

ESCLARECIMENTOS SOBRE PH E CORROSIVIDADE EM PRODUTOS SANEANTES

ABIPLA / CRQ-IV 15/10/2007



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

- **Unicamp: 15-18 crianças/mês acidentadas com soda cáustica.**
- **Faixa etária: 2-3 anos**
- **Cicatriz evolui para fechamento do esôfago**
- **Tratamento: dilatação por endoscopia (periódico)**
- **Desenvolvimento de câncer, desnutrição (sonda gástrica)**
- **Caso: Luiz F. G. S. (9 anos) ingeriu soda aos 1,4 anos de idade – estenose mensal por 8 anos, gastrostomia e cirurgia – voltou a comer pela boca.**
- **“Assim é bem mais gostoso”**
- **“Ele contou que bebeu a soda cáustica na casa de uma tia, pensando tratar-se de refrigerante. O produto estava de fato numa garrafa de refrigerante.”**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Fortemente Ácidos

pH

Fortemente Alcalinos

Alguns valores comuns de pH

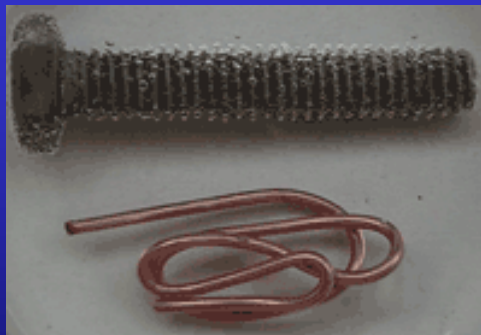
| Substância | pH |
|--------------------------------------|-------------|
| Ácido de bateria | <1.0 |
| Suco gástrico | 2.0 |
| Sumo de limão | 2.4 |
| Cola (refrigerante) | 2.5 |
| Vinagre | 2.9 |
| Sumo de laranja ou maçã | 3.5 |
| Cerveja | 4.5 |
| Café | 5.0 |
| Chá | 5.5 |
| Chuva ácida | < 5.6 |
| Saliva pacientes com câncer (cancro) | 4.5 - 5.7 |
| Leite | 6.5 |
| Água pura | 7.0 |
| Saliva humana | 6.5 - 7.4 |
| Sangue | 7.34 - 7.45 |
| Água do mar | 8.0 |
| Sabonete | 9.0 - 10.0 |
| Amônia | 11.5 |
| Cloro | 12.5 |
| Hidróxido de sódio | 13.5 |



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Corrosividade



Um parafuso (contendo ferro em sua composição) e um fio de cobre mergulhados em ácido clorídrico. O ácido clorídrico não reage com o fio de cobre.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Definição de corrosividade - GHS

Um corrosivo é um material de teste que produz destruição de tecido da pele, necrose visível pela epiderme (e para dentro da derme) em > 1 de 3 animais testados após uma exposição de até 4 horas de duração



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

RDC 184/01

**Produtos
Notificados
(risco I)**

**pH a 1% entre
2 e 11,5**

**Produtos
Registrados
(risco II)**

**pH a 1% ≤ 2 ou $\geq 11,5$
os **cáusticos, corrosivos**, ou
c/ ação antimicrobiana,
desinfestantes e produtos
biológicos**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

RDC 163/01

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



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Portaria 15/88

Testes de irritabilidade da pele e olhos em coelhos, sendo dispensável no caso de produtos com **pH** igual ou inferior a 2 ou igual ou superior a 11,5, **enquadrados automaticamente na classe de risco I (corrosivos)**.

Os **testes** toxicológicos para o estabelecimento da classificação de risco dos produtos **deverão ser realizados com as formulações não diluídas**, excetuando-se os produtos para desinfecção de piscinas e utensílios de lactário, para os quais os testes considerarão a diluição de uso recomendada.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

RDC 13/07

7 Os lava-louças líquidos destinados ao uso profissional que sejam **corrosivos**, devem comercializar-se:

7.1- coloridos, de maneira tal que nunca possam ser confundidos com água, quando formulados sem cloro.

7.2- sem incorporar componentes que possam alterar seu odor característico quando formulados com cloro.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

RDC 13/07

6 - Produtos **cáusticos e corrosivos**:

“Perigo! Causa queimaduras graves. Contém produto fortemente alcalino/ácido” (mencionar o nome).

Figura de Cáustico/Corrosivo

“Cuidado! Perigosa sua ingestão”.

