes, corretivos, inoculantes ou biofertilizantes – Leis 6.894/80, alterada pela Lei 12.890/13 e Decreto 4.954 de 14/01/04, com alterações do Decreto 8.384/14 - Inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura.

As embalagens dos fertilizantes, inoculantes e corretivos agrícolas deverão atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I - Resistência em todas as suas partes para impedir vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de sua qualidade, atendidas às exigências de sua normal conservação;

II - Conter lacre ou outro dispositivo externo que assegure condição de verificação visual da sua inviolabilidade, exceto os de sacos valvulados de até sessenta quilogramas.

Para efeito deste Regulamento, entende-se por rótulo toda inscrição, legenda, imagem ou matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colocada sobre a embalagem de fertilizantes, corretivos, inoculantes ou biofertilizantes.

Além de outras exigências previstas neste Regulamento, em atos administrativos próprios e na legislação ordinária, os rótulos devem obrigatoriamente conter, de forma clara e legível, as seguintes indicações:

- I. O nome ou nome empresarial, o endereço e o número de inscrição no CPF ou CNPJ do estabelecimento produtor ou importador;
- II. A denominação do produto quanto à sua classificação;
- III. A marca comercial;
- IV. O peso ou volume, em quilograma ou litro, ou seus múltiplos e submúltiplos;
- V. A expressão "Indústria Brasileira" ou "Produto Importado", conforme o caso;
- VI. O número de registro do estabelecimento produtor ou importador;
- VII. O número de registro do produto ou, quando for o caso, o número da autorização ou a expressão "Produzido sob encomenda";

-
-
- VIII. As garantias e, quando for o caso, a composição e o número do lote;
- IX. A data de fabricação e o prazo de validade ou a data de fabricação e a data de validade;
- X. As informações sobre armazenamento, as limitações de uso e, se for o caso, as instruções para o uso e transporte; e
- XI. Micro-organismos, estirpes e plantas a que se destinam, no caso de inoculantes.

NOTA: O uso de carga ou aditivo obriga a sua declaração no rótulo ou etiqueta de identificação, informando o tipo de material e a quantidade utilizada, expressa em porcentagem.

As embalagens de produtos importados destinados à comercialização deverão conter rótulo com dizeres em língua portuguesa ou, se contiver texto em idioma estrangeiro, apresentar a respectiva tradução em português de forma legível, observadas as exigências estabelecidas no Regulamento aprovado por este Decreto e em atos administrativos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O rótulo de produto destinado à exportação poderá ser escrito, no todo ou em parte, no idioma do país de destino, de acordo com as suas exigências, sendo vedada a comercialização desse produto, com esse rótulo, no mercado interno.

Fica facultada a inscrição, nas embalagens, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que:

- I - Não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios, que deverão estar em destaque; e
- II - Não contenham:
- a) Denominação, símbolo, figura, desenho ou qualquer outra indicação que induza a erro ou equívoco, qualidade ou característica que não possua ou que não seja relacionada aos fertilizantes, corretivos agrícolas, inoculantes ou biofertilizantes;
 - b) Comparações falsas ou equívocas com outros produtos;
 - c) Indicações contrárias às informações obrigatórias; e
 - d) Afirmações de que o produto tem seu uso aconselhado ou recomendado por qualquer órgão governamental.

NOTA: Podem ser obtidas mais informações nas Instruções Normativas 61/20, 39/18, 05/16, 53/13 (suas alterações), 13/11 e 35/06 do Ministério da Agricultura.

A Instrução Normativa nº 53/2013, menciona o seguinte sobre a embalagem e rotulagem de fertilizantes, corretivos, inoculantes, biofertilizantes, remineralizadores, substrato para plantas e materiais secundário:

- A embalagem e a rotulagem dos produtos comercializados no Brasil, além de atender ao disposto no regulamento da Lei no 6.894, de 1980, e nas legislações complementares, deverão conter informações corretas, claras e precisas sobre suas características e qualidades, indicação e recomendação de uso, quantidade, garantia, origem e, quando for o caso, composição, cultura(s) a que se destina(m), dosagem, cuidados, restrições, precauções, contraindicações, incompatibilidades e riscos que apresentam à saúde humana, animal e ao meio ambiente.
- Nas embalagens ou rótulos dos produtos, as informações devem ser legíveis e indelévels, sob condições normais de conservação, dispostas em local de fácil visualização e estar agrupadas por tipo e afinidade de informação.
- O rótulo pode conter a identificação de mais de uma unidade industrial de uma mesma empresa, desde que identificada a unidade responsável pela fabricação do produto.
- O rótulo de produto fabricado sob terceirização deve conter também a expressão: "Produzido por..." (indicar o nome empresarial ou o número de registro do estabelecimento produtor contratado ou ambos).
- Para os produtos comercializados a granel, as informações exigidas devem constar da nota fiscal e de documento auxiliar da nota fiscal.

7.2. Produtos destinados à alimentação animal

Existem legislações específicas que trata da rotulagem destes produtos dentre elas destacamos o Decreto 6.296/07 e Decreto 7.045/09 e as instruções normativas IN 15/09 (e suas alterações) do Ministério da Agricultura. Para rotulagem de produtos destinados a alimentação animal devem seguir as informações constantes na IN 22/09. A fabricação, o fracionamento, a importação, a exportação, a comercialização e o uso dos aditivos destinados à alimentação animal devem observar as regras dispostas no Decreto nº 6.296/07 e na Instrução Normativa nº 13/04, considerando as respectivas alterações, além das demais legislações relacionadas. Verificar também a IN 51/20 que estabelece critérios e procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização dos produtos dispensados de registro para uso na alimentação animal.

Os produtos importados para uso exclusivo pelo fabricante poderão ser liberados no ponto de ingresso sem o rótulo destinado à comercialização, desde que sejam identificados individualmente na origem com as informações sobre o produto em português, espanhol ou inglês (lote, data da fabricação, data ou prazo de validade, nome e endereço do estabelecimento fabricante, identificação ou nome comercial em uso do produto no exterior), as quais poderão ser fornecidas por meio de etiquetas complementares na embalagem original.

7.3. Produtos de uso veterinário

Existem legislações específicas que trata da rotulagem de Produtos de Uso Veterinário dentre elas destacamos o Decreto 5.053/04 e a IN 35/17. (Estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário, relacionadas no Anexo I desta Instrução Normativa, e dos produtos de uso veterinário que as contenham).

A IN 29/10 cita que o produto acabado de uso veterinário importado e registrado no MAPA deverá apresentar rotulagem em língua portuguesa e dizeres conforme estabelece o art. 39 do Decreto nº 5.053/04 e suas alterações.

7.4. Produtos Fitossanitários (Agrotóxicos)

Deverão ser rotulados de acordo com as disposições estabelecidas na Lei Nº 7.802/1989, Decreto Nº 4.074/2002 e suas atualizações, IN 16/2017 e RDC Anvisa nº 296/19.

Os órgãos responsáveis pelos registros e monitoramento de agrotóxicos no país são Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA – avaliação da classificação toxicológica, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, IBAMA – avaliação de periculosidade ambiental, e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, MAPA avaliação de eficácia agrônômica, registrante.

NOTAS:

- a. No Anexo I da IN 26/2017 e suas atualizações, que estabelece os procedimentos técnico-administrativos para licenciamento de importação de agrotóxicos, produtos técnicos e afins, cita as informações mínimas para rotulagem de produtos técnicos e formulados para fracionamento em ambiente industrial. Informações adicionais poderão constar dos rótulos e embalagens, de acordo com os procedimentos internacionais de transporte e as diretrizes de cada empresa.
- b. IN 14/2012 do SDA/MAPA estabelece que as bulas dos agrotóxicos deverão conter faixa toxicológica colorida, conforme aprovação dos órgãos federais a ser disponibilizada ao final da primeira página da bula.
- c. A RDC nº 296/19 estabelece informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.
- d. Guia nº 12/2019 – Guia para elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira - Anvisa

As embalagens, os rótulos e as bulas de agrotóxicos e afins devem ser aprovadas pelos órgãos federais competentes, por ocasião do registro do produto ou da autorização para alteração nas embalagens, rótulos ou bulas.

As embalagens dos agrotóxicos e afins devem atender aos seguintes critérios:

- ❖ Ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização, reciclagem e destinação final adequada;
- ❖ Ser imunes à ação de seu conteúdo ou insuscetíveis de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;
- ❖ Ser resistentes em todas as suas partes e satisfazer adequadamente às exigências de sua normal conservação;
- ❖ Ser providas de lacre ou outro dispositivo, externo, que assegure plena condição de verificação visual da inviolabilidade da embalagem, e
- ❖ As embalagens rígidas devem apresentar, de forma indelével e irremovível, em local de fácil visualização, exceto na tampa, o nome da empresa titular do registro (fica dispensado nas seguintes hipóteses, se a embalagem apresentar mecanismo de rastreabilidade da sua origem ou se a empresa titular estiver inserida em sistema de logística reversa) e a advertência com a expressão “AGROTÓXICO – NÃO REUTILIZAR ESTA EMBALAGEM.”

As embalagens de agrotóxicos e afins, individuais ou que acondicionem um conjunto de unidades, quando permitirem o empilhamento, devem informar o número máximo de unidades que podem ser empilhadas.

O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente podem ser realizados pela empresa produtora ou por manipulador, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos estaduais, do Distrito Federal e municipais competentes. Devem constar do rótulo e da bula dos produtos que sofreram fracionamento ou reembalagem, além das exigências já estabelecidas na legislação em vigor, o nome e o endereço do manipulador que efetuou o fracionamento ou a reembalagem.

A embalagem e a rotulagem dos agrotóxicos e afins devem ser feitas de modo a impedir que sejam confundidas com produtos de higiene, farmacêuticos, alimentares, dietéticos, bebidas, cosméticos e perfumes.

As bulas devem ser apensadas às embalagens unitárias de agrotóxicos e afins. A bula supre o folheto complementar de que trata a Lei 7.802/1989.

A destinação de embalagens vazias e de sobras de agrotóxicos e afins deve atender às recomendações técnicas apresentadas na bula ou folheto complementar.

Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins, os dados citados na **Lei 7.802/1989 e Lei 9.974/2000, IN 16/2017 e RDC nº 296/19, bem como o modelo citado no ANEXO VIII do Decreto 4.074/2002 e, no caso de bula, devem atender ao estipulado no Anexo IX do referido Decreto.**

Para serem vendidos ou expostos à venda em todo território nacional, os agrotóxicos e afins ficam obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:

I - Indicações para a identificação do produto, compreendendo:

- a. Nome do produto;
- b. O nome e a percentagem de cada princípio ativo e a percentagem total dos ingredientes inertes que contém;
- c. A quantidade de agrotóxicos, componentes ou afins, que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou volume, conforme o caso;
- d. O nome e o endereço do fabricante ou/e do importador;
- e. Os números de registro do produto e do estabelecimento fabricante ou importador;
- f. O número do lote ou da partida;
- g. Um resumo dos principais usos do produto;
- h. A classificação toxicológica do produto;

II - Instruções para utilização, que compreendam:

- a. A data de fabricação e de vencimento;
- b. O intervalo de segurança, assim entendido o tempo que deve transcorrer entre a aplicação e a colheita, uso ou consumo, a semeadura ou plantação, e a semeadura ou plantação do cultivo seguinte, conforme o caso;
- c. Informações sobre o modo de utilização, incluídas, entre outras: a indicação de onde ou sobre o que deve ser aplicado; o nome comum da praga ou enfermidade que se pode com ele combater ou os efeitos que se pode obter; a época em que a aplicação deve ser feita; o número de aplicações e o espaçamento entre elas, se for o caso; as doses e os limites de sua utilização;
- d. Informações sobre os equipamentos a serem utilizados e a descrição dos processos de triplíce lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes;

III - informações relativas aos perigos potenciais, compreendidos:

- a. Os possíveis efeitos prejudiciais sobre a saúde do homem, dos animais e sobre o meio ambiente;
- b. Precauções para evitar danos a pessoas que os aplicam ou manipulam e a terceiros, aos animais domésticos, fauna, flora e meio ambiente;
- c. Símbolos de perigo e frases de advertência padronizados, de acordo com a classificação toxicológica do produto;
- d. Instruções para o caso de acidente, incluindo sintomas de alarme, primeiros socorros, antídotos e recomendações para os médicos;

IV - Recomendação para que o usuário leia o rótulo antes de utilizar o produto.

NOTAS:

- ❖ Os textos e símbolos impressos nos rótulos serão claramente visíveis e facilmente legíveis em condições normais e por pessoas comuns.
- ❖ Fica facultada a inscrição, nos rótulos, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que:
 - I. Não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios;
 - II. Não contenham:
 - a. Afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;
 - b. Comparações falsas ou equívocas com outros produtos;
 - c. Indicações que contradigam as informações obrigatórias;
 - d. Declarações de propriedade relativas à inocuidade, tais como "seguro", "não venenoso", "não tóxico"; com ou sem uma frase complementar, como: "quando utilizado segundo as instruções";
 - e. Afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.
- ❖ Quando, mediante aprovação do órgão competente, for juntado folheto/bula complementar que amplie os dados do rótulo, ou que contenha dados que obrigatoriamente deste devessem constar, mas que nele não couberam, pelas dimensões reduzidas da embalagem, observar-se-á o seguinte:
 - I. Deve-se incluir no rótulo frase que recomende a leitura do folheto/bula anexo, antes da utilização do produto;
 - II. Em qualquer hipótese, os símbolos de perigo, o nome do produto, as precauções e instruções de primeiros socorros, bem como o nome e o endereço do fabricante ou importador devem constar tanto do rótulo como do folheto.

1. - Modelo do rótulo constante do Anexo VIII do Decreto 4.074/2002:

1.1.- O rótulo deve ser confeccionado com materiais cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como às manipulações usuais;

1.2.- O rótulo deve ser confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas, exceto no caso de embalagem tipo saco multifoliado e caixa de papelão, quando o texto poderá ser impresso em letras pretas sobre fundo de coloração original da embalagem;

1.3.- O rótulo deve conter a data de fabricação e vencimento, constando MÊS e ANO, sendo que o mês deve ser impresso com as três letras iniciais;

1.4.- O rótulo deve ser dividido em três colunas, devendo a coluna central nunca ultrapassar a área individual das colunas laterais. Nos casos em que as características da embalagem não permitam essa divisão, o rótulo deverá ser previamente avaliado e aprovado pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente;

1.5.- O logotipo da empresa registrante, apostado na parte superior da coluna central, deve ocupar, no máximo, dois centésimos da área útil do rótulo, podendo ser apresentado nas suas cores características;

1.6.- O rótulo deve conter em sua parte inferior, com altura equivalente a 15% da altura da impressão da embalagem, faixa colorida nitidamente separada do restante do rótulo;

1.7.- As cores dessa faixa corresponderão às diferentes classes toxicológicas, conforme normas complementares a serem estabelecidas pelo Ministério da Saúde; (Ver RDC 294/19 Art. 39)

1.8.- Deve ser incluído no painel frontal do rótulo, na faixa colorida, círculo branco com diâmetro igual à altura da faixa, contendo uma caveira e duas tibias cruzadas na cor preta com fundo branco, com os dizeres: CUIDADO VENENO;

1.9.- Ao longo da faixa colorida, devem constar os pictogramas específicos, internacionalmente aceitos, dispostos do centro para a extremidade, devendo ocupar cinquenta por cento da altura da faixa;

1.10.- Devem constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins:

1.10.1.- Na coluna central:

- a. Marca comercial do produto;
- b. Composição do produto: indicando o(s) ingrediente(s) ativo(s) pelo nome químico e comum, em português, ou científico, internacionalmente aceito, bem como o total dos outros ingredientes, e, quando determinado pela autoridade competente, expresso por suas funções e indicado pelo nome químico e comum em português;
- c. Quantidade de agrotóxico ou afim que a embalagem contém, expressa em unidades de massa ou volume, conforme o caso;
- d. Classe e tipo de formulação;
- e. A expressão: "Indicações e restrições de uso: Vide bula e receita";
- f. A expressão: "Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: vide bula";
- g. Nome, endereço, CNPJ e número do registro do estabelecimento registrante, fabricante, formulador, manipulador e importador, sendo facultado consignar, nos casos em que o espaço no rótulo for insuficiente, que os dados – exceto os do fabricante e os do importador – constam na bula;
- h. Número de registro do produto comercial e sigla do órgão registrante;
- i. Número do lote ou da partida;
- j. Recomendação em destaque para que o usuário leia o rótulo, a bula e a receita antes de utilizar o produto, conservando-os em seu poder;
- k. Data de fabricação e de vencimento;
- l. Indicações se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva, irritante ou sujeita a venda aplicada;
- m. As expressões: "é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual. proteja-se." e "é obrigatória a devolução da embalagem vazia.";
- n. Classificação toxicológica; e
- o. Classificação do potencial de periculosidade ambiental.

1.10.2.- Nas colunas da esquerda e da direita:

1.10.2.1.- Precauções relativas ao meio ambiente:

- a. Precauções de uso e advertências quanto aos cuidados de proteção ao meio ambiente;
- b. Instruções de armazenamento do produto, visando sua conservação e prevenção contra acidentes;
- c. Orientação para que sejam seguidas as instruções contidas na bula referente à tríplice lavagem e ao destino de embalagens e de produtos impróprios para utilização ou em desuso;
- d. Número de telefone de pessoa habilitada a fornecer todas as informações necessárias ao usuário e comerciante;

1.10.2.2.- Precauções relativas à saúde humana;

- a. Precauções de uso e recomendações gerais, quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos, no que diz respeito à saúde humana; e
- b. Telefone da empresa para informações em situações de emergências.

1.11.- A critério do órgão federal responsável pelo setor de saúde, a ser definido em normas complementares, os agrotóxicos e afins que apresentarem baixa toxicidade, poderão ser dispensados da inclusão da caveira e das duas tibias cruzadas.

NOTA: As empresas importadoras, exportadoras, produtoras ou formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins adotarão, para cada partida importada, exportada, produzida ou formulada, codificação, que deverá constar de todas as embalagens dela originadas, deverão identificar, no mínimo, o número do lote, a data de produção e a quantidade produzida, não podendo ser usado o mesmo código para partidas diferentes (Art. 40 do Decreto 4.074/02).

8. Produtos Controlados pela ANP

NOTA: Ver Resolução ANP 41/2013 e suas atualizações, que cita que a comercialização de combustíveis automotivos a varejo em recipientes, fora do tanque de consumo dos veículos automotores, somente será permitida em recipientes certificados para armazenamento de combustíveis automotivos, que possam ser reutilizados pelo consumidor final, observado o art. 34-A desta Resolução.

8.1. Critérios para obtenção do registro de graxas e óleos lubrificantes e as responsabilidades e obrigações dos detentores de registro, produtores e importadores (Resolução ANP 804/19)

O produto envasilhado deverá possuir rótulo com informações em língua portuguesa, a seguir discriminadas, que assegurem ao consumidor indicações mínimas e inequívocas sobre a natureza, as características e a aplicação do produto.

- I. Natureza do produto (mineral, sintético ou semissintético), sua composição, seu campo de aplicação, advertências e precauções;
- II. Para óleo lubrificante, o grau de viscosidade segundo as normas, SAE J300/J306 (Society of Automotive Engineers) ou ISO (International Organization for Standardization) em suas últimas versões;
- III. Para graxa, o grau de consistência NLGI (National Lubricating Grease Institute);
- IV. Para óleos multiviscosos, deverá ser indicado sempre o grau SAE mais restritivo;
- V. Os níveis de desempenho;
- VI. Em caso de produto nacional, a razão social e o nº de inscrição no CNPJ do produtor, indicando de forma expressa tratar-se do produtor;
- VII. em caso de produto importado:
 - b. o nome e o país de origem do produtor, indicando de forma expressa que se trata do produtor;
 - c. a razão social e o nº de inscrição no CNPJ do importador, indicando de forma expressa que se trata do importador;
- VIII. a razão social, o nº de inscrição no CNPJ e o endereço do detentor de registro, indicando de forma expressa que se trata do detentor;

-
-
- IX. o nome e o número de inscrição no Conselho Regional de Química do responsável técnico, que deverá ser o mesmo informado no Anexo I;
 - X. Marca comercial deverá ser informada no rótulo ou contrarrótulo, conforme registrada na ANP;
 - XI. Número do registro do produto na ANP;
 - XII. Quantidade embalada;
 - XIII. Orientação quanto à destinação do produto e da embalagem após sua utilização, conforme legislação federal vigente;
 - XIV. O prazo de validade; e
 - XV. A observação em destaque: "SIGA AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE DO VEÍCULO OU EQUIPAMENTO".

