

Padronização de Embalagens e Rotulagens

PORTARIA No 10/DISAD, DE 15 DE SETEMBRO DE 1980 (D.O.U DE 23/9/80)

Necessidade de padronização para as embalagens e rotulagens dos saneantes domissanitários. Classificação Geral das Embalagens dos Produtos abrangidos pelas Normas Baixadas pela presente Portaria.

O DIRETOR SUBSTITUTO DA DIVISÃO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto na Portaria Ministerial 479/Bsb, de 16/10/78, ouvido o Conselho Técnico-Administrativo da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, instituído pela Portaria 029/SNVS, de 04/3/80,

Considerando a necessidade de serem padronizadas as embalagens e rotulagens dos saneantes domissanitários,

RESOLVE:

1. Aprovar as normas anexas a serem obedecidas pelos saneantes domissanitários e seus congêneres, submetidos ao regime da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e demais normas regulamentares, no que diz respeito à sua rotulagem e embalagem.
2. Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que os produtos anteriormente licenciados e/ou registrados atendam ao disposto nas normas referidas no item 1.
3. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Célio Mendes de Almeida Filho

1. CLASSIFICAÇÃO GERAL DAS EMBALAGENS DOS PRODUTOS ABRANGIDOS PELAS PRESENTES NORMAS

1.1. Tipo de Embalagem:

As embalagens podem ser apresentadas sob a forma de caixa, recipiente cilíndrico, recipiente não cilíndrico, sacos, tambores, bombonas, barricas, baldes, garrafões 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.

1.2. 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.

1.3. Classificação das áreas de rotulagem:

1.3.1. 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 em 1.1.:

1.3.1.1. **Caixa** - Painel de maior área que contém os dizeres em forma destacada sendo normalmente o produto exposto à venda por esta face.

1.3.1.2. **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.

1.3.1.3. **Recipiente não Cilíndrico** - Painel rotulado com dizeres de forma destacada, sendo normalmente exposto à venda por esta face.

1.3.1.4. **Sacos** - Painel rotulado em uma ou ambas as faces do saco para uso doméstico, profissional ou industrial, com dizeres de forma destacada.

1.3.1.5. **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.

1.3.1.6. **Lata composta ou metálica de corpo baixo** - Painel rotulado na face superior ou tampa da lata de corpo baixo.

1.3.2. **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.

1.3.2.1. **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.

1.3.2.2. **Recipiente Cilíndrico** - Não tem Painel Secundário; todas as informações pertinentes a ele, deverão estar contidas no Painel Principal.

1.3.2.3. **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.

1.3.2.4. **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).

1.3.2.5. **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.

1.3.2.6. **Latas (composta ou metálica) de corpo baixo** - O painel secundário é a face lateral.

1.3.3. **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. São consideradas também de Terceiro Plano, a rotulagem oposta em selos, caixas externas de transporte, fitas, e acessórios da embalagem.

2. CONDIÇÕES GERAIS A SEREM ATENDIDAS PELOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E SEUS CONGÊNERES:

2.1. 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.

2.2. 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.

2.3. 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.

2.4. 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.

2.5. 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 no Anexo II.

2.6. Sempre que a superfície da embalagem não o permitir, a indicação da forma de emprego, das precauções, dos cuidados especiais e dos esclarecimentos sobre os riscos oferecidos, serão indicados em boletim ou prospectos que acompanham obrigatoriamente o produto, devendo o mesmo trazer na sua embalagem externa a advertência: "ANTES DE USAR LEIA A INSTRUÇÕES DO BOLETIM OU PROSPECTO EXPLICATIVO".

3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM ATENDIDAS PELOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E SEUS CONGÊNERES:

3.1. 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.

3.1.1. 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.

3.1.2. 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.

3.1.3. **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).

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

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

3.3.1. 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.

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

ITEM 3.4

3.4. 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:

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

3.4.2. 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.

4. Além do disposto nos itens anteriores da presente norma, os saneantes domissanitários e seus congêneres, atenderão às condições específicas de normas vigentes.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

PARA OS EFEITOS DA PRESENTE NORMA, CONSIDEREM-SE:

RÓTULO.

Identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro tipo de protetor de embalagem, bem assim prospectos e boletins que a acompanhem.

NEGRITO.

Tipo de traço acentuadamente mais forte do que o normal, empregado na rotulagem.

EMBALAGEM.

Invólucros, recipientes ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos.

CATEGORIA TOXICOLÓGICA.

Identificação imediata de risco atribuído a uma substância ou formulação obedecido o critério de classificação toxicológica aprovado pela Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários.

ANEXO II

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	Principal ou Secundário

	deste órgão.	
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 Terciária

Nota: RETIFICAÇÃO DA PORTARIA No 10 DISAD, DE 15 DE SETEMBRO DE 1980, PUBLICADA NO DOU-SEÇÃO I No 181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1980, PÁGINAS - 18995 A 18997, COLUNA 1, PARA INCLUSÃO DO ITEM 3.4.