“Use equipamento de proteção adequada” (citar segundo o tipo de produto: óculos protetores, luvas, botas, etc).

“Não aplique sobre superfícies aquecidas”.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

RDC 14/07

C) Para produtos com ação antimicrobiana que sejam **cáusticos/corrosivos**, deverão ser acrescentadas as seguintes frases:

1 "PERIGO! Causa danos se ingerido." ou "PERIGO! Pode ser fatal se ingerido." e/ou "PERIGO! Pode ser fatal se inalado ou absorvido pela pele." (conforme o caso). Esta frase deverá constar no painel principal.

2 "CORROSIVO!/ CÁUSTICO! Causa queimaduras graves em contato com os olhos, pele e mucosas." Esta frase deverá constar no painel principal.

3 "Usar equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental etc."

4 "Não comer, beber ou fumar durante a aplicação."



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



OECD 404 (Irritação/corrosão dérmica aguda):

...não devem ser testados em animais...

"...Materiais que têm potencial corrosivo previsível, por exemplo: produtos cujo valor de pH (puro) seja igual ou menor a 2 e igual ou maior a 11,5..."



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Ensaio de Irritação Cutânea Primária (INCQS 65.3330.003)

*“...O produto cujo pH é ≤ 2 ou $\geq 11,5$ não
deverá ser testado em animais por ser
considerado corrosivo.*”



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



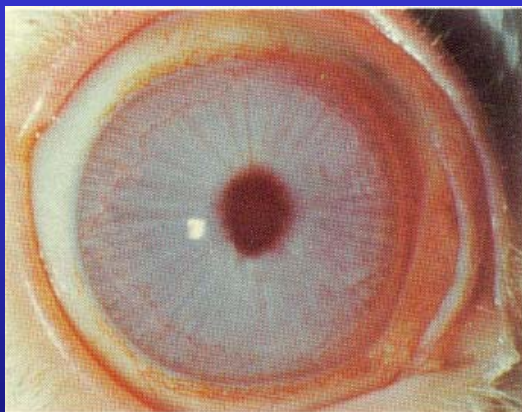
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

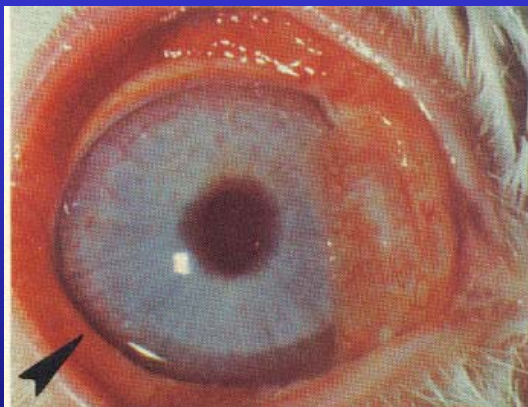


Olho de coelho preservado em sua forma íntegra .



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

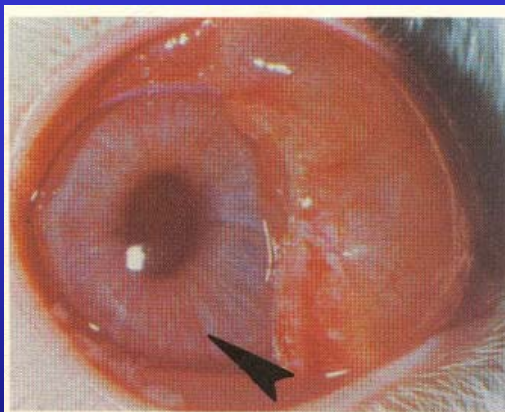


Olho apresentando **HIPEREMIA** de grau 2,
conforme indicado pela ponta da seta.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

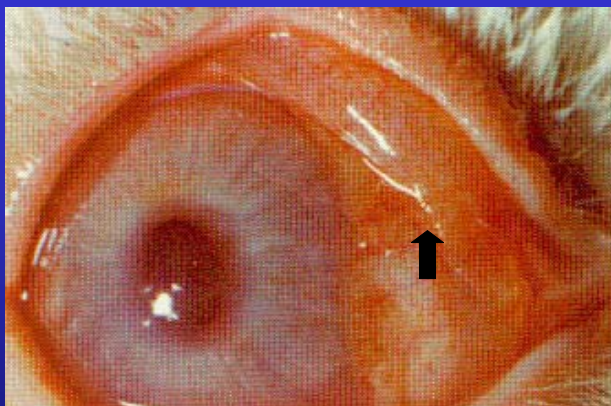


Olho apresentando **IRITE** de grau 1, mostrando as raias da íris bem definidas, conforme indicado pela ponta da seta.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