NOTAS:

- a. A identificação do lote e da data de fabricação deverá ser impressa na embalagem ou no rótulo durante o processo de envasilhamento.
- b. Os lubrificantes para motores de dois tempos e para transmissões automáticas estão dispensados de indicar o grau SAE no rótulo.

**8.2. GLP (Resolução 49/2016 da ANP
(será cancelada em 10 de abril de 2024 pela Resolução 957/2023))**

O distribuidor de GLP somente poderá:

1. Envasilhar recipientes transportáveis de GLP de sua marca, ou de marca de terceiros, desde que possua contrato celebrado com outro agente regulado que contenha cláusulas de envasilhamento de recipientes transportáveis de GLP de marca de outro distribuidor; ou
2. Comercializar GLP em recipientes transportáveis de GLP ou para abastecimento de recipientes estacionários de GLP, de sua própria marca ou de terceiros, desde que possua contrato de direito de uso da marca homologado pela ANP.

NOTA: A ANP poderá estipular outra forma de identificação do distribuidor que realizará o envasilhamento ou a comercialização, nos casos previstos nos incisos I e II (Art. 17 da Resolução 957/23) citados acima, adicionalmente à estabelecida na alínea a citada abaixo (Art. 30, inciso III, alínea "a", desta Resolução).

O distribuidor fica obrigado a:

- I. Comercializar GLP em recipiente transportável de GLP, cheio, de qualquer capacidade de armazenamento, que atenda aos requisitos para recipientes transportáveis de GLP e aos serviços de requalificação e inspeção de recipientes transportáveis de GLP, com foco na segurança;
- II. Comercializar GLP em recipiente transportável de GLP, cheio, com capacidade de armazenamento de até 90 (noventa) quilogramas, que atendam essa legislação, e:
 - a) Seja dotado de rótulo informando:
 1. data de envasilhamento;
 2. distribuidor que realizou o envasilhamento;
 3. distribuidor que realizará a comercialização;
 4. indicação de que o gás é inflamável;
 5. cuidados com a instalação, manuseio e procedimentos em caso de vazamento;
 6. telefone de assistência técnica; e
 7. outras indicações que atendam às exigências do Código de Defesa do Consumidor; e
 - b) Possua lacre de inviolabilidade da válvula de fluxo que informe a marca do distribuidor responsável pela comercialização do produto;
 - c) Comercializar recipientes transportáveis de GLP, cheios, procedente de instalação de envasilhamento, com massa total igual à sua tara acrescida da massa do produto, observada a capacidade nominal do recipiente;

NOTA: No parágrafo único do Art. 30 desta Resolução cita que nos casos em que houver de contrato celebrado com agente regulado com cláusulas envasilhamento de recipientes transportáveis de GLP de marca de outro distribuidor, o lacre e o rótulo, de que tratam o citado no inciso II, nas, alíneas "a" e "b" acima, devem ser sempre da distribuidora detentora da marca comercial gravada em alto relevo no corpo do recipiente, devendo adicionalmente informar no rótulo o distribuidor de GLP que realizou o envasilhamento.

9. Produtos Controlados pelo Ministério do Exército e Polícia Federal

9.1. Produtos Controlados pelo Ministério do Exército

Decreto nº 10.030 de 30/09/2019 que aprova o Regulamento de Produtos Controlados

Substâncias e artigos explosivos devem ser acondicionados em embalagens construídas e fechadas de tal maneira que, em condições normais de transporte, não venham apresentar vazamentos decorrentes de modificações na temperatura, umidade ou pressão na variação de altitude, requisitos estes que se aplicam para recipientes novos e usados, tomando-se neste último caso, todas as medidas para evitar contaminação.

A classificação das embalagens, testes para aprovação e os métodos de embalagem para cada substância ou artigo explosivo, devem estar de acordo com o estabelecido no Anexo II do Decreto nº 1.797, de 25 de janeiro de 1996, Acordo de Alcance Parcial para a Facilitação do Transporte de Produtos Perigosos, em seus Capítulos IV e VIII e seu Apêndice II-I. Segundo a legislação de transporte as embalagens devem atender também a do Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22.

A embalagem não poderá conter mais de vinte e cinco quilogramas de explosivos ou propelentes.

Os explosivos nitroglicerinados ou qualquer outro produto derivado da nitroglicerina deverão, para fins de embalagem, ser classificados no Grupo de Embalagem I - Alto risco.

A operação de embalagem deverá ocorrer em local apropriado, afastado de outros pavilhões e oficinas de produtos julgados perigosos, de acordo com o previsto nas Tabelas de Quantidades-Distâncias adequadas.

NOTA: Para os produtos químicos controlados é exigida das indústrias a utilização de embalagens adequadas e de acordo com as normas nacionais vigentes, de maneira a evitar o escapamento de gases ou vazamento de líquidos.

A Portaria COLOG nº 147/2019 prevê que o nitrato de amônio grau técnico deverá ser comercializado na forma embalada e com a marcação prevista no anexo R.

Anexo R – MARCAÇÃO DE NITRATO DE AMÔNIO GRAU TÉCNICO GRAU FERTILIZANTE

GRAU TÉCNICO

GRAU FERTILIZANTE

1. As embalagens de NA deverão conter, no mínimo, as seguintes informações que identifique o produto:
 - a) denominação, endereço e CNPJ do produtor (ou do importador, no caso do produto importado);
 - b) nome ou marca do produto; e c. peso em quilogramas ou seus múltiplos ou submúltiplos.
2. O nitrato de amônio deverá ser entregue ao consumidor final embalado, devendo conter também nas embalagens as inscrições “GRAU TÉCNICO” ou “GRAU FERTILIZANTE”, conforme o caso.
3. As inscrições “GRAU TÉCNICO” ou “GRAU FERTILIZANTE” deverão:
 - a) Estarem inscritas em um retângulo de 11 cm x 2 cm, letras maiúsculas e fonte 36 (trinta e seis).
 - b) Ter fundo vazado e impressão na cor vermelha.
 - c) Ser apostas ou impressas na frente e nas laterais das embalagens.

As embalagens externas de explosivos devem ser etiquetadas com as seguintes informações que identifiquem o produto: I - a faixa sequencial correspondente à marcação da IIS de todas as unidades de produtos contidas na embalagem em forma de código de barra; e II - nome do fabricante, código do produto, número do lote e data de fabricação (anexo D).

9.2. Produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica (Lei 10.357/2001 e Portaria nº 204/22 do Ministério da Justiça).

Colocar em local visível da embalagem e do rótulo a concentração do produto químico controlado

Os produtos químicos relacionados no Anexo I, com exceção dos que constam na Lista VII, estão sujeitos a controle e fiscalização em todas as atividades descritas no art. 1º da Lei nº 10.357, de 2001, nas transações acima de um grama ou um mililitro. O disposto neste artigo também se aplica aos seus respectivos sais e misturas e aos resíduos contendo produtos químicos controlados. As regras constantes no Anexo I serão aplicadas sem prejuízo das normas constantes deste capítulo.

As embalagens de tais produtos deverão conter as seguintes inscrições:

Os rótulos de embalagens deverão conter, em local visível e de fácil identificação, informações sobre a concentração de cada produto químico e a inscrição: **PRODUTO CONTROLADO PELA POLÍCIA FEDERAL.**

Permanecendo válidos os produtos embalados e identificados conforme os critérios estabelecidos na Portaria MJ nº 1.274/2003, até o término do prazo de validade, onde consta a exigência: As embalagens de tais produtos deverão conter as seguintes inscrições “VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE DEZOITO ANOS, conforme Portaria Nº 1274 de 25 de agosto de 2003, do Ministério da Justiça” **(Já revogada, porém permanece válida para produtos fabricados antes da revogação e que ainda estejam na validade).**

A quantificação do produto químico, a unidade de medida deve ser considerada em quilograma ou litro, utilizando-se três casas decimais, respeitadas as regras de arredondamento.

A densidade será expressa em quilograma por litro e a concentração em percentagem da massa da substância controlada pela massa total do produto químico, utilizando-se duas casas decimais, quando necessário

Os produtos químicos constantes das listas I e III, quando em estoque, deverão ser guardados em local separado, exclusivo para este fim, devidamente identificados e sob chaves ou outro dispositivo que ofereça segurança.

10. Exigências específicas para Substâncias nocivas ou perigosas em águas (Lei 9.966/2000) e para produtos destinados à Remediação (RESOLUÇÃO 463/14 do CONAMA) e Produtos que contenham látex natural (Lei 12.849/2013)

10.1. Substâncias nocivas ou perigosas em águas (Lei 9.966/2000)

Esta Lei estabelece os princípios básicos a serem obedecidos na movimentação de óleo e outras substâncias nocivas ou perigosas em portos organizados, instalações portuárias, plataformas e navios em águas sob jurisdição nacional.

Todo navio que transportar substância nociva ou perigosa de forma fracionada, conforme estabelecido no Anexo III da Marpol 73/78, deverá conter nas embalagens a respectiva identificação e advertência quanto aos riscos, utilizando a simbologia prevista na legislação e normas nacionais e internacionais em vigor.

10.2. Produtos destinados à Remediação (RESOLUÇÃO 463/14 do CONAMA)

A comercialização e o uso de remediadores dependem de prévio registro junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis-IBAMA, que estabelecerá os requisitos e os procedimentos para a aplicação desta Resolução.

Os biorremediadores, remediadores químicos e físico-químicos deverão exibir rótulos, contendo instruções e restrições de uso ao produto, para serem vendidos ou expostos à venda.

As informações aportadas no processo de registro de remediadores devem ser mantidas atualizadas e são de responsabilidade do registrante durante o processo e do titular do registro após a emissão deste.

As informações técnicas apresentadas pelo registrante ou titular do registro e suas atualizações deverão ser atestadas pelo responsável técnico.

As alterações de composição, forma de apresentação, embalagens, indicações e instruções de uso do remediador, bem como as condições de fabricação de biorremediadores, deverão ser previamente submetidas à aprovação do IBAMA.

10.3. Produtos que contenham látex natural (Lei 12.849/2013)

As fábricas de produtos que contenham látex natural devem gravar em suas embalagens a advertência sobre a presença dessa substância em sua composição

11. Legislação Metrológica - Portarias do INMETRO - Produtos Químicos Específicos

NOTA: Para os demais produtos verificar de forma geral os termos do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro nº 249/21 (Item 5.5.3 deste Manual).

