

**VOTO Nº 149/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25351.922216/2018-14

Expediente: 1539533/22-1

Proposição Legislativa: **Substitutivo apresentado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços ao Projeto de Lei nº 9.593/2018, da Deputada Carmen Zanotto.**

Dispõe sobre restrições à exposição, comercialização e rotulagem da soda cáustica, e dá outras providências.

Área responsável: GHCOS / COSAN

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

## **I - DO RELATÓRIO**

Trata-se de análise acerca do substitutivo apresentado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços ao Projeto de Lei nº 9.593/2018, da Deputada Carmen Zanotto, para regular a exposição, comercialização e rotulagem da soda cáustica, o qual foi aprovado por unanimidade na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). O projeto se encontra na Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania (CCJC) tendo sido designado relator o Deputado Hiran Gonçalves.

Na justificativa inicial do Projeto de Lei 9593 de 2018 (0253326), a Parlamentar esclarece que a propositura se deu em razão de sugestão apresentada pela Associação Brasileira de Otorrinolaringologista e Cirurgia Cérvico Facial (ABORL-CCF), visando reduzir os acidentes graves com o produto, principalmente envolvendo crianças, razão pela qual, e diante dos perigos dessa substância (a qual pode causar queimaduras graves e cegueira, além de danos permanentes no aparelho digestivo, quando ingerida), evidencia-se a necessidade de fortalecer as restrições à exposição, comercialização e rotulagem da soda cáustica, além de incentivar a criação de campanhas de conscientização sobre seu uso.

A Coordenação de Saneantes (COSAN), unidade técnica ligada à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), manifestou-se em 17/08/2018, através da NOTA TÉCNICA Nº 42/2018/SEI/COSAN/GHCOS/DIARE/ANVISA (0298418).

Foi apresentado Substitutivo ao Projeto (1805595), conforme especificado em Tabela Comparativa anexada ao Processo (0266094), vindo a manifestação da unidade correspondente na NOTA TÉCNICA Nº 15/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1836638).

A GHCOS/ COSAN manifestou-se em 10/03/2022, através da NOTA TÉCNICA

Nº 25/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIARE/ANVISA (1836638), cuja contribuição técnica subsidiou a análise desta Diretoria, a qual foi exarada na NOTA TÉCNICA Nº 10/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1836488).

É o relatório.

## II - DA ANÁLISE TÉCNICA

A legitimidade de atuação da Anvisa quanto à competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvem risco para a saúde das pessoas, incluindo os saneantes e sua rotulagem, está fundada no art. 8º da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

[...]

A Resolução-RDC nº 32, de 27 de junho de 2013, editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências. Desta forma, a norma supracitada aprova o regulamento técnico para revisão, alteração e atualização dos procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesões irreversíveis aos olhos, **o que inclui a soda cáustica** e contempla a maioria dos itens do PL em questão.

RDC Nº 32, DE 27 DE JUNHO DE 2013

Art. 2º Estão abrangidos neste regulamento os produtos saneantes nacionais ou importados que:

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

Na referida RDC, os produtos de venda livre, ou seja, que podem ser comercializados diretamente ao público (Art. 3º IV), 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 (Art. 4º). Além disso, é exigida, no corpo da embalagem, indicação de perigo facilmente detectável pelo tato (Art. 4º, §3º).

No que tange a rotulagem, o art. 5º da RDC n. 32/13 obriga à inclusão de frases de advertência, perigo, prevenção, primeiros socorros, recomendações e restrições de uso, incluindo local de armazenagem do produto, que deve ser fora do alcance de crianças e animais domésticos (inclusive, o anexo a esta RDC traz orientações claras sobre "FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DE ROTULAGEM", incluindo Tabela).

Não obstante as previsões legais previstas na RDC supracitada, considerando que os produtos saneantes de venda livre podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 5 litros ou quilogramas, a estatística anual de casos de intoxicação e envenenamento do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) e o estudo mostrando que a quantidade e o volume em que os produtos contendo soda cáustica têm sido comercializados (de 500 g/ml ou mais) é um fator predominante para a ocorrência das intoxicações.

**Desta forma, o posicionamento desta Diretoria, está em consonância com a explanação técnica da GHCOS/COSAN, no sentido de manifestação favorável ao art. 2º do PL em referência, que determina que, no caso de venda direta ao consumidor, a soda cáustica seja oferecida em embalagens com até 300 (trezentos) gramas do produto, e que a exposição à venda de soda cáustica diretamente ao consumidor deve ser feita em local com altura mínima de um metro e meio do solo.**

### III - DO VOTO

Diante do exposto, e considerando que as novas regras são importantes na complementação das condições já estabelecidas pela Anvisa para o registro desse tipo de produto saneante, esta Diretoria VOTA no sentido de que o Substitutivo ao Projeto de Lei nº 9.593/2018, da Deputada Carmen Zanotto, para regular a exposição, comercialização e rotulagem da soda cáustica, é **"Adequado do ponto de vista técnico-sanitário"**.

É o que submeto para deliberação em circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 08/04/2022, às 08:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1839048** e o código CRC **4DB35274**.