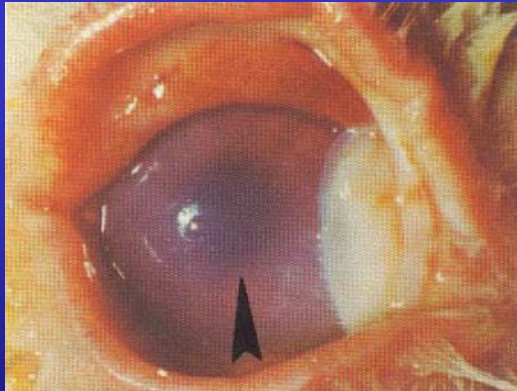


Olho apresentando **QUIMOSE** (edema) de grau 2 na conjuntiva palpebral conforme indicado pela ponta da seta.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Olho de coelho apresentando **OPACIDADE** de grau 2 na córnea, conforme indicado pela ponta da seta.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Blinded for Beauty



The Draize Eye Irritation Test is one of the most common eye tests used to predict ocular irritation. In this procedure, cosmetics and household products are instilled directly on the eye of rabbits after anesthetizing the eye and flushing it. After 24 hours, the eye is examined for irritation. The degree of irritation is determined by the amount of redness, swelling, and discharge. The Draize test has been used for over 50 years to evaluate the safety of cosmetics and household products.

WHAT IS THE DRAIZE TEST?

The Draize test is a procedure used to evaluate the irritation potential of cosmetics and household products. In this procedure, the product is instilled directly on the eye of a rabbit. The eye is then examined for irritation. The degree of irritation is determined by the amount of redness, swelling, and discharge.

WHO IS DOING THE DRAIZE TEST?

The Draize test is performed by a trained technician in a laboratory setting. The technician instills the product on the eye of the rabbit and then examines the eye for irritation.

WHY IS THE TEST DONE?

The Draize test is done to evaluate the irritation potential of cosmetics and household products. It is a standard test used by the industry to ensure the safety of their products.

WHY SHOULD IT BE STOPPED?

The Draize test is a cruel and unnecessary procedure. It causes pain and suffering to the animals used in the test. There are many alternative methods available that do not involve the use of animals.

New England Eye Research Institute, 200 Westinghouse St., Suite 402, Boston, MA 02115-1000, 617-552-8800



**PLEASE
STOP TESTING
COSMETICS ON
ANIMALS**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Critério Básico para Classificação de Risco

**Produtos
Notificados
(risco I)**

**pH puro entre
2 e 11,5**

**Produtos
Registrados
(risco II)**

**pH puro ≤ 2 ou $\geq 11,5$
os **cáusticos, corrosivos**, ou
c/ ação antimicrobiana,
desinfestantes e produtos
biológicos**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

1) Prazo para adequação a esta nova solicitação, pois devido a complexidade de alteração da linha de envase e dos moldes da embalagem, solicitamos prazo de pelo menos 12 meses para adequação de nossas embalagens.

Resposta:

- a) – Produtos novos já devem estar adequados quando do pedido de registro ou notificação.**
- b) – Produtos já registrados devem se adequar quando houver alguma alteração no registro (alteração de rotulagem, modificação de fórmula, revalidação, etc.)**
- c) – Produtos já notificados devem se adequar durante a implantação da Notificação On-line, ou se houver petição de Retificação de Rótulo.**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

2) Será publicada a Alteração da resolução RDC nº 163 alterando o texto de pH sol. 1% 25 °C para pH puro?

Resposta:

Não, porque a RDC 163 já contempla os produtos corrosivos, quando se refere à metodologia OECD 404 (Irritação/Corrção Dérmica), ou seja, o conceito de pH puro já está embutido nesta metodologia e, portanto, na própria RDC 163/01.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

3) No Brasil ainda não há laboratórios que aplicam a norma ISO 8317, as empresas poderiam realizar o teste no próprio laboratório?

Resposta:

Sim, desde que o laboratório siga a metodologia da norma e seja certificado por ISO 17025



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

4) Os Certificados CRC emitidos fora do Brasil, mas que contemplam a ISO 8317 são válidos para ANVISA?