11.1. Medida (grandeza) da indicação quantitativa do conteúdo nominal de determinadas mercadorias pré-embaladas, de forma compulsória bem como de isenções da obrigatoriedade. (Portaria INMETRO 265/21)

NOTAS:

1. As unidades de medida possíveis de serem utilizadas, assim como os demais requisitos para expressão da indicação quantitativa do conteúdo nominal das mercadorias pré-embaladas dispostas nesta Portaria, devem seguir ao estabelecido na legislação metrológica vigente sobre o assunto.
 2. Para a verificação do conteúdo nominal indicado nas embalagens dos produtos dispostos nesta Portaria, aplicar-se-ão os critérios de amostragem e tolerância estabelecidos nos Regulamentos Técnicos Metrológicos correspondentes.
- ✓ Os **produtos químicos e seus derivados, destinados à linha institucional e/ou industrial**, comercializados em tambores ou bombonas, com exceção daqueles utilizados na agropecuária, devem apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de massa.
 - ✓ As mercadorias pré-embaladas **cosméticos, de higiene pessoal e de toucador, na forma sólida, semissólida, gel, uma mistura de sólido e de líquido**, e que se caracterizam fisicamente por ausência de fluidez, deve apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de massa. As mercadorias pré-embaladas **cosméticos, de higiene pessoal e de toucador**, que se apresentam na **forma líquida ou com qualquer viscosidade**, devem apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de volume.
 - ✓ As mercadorias pré-embaladas denominadas **tintas, vernizes, resinas, primers, stains, seladores, seladoras, secantes, diluentes, removedores líquidos, aditivos e demais produtos químicos líquidos, comercializados fundamentalmente para pintura com a função de proteção, conservação, decoração ou complementação de trabalho de revestimentos de superfícies**, devem apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de volume.

-
-
- ✓ As mercadorias pré-embaladas denominadas **massas em geral, texturas, removedores pastosos e géis** devem apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de massa. Estes produtos são aqueles comercializados para pintura com a função de proteção, conservação, decoração ou complementação de trabalho de revestimentos de superfícies.
 - ✓ mercadoria pré-embalada **tinta para impressora, acondicionada em cartucho**, deve apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de volume. Quando o cartucho contiver tintas de cores diversas, a indicação quantitativa do conteúdo nominal deve expressar a totalidade do volume de tintas.
 - ✓ As mercadorias pré-embaladas denominadas **colas e adesivos** devem apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de massa.
 - ✓ As mercadorias pré-embaladas **resinas**, entendidas como tais os adesivos viscosos, e os catalisadores, entendidos como tais os produtos destinados a cura (secagem) das resinas, devem apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de massa.
 - ✓ A mercadoria pré-embalada **vermiculita expandida para utilização na agricultura** (como condicionadora de solos, veículo para nutrientes, inseticidas, entre outros) ou para utilização como isolante térmico, condicionadora acústica ou agregado na construção civil, deve apresentar, em sua rotulagem, a indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de volume.
 - ✓ As mercadorias pré-embaladas de **uso veterinário, comercializadas em soluções ou emulsões**, cujos constituintes da formulação têm sua concentração expressa convencionalmente em U.I. (Unidades Internacionais), possuem isenção na obrigatoriedade da indicação quantitativa do conteúdo nominal expressa em unidades legais de massa.
 - ✓ As mercadorias pré-embaladas **pilhas e baterias**, em suas diversas características técnicas e de tamanhos, comercializadas nas embalagens cartelas dos tipos see packs e blister possuem isenção na obrigatoriedade da indicação quantitativa do conteúdo nominal relativa ao número de unidades desde que todas as unidades estejam visíveis e dispostas segundo um plano e com a totalidade das unidades que compõem o acondicionamento sendo do mesmo tipo, tamanho e marca. Os dispensers, bandejas e caixas destinadas a acondicionarem pilhas ou baterias devem trazer impressa, em sua vista principal e em pelo menos uma das equivalentes, a indicação relativa ao número de unidades acondicionadas.

11.2. Acondicionamento de Álcool (Portaria INMETRO 460/21)

NOTA: A Portaria 460/21 é considerada pela Portaria Inmetro 282/20 Nível de Risco II.

A embalagem deve atender aos seguintes requisitos, estabelecidos no Regulamento aprovado pela Portaria 460/21 do Inmetro:

- ❖ Ter perfeita estabilidade (não tombar), no caso de embalagem para álcool na forma líquida;
- ❖ Resistir à queda livre de 1,20m, sem que ocorra vazamento;
- ❖ Rigidez tal que não ocorra vazamento de álcool;

NOTA 1: o ensaio de rigidez não se aplica à embalagem provida de alças.

NOTA 2: o ensaio de rigidez se aplica apenas à embalagens que possuam um formato circular.

- ❖ A Capacidade volumétrica, a 20°C, deve ser no mínimo 103% do valor nominal para embalagens de álcool gel e deve estar compreendida entre 103% e 108% do valor nominal, para embalagens de álcool líquido;
- ❖ Ser provida de tampa que não permita a saída de álcool em forma de jato, excetuando-se as embalagens para uso em estabelecimentos relacionados a assistência à saúde.

A embalagem para álcool na forma líquida deve possuir ainda os seguintes requisitos:

- a. Ter orifício de saída de forma circular, com diâmetro interno não inferior a 12 mm;
- b. Ser provida de tampa que não permita a saída de álcool em forma de jato, excetuando-se as embalagens para uso em estabelecimentos relacionados a assistência à saúde.

As informações contidas na rotulagem devem ser indeléveis, visíveis a olho nu e em cor contrastante com a cor da embalagem.

Frases e informações obrigatórias para os dizeres dos rótulos:

a) Nome e/ou Marca do produto

Nome comercial completo

Localização: painel principal

b) Categoria do produto

Localização: Painel principal

b.1) Destinação do álcool

Fim a que se destina o álcool.

b.2) Graduação alcoólica em graus INPM

Teor alcoólico cuja marcação deve estar conforme Tabela 1 (abaixo) do anexo A deste regulamento.

c) Indicação quantitativa

Conforme indicação metrológica quanto ao peso ou volume e tamanho de letra de acordo com o Anexo A do Regulamento.

A indicação quantitativa deve estar conforme indicação metrológica quanto ao peso ou volume e tamanho de letra de acordo com a Tabela 2 (abaixo) do Anexo A deste Regulamento.

As unidades de medidas devem estar de acordo com a tabela e do Anexo A deste Regulamento, sendo utilizado a linha volume para álcool líquido e a linha massa para álcool gel.

Localização: painel principal.

d) Frases Gerais

d.1) Advertência Geral

d.1.1) Antes de usar leia as instruções do rótulo

Esta frase deve ser apresentada em caixa alta e com tamanho da letra, de acordo com a Tabela 1 (abaixo) apresentada no Anexo A deste regulamento.

Localização: Painel Principal

d.1.2) ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Esta frase deve estar localizada logo acima do símbolo de alerta, conforme figura 1 e a palavra "ATENÇÃO" em letras maiúsculas e com tamanho de letra ≥ 2 mm.

Localização: painel principal ou secundário



Figura 1

d.1.3) PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL – PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO

Esta frase deve ser apresentada em caixa alta e com tamanho da letra de acordo com a Tabela 1 (abaixo) do anexo A deste Regulamento para os produtos de uso em estabelecimentos de assistência à saúde e demais instituições.

Localização: Painel principal ou secundário

e) Informações toxicológicas

Localização: Painel principal ou secundário

e.1) Advertências Toxicológicas

e.1.1) NÃO INGERIR – Contém desnaturante

e.1.2) O produto contém como desnaturante [nome da substância desnaturante em caixa alta e negrito].

e.1.3) NÃO INGERIR

Aplicável a álcool que não possua desnaturante.

e.2) Recomendação de Segurança

e.2.1) PERIGO: produto inflamável

Esta frase deve estar localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a figura 2 e a palavra "PERIGO" em letras maiúsculas, com tamanho de letra ≥ 2 mm.



Figura 2

e.2.2) Manter afastado do fogo e do calor

e.2.3) "Não perfurar a tampa"

f) Modo de usar

Localização: painel principal ou secundário

f.1) Recomendações de uso:

Não derramar sobre o fogo

f.2) Recomendações para armazenamento da embalagem:

Manter afastado do fogo e do calor

g) Recomendações para primeiros socorros

Localização: painel principal ou secundário

g.1) Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.

g.2) Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.

g.3) Deve constar no rótulo a seguinte informação "Telefone Centro de Intoxicações", seguido do número do telefone.

g.4) Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC

h) Lote e Data de Fabricação

Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

i) Prazo de validade

Indicação clara e precisa da validade do produto.

Localização: painel principal, secundário ou terciário.

j) Responsável técnico

Nome do responsável técnico e o número de seu registro no conselho profissional.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

k) Fabricante

Deve haver informações sobre o responsável pela fabricação da embalagem e o responsável pelo envase do álcool na embalagem.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

k.1) Razão social, CNPJ e endereço do envasilhador do álcool ou do importador.

k.2) Razão Social ou logomarca e identidade fiscal do fabricante da embalagem, e.

k.3) País de Origem do fabricante da embalagem.

NOTA: A marcação da origem do fabricante da embalagem poderá ser feita no fundo em lugar visível, por processo de gravação, estampagem ou impressão com tinta indelével. (Fonte RDC Anvisa nº 46/02).

NOTA:

A Portaria 460/21 do Inmetro aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etílico - Consolidado que estabelece os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de embalagens de 0,1 a 5,0 (inclusive) litros, incluindo a tampa, destinadas ao envasilhamento de álcool etílico, inclusive na forma líquida e em gel, com foco na segurança do usuário, por meio do mecanismo de certificação compulsória.

Abaixo tabela com dimensões mínimas para impressão de caracteres alfanuméricos:

TABELA 1

Área da vista principal (cm²)	Altura mínima dos números e letras (mm)
Menor que 40	2,0
Maior ou igual a 40 e menor que 170	3,0
Maior ou igual a 170 e menor que 650	4,5
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	6,0
Maior ou igual a 2600	10,0

TABELA 2

Conteúdo mínimo (g ou ml)	Altura mínima dos números e letras (mm)
Menor ou igual a 50	2,0
Maior que 50 e menor ou igual a 200	3,0
Maior que 200 e menor ou igual a 1000	4,0
Maior que 1000	6,0

11.3. Acondicionamento de Mercadorias Pré-embaladas sob a forma de Aerossol (Portaria INMETRO 329/21)

As mercadorias pré-embaladas comercializadas sob a forma de aerossol devem utilizar as seguintes câmaras de expansão:

- Para propelentes de gases liquefeitos, será permitido um mínimo de 15% (quinze por cento) e um máximo de 30% (trinta por cento).
- Para propelentes de gases não liquefeitos, será permitido um máximo de 50% (cinquenta por cento).

A indicação quantitativa líquida deve ser efetuada, concomitantemente, em unidades legais de massa volume.

11.4. Produtos Cosméticos e de toucador (Portarias INMETRO 473/21)

Os cosméticos e produtos de toucador, pré-embalados, comercializados em unidades de massa ou volume, cujo conteúdo nominal esteja compreendido entre 5g e 20g, ou 5ml e 20 ml, não se aplica o critério de aprovação de lote, estabelecido no item 3.2 do Regulamento Técnico Metrológico, aprovado pela Portaria INMETRO 248/08 (Esta Portaria será revogada pela Portaria 93/22 em 1º de março de 2024). Estes produtos devem obedecer às seguintes prescrições:

- ❖ Tolerância individual admissível (T) - 18% (dezoito por cento).
- ❖ Critério de aceitação do lote- É admitido um máximo de c unidades abaixo de $Q_n - T$, sendo Q_n o conteúdo nominal e T a tolerância, conforme Tabela abaixo.

Tamanho do Lote	Tamanho da Amostra	Critério de Aceitação Individual (c)
50 a 149	20	1
150 a 4000	32	2
4001 a 10000	80	5

11.5. Gás Liquefeito de Petróleo (Portarias INMETRO 464/21 e 405/21)

A Portaria 464/21 aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece os critérios para a comercialização, indicação quantitativa e metodologia de verificação dos recipientes transportáveis de aço, destinados ao acondicionamento do gás liquefeito de petróleo (GásLP).

A Portaria 405/21 aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece critérios para exame de determinação quantitativa do conteúdo efetivo do produto gás liquefeito de petróleo (GásLP) quando comercializado em recipientes transportáveis.

12. Legislações Estaduais

12.1. Estado de São Paulo

12.1.1. Cola que contenha solvente industrial à base de tolueno (Lei Nº. 6.210/1988 e o Decreto Nº 31.872/1990 do Estado de São Paulo)

Nas embalagens de cola que contenham solvente industrial à base de tolueno, deve constar, de forma visível, legível e em cores contrastantes, a seguinte inscrição: “A inalação deste produto pode causar a morte”.

12.1.2. Benzina, Éter, “Thinner” e Acetona (Decreto 38.715/1994 do Estado de São Paulo)

Nas embalagens de benzina, éter, “thinner” e acetona deve constar de forma legível e contrastante a seguinte inscrição “A INALAÇÃO DESTE PRODUTO PODE CAUSAR A MORTE”.

12.2. Estado do Rio Grande do Sul

Decreto 38.356/1998 do Estado do Rio Grande do Sul

As indústrias de embalagens, localizadas no Rio Grande do Sul, deverão fazer constar em seus produtos, de forma visível, a identificação do material utilizado na sua fabricação, a fim de facilitar sua reciclagem.

NOTA: Os recipientes, embalagens, contêineres, invólucros e assemelhados, quando destinados ao acondicionamento dos produtos listados na Portaria 204/97 do Ministério dos Transportes e aqueles enquadráveis como resíduo perigosos de acordo com a NBR 10004 da ABNT, deverão ser obrigatoriamente devolvidos ao fornecedor desses produtos. É vedada a reutilização dos recipientes, para qualquer fim, exceto para armazenamento dos produtos definidos acima, observados os aspectos de compatibilidade e reatividade. (Art. 13 §5º)

OBS.: A Portaria 204/1997 foi substituída pelo Anexo da Resolução ANTT nº 5998/22.

12.3. Estado da Bahia

Lei 6.448 de 28.12.92 (BA) - Identificação de Recipientes de Produtos Químicos Perigosos no Estado da Bahia

É obrigatória a identificação em alto ou baixo relevo com a inscrição “**PERIGO, NÃO REUTILIZE ESTE RECIPIENTE**” nas bombonas plásticas, sacos e tambores, utilizados para acondicionamento e transporte de produtos químicos considerados perigosos, no Estado da Bahia.

13. RESUMO

As informações mínimas obrigatórias que devem constar das embalagens ou dos rótulos estão listadas na Tabela VIII. Acrescentamos, a título de orientação, na Tabela IX um resumo com embasamento legal e na Tabela X a disposição dos dizeres, para os produtos químicos, nas embalagens (primária e secundária) e/ou folheto de instruções.

TABELA VIII

DADOS	Produtos Químicos (Nota c)	Produtos controlados ANVISA	Produtos controlados pela ANP	Produtos Fitossanitários MAPA
Nome e/ou marca comercial	x	x	x	x
Nome técnico do produto	x	x	x	x
Nome apropriado para embarque (embalagem externa), quando aplicável	Nota a	Nota a	Nota a	Nota a
Composição ou Ingrediente	x	x	x	x
Razão social do fabricante	x	x	x	x
Razão social do importador ou distribuidor	quando aplicável	quando aplicável	quando aplicável	quando aplicável
CNPJ	x	x	x	x
Endereço	x	x	x	x
Telefone	Nota b	Nota b	Nota b	Nota b
Origem (nacional ou importado)	x	x	x	x
Nº de registro no M.S (AFE). ou MAPA ou ANP		x	x	x
Nº do lote ou partida	x	x	x	x
Data de fabricação, quando aplicável	x	x	x	x
Data ou prazo de validade	x	x	x	x
Peso líquido (massa) ou conteúdo (volume)	x Nota e	x	x	x
Finalidade/aplicação/instruções de uso	x	x	x	x
Informações sobre o produto (viscosidade, nível de desempenho, dosagem, frases padrão, etc.)			x	
Precauções de manuseio (carga, descarga, estiva)	x	x	x	x

DADOS	Produtos Químicos (Nota c)	Produtos controlados ANVISA	Produtos controlados pela ANP	Produtos MAPA
Precauções, cuidados especiais, esclarecimentos sobre risco à saúde e segurança (Precauções e orientações em caso de acidente - pessoas e meio ambiente) (OBS. 1)	x	x	x	x
Instruções de armazenamento - conservação e prevenção de acidentes	S	x	S	x
Telefones (emergência; Centro de Informação toxicológica; atendimento ao consumidor)	Nota g	x	Nota g	x
Classificação toxicológica	Nota d	x	Nota d	x
Classe e tipo de formulação				x
Recomendação para o usuário ler o rótulo e a bula ou o folheto de instruções (se necessário) antes de usar o produto.		x		x
Nome do responsável técnico e n.º do registro no Conselho profissional	x	x	x	x
Rótulo de risco, símbolos e setas de orientação (embalagem externa), quando aplicável.	Nota a	Nota a	Nota a	Nota a
N.º ONU (embalagem externa)	Nota a	Nota a	Nota a	Nota a
Data de envasamento (Inmetro)	Nota a	Nota a	Nota a	Nota a
Porte de marca ou identificação da conformidade nas embalagens	Nota a	Nota a	Nota a	Nota a
Símbolos de manuseio (se necessário)	x	x	x	x
Pictograma(s) de perigo	Nota d	x	Nota d	x
Frase(s) de perigo e Frase(s) de precaução	Nota d	x	Nota d	x
Dizeres sobre a obrigatoriedade de equipamentos de proteção individual (OBS.1)	S	x	S	x
Informações sobre o resíduo e destino final da embalagem e do produto	x	x	x	x
Indicações bem claras de risco/palavra de advertência	x Notas “d” e “f”	x	x	x
Classificação do potencial de periculosidade ambiental				x
Razão social, endereço e CNPJ do envasilhador, quando aplicável	Nota h			
Razão social ou logomarca e identidade fiscal (CNPJ) do fabricante da embalagem, quando aplicável	Nota h		Nota h	
Origem do fabricante da embalagem, quando aplicável, (Indústria Brasileira ou Ind. Bras., quando for o caso).	Nota h			
A Frase “A FDS pode ser obtida por meio de --“	Nota d	Nota d	Nota d	Nota d
Instruções em português	x	x	x	x
Preço	x	x	x	x

S (Segurança) - Está correlacionado com a “OBS. 1”.

NOTAS:

- a. Estes itens só são obrigatórios, para os produtos químicos listados como produtos perigosos, pela Resolução ANTT nº 5.998/22 (Anexo), quando aplicável. Ver TABELA VIII A.

Resumindo, as embalagens confiadas ao transporte de produtos perigosos devem conter:

❖ **Informações para transporte**

- **Rótulo de Risco** (Resolução ANTT nº 5.998/22 (Anexo) e ABNT NBR 7500)
- **Nome apropriado para embarque** (Resolução ANTT nº 5.998/22 (Anexo))
- **Número ONU** (Resolução ANTT nº 5.998/22 (Anexo))

❖ **Rótulo (Ver Figuras A1 e A2)**

- ❖ Porte de marca ou identificação da conformidade nas embalagens, quando aplicável.

Nota: A data de envasamento é obrigatória no caso de embalagens não homologadas para o transporte de produtos perigosos, verificar as Portarias sobre o assunto.

- b. O número de telefone da empresa ou do serviço de atendimento ao consumidor deve ser colocado na embalagem ou no rótulo.
- c. As substâncias ou artigos explosivos, controlados pelo Ministério do Exército, foram considerados para efeito de inclusão na tabela VIII, como produtos químicos de uso geral e perigosos.
- d. Itens que constam da Recomendação 177 da OIT - Ver Anexo B e na ABNT NBR 14725.
- e. No caso de substâncias ou artigos explosivos são exigidos a colocação do “Peso Bruto” e “Peso Líquido”.
- f. No caso de nitrato de amônio ver anexo R da Portaria Colog nº 147/19 (Item 9.1. deste Manual).
- g. Obrigatoriedade de inclusão no rótulo de um telefone 24 horas para o atendimento às emergências, em casos de contaminação das pessoas ou do meio ambiente pelo produto, classificado como perigoso ao ser humano ou ao meio ambiente, está em exigência consta da ABNT NBR 14725.
- h. Itens referentes ao álcool etílico (Portaria 460/21 do INMETRO) e GLP (Resolução ANP 957/23).

TABELA VIII A - Transporte Terrestre de Produtos Perigosos
Informações a serem incluídas nas Embalagens

Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22:

Critério	Quantidade Limitada por embalagem interna 3.4.2 (coluna 9)	Quantidade Limitada por unidade de transporte 3.4.3 (coluna 8)	Comércio Varejista (coluna 9)
Porte do rótulo de risco no volume	dispensado	Obrigatório	dispensado
Marcação do nome apropriado para embarque no volume	dispensado	Obrigatório	dispensado
Porte de marca ou identificação da conformidade nas embalagens	dispensado	Obrigatório	dispensado
Marcação do número ONU precedida das letras ONU ou UN no volume	dispensado	Obrigatório	Obrigatório
Porte do símbolo para o transporte de substâncias perigosas para o meio ambiente no volume para UN 3077 e/ou 3082	dispensado	Obrigatório	dispensado
Símbolo de Quantidade Limitada no volume	Obrigatório	Não se aplica	Obrigatório

**TABELA IX - Composição do Rótulo - Embasamento Legal
(Informações mínimas obrigatórias)**

Nota: Além destas exigências podem existir outras específicas para determinadas linhas de produtos (exemplos: medicamentos, cosméticos, saneantes, etc.)

Dados a serem inseridos	Legislação Pertinente
Nome e/ou Marca comercial do produto	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Decreto 7.212/10, Portaria MTP 2.770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725).
Nome técnico do produto	Portaria MTP 2.770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177, ABNT NBR 14725 e Anexo da Resolução ANTT 5.998/22.
Composição ou ingrediente	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Lei 6.514 de 22/12/77, Portaria MTE 3.214/78 - NR 26 (Decreto 10.088/19 (Convenção OIT 170) e Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725).
Razão social do fabricante	Decreto 7.212/10 (7.990/13) (IPI), Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.
CNPJ	Decreto 7.212/10 (7.990/13) (IPI), Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, e Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.
Endereço	Decreto 7.212/10 (7.990/13) (IPI), Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, e Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.
Telefone	Decreto 7.212/10 (7.990/13) (IPI), Decreto 10.088/19 (Convenção OIT 170) e Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725).
Origem (nacional ou importado)	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Decreto 7.212/10 (7.990/13) (IPI).
Nº lote ou partida	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações
Data ou prazo de validade	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, dentre outras.
Peso (líquido) ou Conteúdo (volume)	Lei 8.078 de 11/09/90, Resolução CONMETRO 8 de 22/12/16, Portarias INMETRO 249/21e 265/21, dentre outras Portarias específicas.
Finalidade/aplicação/instruções de uso	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, dentre outras.
Precauções de manuseio (carga, descargas, estiva)	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações.
Precauções, cuidados especiais, riscos à saúde e segurança (precauções e orientações em caso de acidente – Pessoas e Meio Ambiente).	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Lei 6.514 de 22/12/77, Portaria MTP 2.770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.

Dados a serem inseridos	Legislação Pertinente
Instruções de armazenamento	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Portaria MTP 2.770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.
Telefone de emergência – SAC	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Portaria MTP 2.770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.
Nome responsável Técnico	RN 133/92 CFQ, Decreto 85.877/81, Decreto-Lei 5.452/43 e suas atualizações (CLT).
Nº do registro no Conselho Profissional	RN 133/92 CFQ, Decreto 85.877/81, Decreto-Lei 5.452/43 e suas atualizações (CLT).
Rótulo de risco, Nome apropriado para embarque, Nº ONU, símbolos e setas de orientação, quando aplicável.	Se perigoso para transporte, Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22 e ABNT NBR 7500.
Data de envasamento (quando a embalagem não estiver homologada)	Se perigoso para transporte, Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22 e Portarias do Inmetro sobre embalagens homologadas.
Símbolo de manuseio (se necessário)	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22.
Pictograma(s) de perigo	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Lei 6.514 de 22/12/77, Portaria MTP 2.770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.
Indicações bem claras de risco/palavra de advertência e frase(s) de precaução	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Portaria MTP 2.770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.
Dizeres sobre a obrigatoriedade de equipamentos de proteção individual	Lei 8.078 de 11/09/90 e suas atualizações, Portaria MTP 2770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.
Informações sobre o resíduo e destino final da embalagem e do produto.	Lei 8.078 de 11/09/9 e suas atualizações.
A frase “A FDS pode ser obtida por meio de”	Portaria MTP 2.770/22 - NR 26, Decreto 10.088/19 - Convenção OIT 170, Recomendação OIT 177 e ABNT NBR 14725.

TABELA X - Informações do rótulo x embalagem e/ou folheto de instruções (Quando necessário)

Nota: Além destas exigências podem existir outras específicas para determinadas linhas de produtos (exemplos: medicamentos, cosméticos, saneantes, etc.)

Dados	Embalagem (Nota “b”)	Seção da FISPQ
Nome e/ou marca comercial e Nome técnico do produto	Secundária, primária e folheto de instruções	1
Nome apropriado para embarque (Nota “c”), quando aplicável.	Secundária ou na primária (caso não exista a embalagem secundária)	14
Composição ou ingrediente	Primária, secundária (quando exigido) ou folheto de instruções	3
Dados da empresa	Secundária, primária e folheto de instruções	1
Origem (nacional ou importado)	Primária, secundária (quando exigido) ou folheto de instruções (quando aplicável)	
Nº de Registro no M.S (AFE) ou MAPA ou ANP	Primária e secundária	
Nº do lote ou partida	Primária	
Data de fabricação, quando se aplicar.	Primária e secundária (quando aplicável)	
Data ou prazo de validade	Primária e secundária (quando aplicável)	
Peso líquido (massa) ou conteúdo (volume)	Primária e secundária	
Finalidade, aplicação, Instruções de uso	Primária, secundária (quando exigido) ou folheto de instruções	1
Informações sobre o produto (viscosidade, nível de desempenho, dosagem, frases padrão, etc.).	Primária ou folheto de instruções	9
Precauções de manuseio	Primária ou folheto de instruções	7 e 10

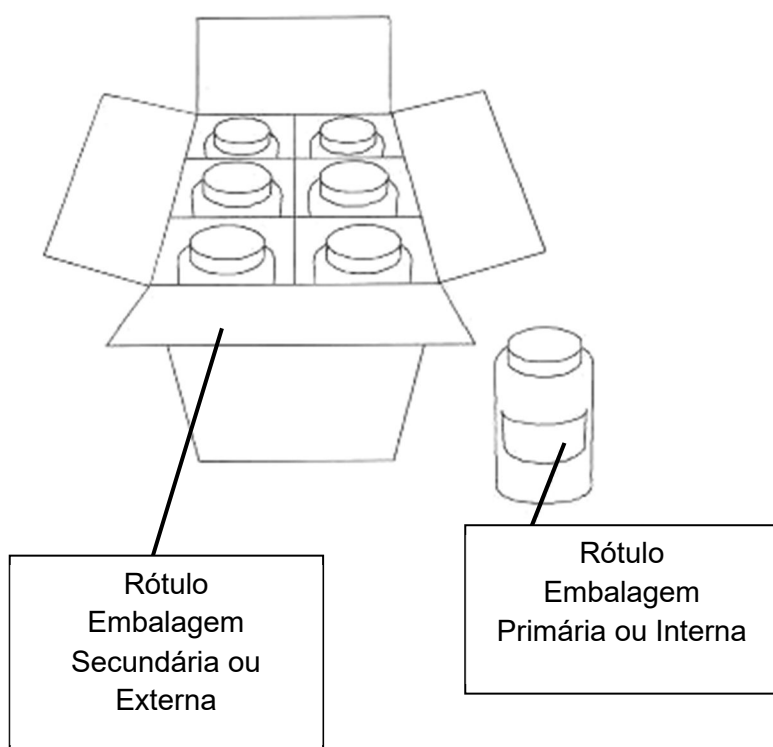
Dados	Embalagem (Nota “b”)	Seção da FISPQ
Precauções, cuidados especiais, esclarecimentos sobre risco à saúde e segurança (Precauções e orientações em caso de acidente - pessoas ¹ e meio ambiente)	Primária ou folheto de instruções	4, 5, 6, 11 e 12
Instruções de armazenamento (conservação e prevenção de acidentes)	Secundária e primária ou folheto de instruções	7 e 10
Telefones (emergência; Centro de Informação toxicológica; atendimento ao consumidor)	Primária, secundária (quando aplicável) ou folheto de instruções	1
Nome do responsável técnico e n.º do registro no Conselho profissional	Primária, secundária (quando exigido) e folheto de instruções	
Classificação toxicológica	Primária ou folheto de instruções	2, 3, 11
Classe e tipo de formulação	Primária ou folheto de instruções	2, 3
Recomendação para o usuário ler o rótulo e o folheto de instruções (se necessário) antes de usar o produto	Primária e secundária (quando exigido)	
Dizeres sobre a obrigatoriedade de equipamentos de proteção individual	Primária ou folheto de instruções	8
Símbolos de manuseio	Secundária e primária (quando aplicável)	
Indicações bem claras de risco/palavra de advertência	Primária ou folheto de instruções	2
Frase(s) de perigo e (Frase(s) de precaução)	Primária, secundária (quando aplicável) ou folheto de instruções Obs: Verificar a existência de legislações específicas que exijam a colocação de frases de risco padrão diretamente na embalagem.	2
Pictograma(s) de perigo	Primária e secundária (quando aplicável). Para fitossanitários é obrigatório também no folheto de instruções	2 e 14

Dados	Embalagem (Nota “b”)	Seção da FISPQ
Informações sobre o resíduo e destino final da embalagem e do produto	Primária ou folheto de instruções	13
A Frase “A FDS pode ser obtida por meio de --“	Primária ou folheto de instruções	
Rótulo de risco para transporte, símbolos e setas de orientação (Nota “a” e “c”), quando aplicável	Secundária ou na primária (caso não exista a embalagem secundária)	14
N.º ONU (Nota “c”)	Secundária ou na primária (caso não exista a embalagem secundária)	14
Data de envasamento (Inmetro-Nota “d”) e GLP (Resolução 957/23 da ANP)	Secundária ou primária (GLP) ou (caso não exista a embalagem secundária)	
Classificação do potencial de periculosidade ambiental	Primária ou folheto de instruções	12
Razão social ou logomarca, CNPJ, Telefone e origem do fabricante da embalagem (se possível)	Secundária, primária ou folheto de instruções	
Nome e endereço do responsável pelo envasamento (se possível)	Secundária, primária ou folheto de instruções	

¹ No caso de produtos fitossanitários as precauções e instruções de primeiros socorros deve constar das embalagens primárias e folhetos de instruções (bula).

NOTAS:

- a) O rótulo de risco para transporte prevalece ao do GHS, podendo ser colocado na embalagem primária em tamanho menor do que na secundária.
- b) Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na embalagem primária.
- c) No caso de transporte de produto perigoso, classificado pelo Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22, se a embalagem primária for considerada embalagem de transporte em algum momento, todas as informações devem estar na embalagem secundária e também na primária.
- d) Na embalagem externa deve ter a marcação da homologação da embalagem para o transporte de produtos perigosos, quando aplicável, exceto no caso das isenções citadas no Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22 (coluna 9 da lista de produtos).



NOTA:

Se for colocado um KIT de produtos (várias embalagens internas) numa embalagem secundária (embalagem externa) o rótulo da embalagem externa ou a embalagem externa deve ter todos os rótulos de risco (transporte - **ver nota (a)**), nome apropriado para embarque e N° ONU correspondente ao risco individual dos produtos, bem como a indicação quantitativa de cada produto constante do KIT e também os dizeres de que as informações sobre cada produto estão nas embalagens primárias e/ou folheto de instruções (se aplicável). No caso das informações referentes ao GHS, consultar a norma ABNT NBR 14725.

RESUMO ORIENTATIVO

Texto do rótulo de Produtos Químicos

- Não deve induzir a erro sobre a composição do produto, nem sobre sua eficácia.
- Não pode induzir a engano sobre o uso do produto, com finalidade diferente da que foi proposta.
- Não pode fazer comparações com outros produtos.
- Não pode fazer nenhuma menção, de forma direta ou indireta, de que o produto é recomendado por algum órgão nacional, internacional e/ou por profissionais.
- Não pode empregar frases como "confiável", "seguro", "não tóxico para humanos e animais domésticos", "contém todos ingredientes naturais", "entre os produtos menos tóxicos conhecidos", "livre de contaminação", entre outras.
- Não pode empregar frases que impliquem ou sugiram que o produto pode prevenir ou controlar doenças, ou que ofereça proteção à saúde, tais como "previne infecções", "controla infecções", entre outras.
- Não pode conter frases tais como "é menos tóxico porque não contém ", se o mesmo não está incluído na formulação, já que isto provoca confusão no consumidor.
- Não se podem incluir imagens de alimentos, flores, ou qualquer outro elemento que permita associar a imagem do produto a alimentos, medicamentos, cosméticos, brinquedos, etc.
- Não se podem incluir imagens nas quais as pessoas aplicam o produto sem equipamento de proteção individual, se o mesmo está indicado no texto do rótulo.
- Não se podem incluir imagens de pessoas aplicando o produto na presença de crianças e animais domésticos, sendo que o mesmo deve ser aplicado em sua ausência.
- Não se podem incluir imagens, nem símbolos que denotem que o produto é não tóxico e/ou seguro.
- Podem-se incluir imagens ou diagramas de como abrir a embalagem, de como aplicar o produto de forma segura, dos lugares de aplicação, de acordo com o indicado no texto.
- Podem-se incluir pictogramas indicando as principais vias de exposição do produto (oral, inalatória e/ou dérmica).
- Nas embalagens ou rótulos dos produtos, as informações devem ser legíveis e indelévels, sob condições normais de conservação, dispostas em local de fácil visualização e estar agrupadas por tipo e afinidade de informação.

RESUMO ORIENTATIVO

Texto para EMBALAGEM e ROTULAGEM de Produtos Químicos

- O material da embalagem primária deve possuir composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram:
 - I - Reações químicas entre o produto e a embalagem;
 - II - Mudança de cor do produto;
 - III - Transferência de odores;
 - IV - Migração de substâncias para o produto; ou
 - V - Migração do produto para o meio externo.
- 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.
- É proibida a utilização de embalagem e rotulagem que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquela a que se destina.
- É proibido o reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para acondicionamento dos produtos químicos.
- As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

NOTA: É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade sobre partes removíveis para o uso.

ANEXO A - Exemplo de rótulo para produtos químicos em geral

OBJETIVO

Este exemplo tem por objetivo servir de orientação àqueles que irão elaborar os Rótulos de produtos químicos de uso geral. Para os produtos controlados pelos Ministérios do Exército, da Saúde, da Agricultura e da Agência Nacional do Petróleo, além das informações citadas neste Anexo outras se fazem necessárias conforme Capítulos 5 a 12, constante deste Manual.

Cuidados devem ser tomados para assegurar que os rótulos preparados incluam todas as informações requeridas por lei.

Na Figura constante deste Anexo não foram consideradas as dimensões do rótulo e nem das letras, números e rótulo de risco. O “layout” sugerido para o rótulo é apenas ilustrativo.

O(s) rótulo(s) ou símbolos de manuseio e o(s) rótulo(s) de risco podem ser colocados diretamente na embalagem, não necessitando obrigatoriamente estar no rótulo.

Lembramos que as embalagens, para produtos químicos perigosos, a serem transportadas, pelos modais aéreo, marítimo ou terrestre precisam ser homologadas (ver legislação aplicável).

As informações básicas para um rótulo de produtos químicos de uso geral devem ser as discriminadas abaixo:

a) Área principal do rótulo

É obrigatório constar nesta área o nome ou marca comercial do produto e a indicação quantitativa (peso líquido ou conteúdo).

NOTA: Outras informações podem ser colocadas nesta área, bem como nas demais, a critério do expedidor do produto ou para atender a legislações específicas relacionada a determinadas linha de produtos (exemplo: cosméticos, saneantes, medicamentos, etc.).

b) Área da esquerda do rótulo

Sugerimos a colocação das seguintes informações:

- ☞ Características do produto, tais como, concentração, composição, estado físico, lote.
- ☞ Instruções de uso: finalidade, aplicação, emprego, modo de utilização, dosagem e preparo (quando for o caso), como exemplo: “para uso institucional”.
- ☞ Dados do fabricante ou importador, devendo citar: nome, endereço, telefone, CNPJ e a origem do produto.
- ☞ Responsável técnico citando nome, órgão e número de registro.
- ☞ Data de fabricação (mês/ano) e validade (tempo), ou prazo de validade (mês/ano).
- ☞ Preço (podendo ser através do código de barra).

c) Área da direita do rótulo

Sugerimos a colocação das seguintes informações:

- No caso de produtos classificados como perigosos para transporte, o nome apropriado para embarque e o Número ONU (quando aplicável), podem ser colocados nesta área, lembramos o(s) rótulo(s) de risco (ver ABNT NBR 7500) devem estar na mesma superfície que o número ONU e o nome apropriado para embarque.
- Indicações de riscos: devendo ser acrescentada palavra(s) de advertência correspondente a indicação de: “PERIGO”, ou “CUIDADO”(ABNT NBR 14725) podendo ser acrescentado palavras que expressam o risco imediato do produto, tais como: “Inflamável”, ou “Tóxico”, etc. Esclarecimentos sobre os riscos à saúde e segurança. Neste item, se o produto químico for listado como perigoso, pode ser colocado o pictograma de perigo do GHS e/ou o rótulo de risco para transporte (ABNT NBR 7500), podendo neste caso ser no próprio rótulo ou na embalagem.
- Medidas preventivas: precauções quanto ao manuseio, armazenagem, transporte e meio ambiente (o que fazer no caso descarte do produto e dos seus resíduos e da embalagem). Colocar os símbolos de manuseio. Citar o que fazer com o resíduo e com a embalagem. Indicação de que pode obter do empregador uma ficha de informação de segurança com informações complementares (FISPQ/FDS/MSDS).
- Orientações em caso de acidentes: primeiros socorros, informações ao médico, informações em caso de fogo, derramamento ou vazamento, precauções quanto ao meio ambiente, isto é, instruções do que fazer em caso de contato ou exposição por ingestão, absorção, inalação, contato e inflamabilidade. Citar um telefone, para contato, em caso de emergência.

Figura - Rótulo de Produtos Químicos em Geral

Figura A1 - O “layout” sugerido abaixo é apenas ilustrativo, para um produto químico de uso geral e listado como produto perigoso para o transporte constando no mesmo rótulo todas as informações inclusive as de transporte.

<p>Características:</p> <p>Instruções de uso:</p> <p>Data de fabricação ou prazo de validade;</p> <p>Responsável Técnico: Nº de registro:</p> <p>Dados do Fabricante/importador:</p> 	<p>Área Principal do Rótulo</p> <p>Nome técnico/ marca comercial</p>  <p>Indicação quantitativa</p>	  <p>Nome apropriado para embarque/ Nº ONU</p> <p>Riscos: Palavra de advertência, esclarecimentos sobre o risco à saúde e segurança.</p> <p>Medidas preventivas: precauções no manuseio/ armazenagem/ transporte /meio ambiente/ embalagem.</p> <p>A FDS pode ser obtida por meio de.....</p> <p>Orientações em caso de acidente: (Pessoas/meio ambiente)</p> <p>EM CASO DE EMERGÊNCIA LIGUE PARA 0 xx 11- xxxxxxxx</p>
---	--	--

NOTAS:




- Este rótulo é apenas ilustrativo, se refere ao produto perigoso listado no Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22, da classe 3 – Inflamável e também como inflamável pelo GHS.
- As informações de transporte (rótulo de risco-tamanho mínimo 10x10cm, número ONU e nome apropriado para embarque) podem ser colocadas em uma etiqueta a parte, conforme Figura A2.

Figura A2 - O “layout” sugerido abaixo é apenas ilustrativo, para um produto químico de uso geral e listado como produto perigoso para o transporte constando em etiqueta separada as informações de transporte.

Etiqueta com as informações para transporte de produtos perigosos (Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22)



Etiqueta sem as informações de transporte

<p>Características:</p>	<p>Área Principal do Rótulo</p>	
<p>Instruções de uso:</p>	<p>Nome técnico/ marca comercial</p>	<p>Riscos: Palavra de advertência, esclarecimentos sobre o risco à saúde e segurança.</p>
<p>Data de fabricação ou prazo de validade;</p>		<p>Medidas preventivas: precauções no manuseio/ armazenagem/ transporte /meio ambiente/ embalagem.</p>
<p>Responsável Técnico: Nº de registro:</p>		<p>A FDS pode ser obtida por meio de.....</p>
<p>Dados do Fabricante/importador:</p>	<p>Indicação quantitativa</p>	<p>Orientações em caso de acidente: (Pessoas/meio ambiente)</p>
		<p>EM CASO DE EMERGÊNCIA LIGUE PARA 0 xx 11- xxxxxxxx</p>

ANEXO B - Recomendação 177 da OIT (Organização Internacional do Trabalho)

Os critérios para a classificação de produtos químicos estabelecidos de conformidade com a Convenção 170 devem basear-se em suas características e entre elas:

- Propriedades tóxicas, incluindo os efeitos agudos e crônicos sobre a saúde em qualquer parte do corpo;
- Características químicas ou físicas, incluídas suas **propriedades** inflamáveis, explosivas, comburentes e aquelas que podem provocar reações perigosas;
- Propriedades corrosivas e irritantes;
- Efeitos alérgicos e sensibilizantes;
- Efeitos carcinogênicos;
- Efeitos teratogênicos e mutagênicos, e
- Efeitos sobre o sistema reprodutor.

As exigências relativas a etiqueta e marcação de produtos químicos estabelecidas no art. 7º da Convenção 170, relativa à segurança na utilização dos produtos químicos no trabalho, devem ser tais que permitam as pessoas que manuseiam ou utilizem os produtos químicos reconhecer e distinguir esses produtos, tanto no recebimento como na utilização, a fim de garantir a segurança na sua utilização.

De acordo com os sistemas nacionais ou internacionais, as etiquetas para produtos químicos perigosos devem atender as seguintes exigências:

a) Informações que devem estar contidas nas etiquetas:

- Denominações comerciais;
- Identificação do produto químico;
- Número, endereço e telefone do expedidor;
- Símbolos de perigo;
- Riscos particulares que entram na utilização do produto químico - Frases tipo R;

-
- Precauções de segurança - Frases tipo S;
 - Identificação do lote;
 - Indicação de que pode obter do empregador uma ficha de informação de segurança com informações complementares (FISPQ/FDS/MSDS - Ver item 5.4.3.);
 - Classificação, de acordo com o sistema estabelecido pela autoridade competente.
- b) Devem ser legíveis, duráveis e de tamanho adequado;
- c) As etiquetas, os símbolos e as cores devem ser uniformes.

A etiqueta deve ser facilmente compreensível pelos trabalhadores.

No caso de produtos químicos não perigosos a marcação pode limitar-se a identificação do produto químico.

Quando não for possível etiquetar ou marcar um produto químico em razão do tamanho do recipiente e do tipo de embalagem, deve ser previsto outros meios eficazes de reconhecimento, tais como etiquetas não fixas ou documentação adjunta. Todos os recipientes que contenham produtos químicos perigosos devem levar indicação de símbolos adequados sobre os riscos inerentes a periculosidade dos produtos que contém.

ANEXO C - Comparação entre o sistema GHS (*Globally Harmonized System*) e o Anexo da Resolução ANTT nº 5.998/22.

Tabela 1 – Explosivos












	Explosivos instáveis	Divisão 1.1	Divisão 1.2	Divisão 1.3	Divisão 1.4	Divisão 1.5	Divisão 1.6
GHS (Pictograma)						Não aplicável.	Não aplicável.
Rótulo de risco (a)(Transporte)	Transporte não permitido						
<p>(a) Local para informar os grupos de compatibilidade. O pictograma para as divisões 1.1, 1.2 e 1.3 está determinado também para substâncias que apresentem um risco subsidiário de explosão, porém sem o número da divisão nem o grupo de compatibilidade (ver Tabela 8 e 15)</p>							

Tabela 2 – Gases inflamáveis











		Gases inflamáveis				
		Categoria 1A			Categoria 1B	Categoria 2
		Gás Inflamável	Gás pirofórico	Gás quimicamente instável		
						A
GHS (Pictograma)						
Rótulo de risco (Transporte)						
		Não regulamentado				

Tabela 3 – Aerossóis






	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco (Transporte)			

Tabela 4 – Gases oxidantes



	Categoria 1
GHS (Pictograma)	
Rótulo de risco (Transporte)	

Tabela 5 – Gases sob pressão









	Gás comprimido	Gás liquefeito	Gás liquefeito refrigerado	Gás dissolvido
GHS (Pictograma)				
Rótulo de risco (Transporte)				

Tabela 6 – Líquidos inflamáveis







	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
GHS (Pictograma)				
Rótulo de risco (Transporte)				Não regulamentado

Tabela 7 – Sólidos inflamáveis














	Categoria 1	Categoria 2
GHS (Pictograma)		
Rótulo de risco (Transporte)		

Tabela 8 – Substâncias e misturas autorreativas

	Tipo A	Tipo B ^(a)	Tipos C e D	Tipos E e F	Tipo G
GHS (Pictograma)		 			
Rótulo de risco (transporte)	Transporte pode não ser permitido ^(b)	 			Não regulamentado

^(a)Para Tipo B, de acordo com o Orange Book, pode ser aplicada a isenção do rótulo de risco subsidiário de "EXPLOSIVO".

^(b)Pode não ser aceito para transporte em uma embalagem que foi submetida a ensaio (Ver Orange Book).

Tabela 9 – Líquidos pirofóricos



	Categoria 1
GHS (Pictograma)	
Rótulo de risco (transporte)	

Tabela 10 – Sólidos pirofóricos



	Categoria 1
GHS (Pictograma)	
Rótulo de risco (transporte)	

Tabela 11 – Substâncias e misturas sujeitas a auto aquecimento





	Categoria 1	Categoria 2
GHS (Pictograma)		
Rótulo de risco (transporte)		

Tabela 12 – Substâncias e misturas que, em contato com água, emitem gases inflamáveis







	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco (transporte)			

Tabela 13 – Líquidos oxidantes







	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco (transporte)			

Tabela 14 – Sólidos oxidantes







	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco (transporte)			

Tabela 15 – Peróxidos orgânicos










	Tipo A	Tipo B ^(a)	Tipos C e D	Tipos E e F	Tipo G
GHS (Pictograma)		 			
Rótulo de risco (transporte)	Transporte pode não ser permitido ^(b)	 			Não regulamentado
<p>^(a)Para Tipo B, de acordo com Orange Book, pode ser aplicada a isenção do rótulo de risco subsidiário de "EXPLOSIVO".</p> <p>^(b)Pode não ser aceito para transporte em uma embalagem que foi submetida a ensaio (Ver Orange Book).</p>					

Tabela 16 – Corrosivos para os metais



	Categoria 1
GHS (Pictograma)	
Rótulo de risco (transporte)	

Tabela 17 – Explosivos dessensibilizados

	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
GHS (Pictograma)				
Rótulo de risco (^a)transporte)	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado

(^a) A classificação e a rotulagem de substâncias explosivas dessensibilizadas/insensibilizadas estão definidas em regulamentação dos transportes de uma forma diferente. Nos transportes, substâncias explosivas insensibilizadas sólidas são classificadas na subclasse 4.1 (sólidos inflamáveis) e devem conter um rótulo de risco da Subclasse 4.1 (ver 2.4 e 2.4.2.4 das recomendações do Orange Book). Para fins de transporte, as substâncias explosivas insensibilizadas líquidas são classificadas na Classe 3 (líquidos inflamáveis) e devem conter um rótulo de risco da Classe 3 (ver 2.3 e 2.3.1.4 do Orange Book).

Tabela 18 – Toxicidade aguda – Oral

	Categoria 1			Categoria 2			Categoria 3			Categoria 4			Categoria 5		
	Oral	Dérmica	Inalação	Oral	Dérmica	Inalação	Oral	Dérmica	Inalação	Oral	Dérmica	Inalação	Oral	Dérmica	Inalação
GHS (Pictograma)															
Rótulo de risco (transporte)										Não regulamentado			Não regulamentado		

Tabela 19 – Corrosão/irritação à pele

	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco (transporte)		Não regulamentado	

Tabela 20 – Lesões oculares graves/irritação ocular

	Categoria 1	Categoria 2A	Categoria 2B
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado		

Tabela 21 – Sensibilização respiratória


	Categoria 1(1A e 1B)
GHS (Pictograma)	
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado

Tabela 22 – Sensibilização da pele


	Categoria 1 (1A e 1B)
GHS (Pictograma)	
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado

Tabela 23 – Mutagenicidade em células germinativas

	Categoria 1 (1A e 1B)	Categoria 2
GHS (Pictograma)		
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado	

Tabela 24 – Carcinogenicidade

	Categoria 1 (1A e 1B)	Categoria 2
GHS (Pictograma)		
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado	

Tabela 25 – Toxicidade à reprodução



	Categoria 1 (1A e 1B)	Categoria 2	Categoria adicional para efeitos sobre ou via lactação
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado		

Tabela 26 – Toxicidade para órgãos - alvo específicos - Exposição única

	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado		

Tabela 27 – Toxicidade para órgãos - alvo específicos - Exposição repetida

	Categoria 1	Categoria 2
GHS (Pictograma)		
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado	

Tabela 28 – Perigo por aspiração

	Categoria 1	Categoria 2
GHS (Pictograma)		
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado	

Tabela 29a – Perigoso ao ambiente aquático – Agudo



	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
GHS (Pictograma)			
Rótulo de risco^(a) (Transporte)		Não regulamentado.	Não regulamentado
^(a) Verificar a exigência conforme a legislação aplicável.			

Tabela 29 b – Perigoso ao ambiente aquático – Crônico






	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
GHS (Pictograma)				
Rótulo de risco^(a) (Transporte)			Não regulamentado	Não regulamentado
^(a) Verificar a exigência conforme legislação a aplicável.				

Tabela 30 – Perigoso à camada de ozônio

	Categoria 1
GHS (Pictograma)	
Rótulo de risco (Transporte)	Não regulamentado

Este Manual é apenas orientativo.

As informações, interpretações e recomendações exaradas neste Manual expressam as conclusões obtidas pelos especialistas que integram o corpo de assessores da Associquim/Sincoquim, sempre com vistas a auxiliar a tomada de decisão de nossos associados, os quais não estão a elas adstritos, nem obrigados a cumpri-las. Não devem ser consideradas para fins legais e não substituem as regulamentações em vigor.

A presente revisão baseia-se, segundo nosso melhor conhecimento, na legislação vigente na data de sua elaboração.

Trabalho elaborado por:

Eng^a. Glória Santiago Marques Benazzi

CREA N° 29.731-D – Registro 8.028

CRQ IV – Registro 03302957

A reprodução integral ou parcial deste Manual, sem a nossa autorização e menção de sua origem, caracterizará infringência a Lei N° 5.988/73 e ao Artigo 184 do Código Penal.