Resposta:

Sim, desde que sigam a metodologia da norma e cumpram os códigos de ética previstos para esse tipo de ensaio.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

5) Como fica o caso dos produtos clorados, cuja concentração de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio venha a ser < que 2,5 % que hoje pela RDC nº 163 não precisa ser adequado e cujo pH é superior a 11,5, caso sim, ENTÃO TODAS AS AGUAS SANITÁRIAS TERÃO QUE SER ADEQUADAS?

Resposta:

- a) O limite é de 5 % em cloro ativo.
- b) Devem ser registrados, mas não seguem a RDC 163.
- c) Se for água sanitária ou alvejante à base de hipoclorito, a rotulagem segue a Portaria 89//94
- d) Se for desinfetante, a rotulagem segue a RDC 14/07
- e) Se for produto de limpeza e afins, a rotulagem segue a RDC 13/07



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

6) Como fica a questão dos limites de pH com esta nova exigência (por exemplo, a faixa exigida é menor ou igual a 2, e no teste de pH o produto apresentar um pH de 2,3, como classifico ele)?

Resposta:

Deve ser observada a tolerância analítica:

Por exemplo: um resultado de $2,1 \pm 0,2$ classifica o produto como corrosivo (Risco II e, portanto, registrado)

Um resultado de $11,3 \pm 0,1$ classifica o produto, em princípio, como Risco I (notificado).



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

7) Consideração: produtos químicos para desinfecção e sanitização de águas de piscinas. Os nossos produtos são aplicados em dosagens bastante reduzidas nas águas, tipo 4 PPM, 10PPM. A indicação de produto de RISCO I ou RISCO II somente pelo valor do pH do produto puro não representaria a realidade, uma vez que os produtos por mais ácido ou básico que sejam pouco alterariam o valor do pH da água da piscina, nas dosagens recomendadas, onde há exposição de risco da população usuária da piscina.

Resposta:

O Gerenciamento do risco é feito primeiramente com o produto puro, pois na manipulação do produto puro é que ocorrem os acidentes. Desta forma o pH deve ser avaliado com o produto puro (se for líquido).

Adicionalmente, esses produtos também são avaliados com o produto diluído (irritabilidade dérmica e ocular).



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

8) As empresas terão que adequar seus produtos à RDC 163/01, e suas alterações?

Resposta:

a) – Produtos novos já devem estar adequados quando do pedido de registro ou notificação.

b) – Produtos já registrados devem se adequar quando houver alguma alteração no registro (alteração de rotulagem, modificação de fórmula, revalidação, etc.)

c) – Produtos já notificados devem se adequar durante a implantação da Notificação On-line, ou se houver petição de Retificação de Rótulo.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

1B) Para a determinação da Classificação de Risco dos Produtos Saneantes deverá ser realizado análise de pH puro ou em solução a 1%?

Resposta:

Para produtos líquidos, pH puro.

Para produtos sólidos, pH a 1%



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

2B) Quanto à classificação de produtos de Risco II - conforme RDC nº 184/2001 "produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temp.25°C, seja = ou < que 2 e = ou > que 11,5". O que irá valer como parâmetro para a empresa classificar um produto de risco II?

Resposta:

Para produtos líquidos, pH puro.

Para produtos sólidos, pH a 1%



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

3B) A Empresa quando for registrar um produto de Risco II, deverá encaminhar no Processo à ANVISA as análises de pH puro e pH 1% - para produtos líquidos?

Resposta:

Não, para produtos líquidos basta o pH puro



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

4B) E para um produto de Risco I - Notificado - deve ser encaminhado análise de pH puro ou pH 1%?

Resposta:

Em princípio não há necessidade de se enviar laudo de pH para produtos notificados.

Entretanto, para produtos cujo pH esteja próximo aos extremos (2 ou 11,5), recomenda-se já enviar o laudo em Reblas.

Durante a avaliação da formulação pela GGSAN, pode ser solicitado laudo de pH, em forma de exigência.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

5B) Quanto as Resoluções que mencionam sobre análise de pH 1%, conforme RDC nº 163/2001, RDC 184/2001, o que deverá ser considerado para os produtos saneantes em relação aos valores de pH?

Resposta:

Deve ser considerado o pH do produto puro, visto que ambas as legislações referem-se também aos produtos corrosivos.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

6B) Na Portaria nº 15/1988, para produtos com finalidade antimicrobiana, no SUBANEXO 4: Testes para avaliação toxicológica, menciona sobre os "testes de irritabilidade da pele e olhos em coelhos, sendo dispensável no caso de produtos com pH igual ou inferior a 2 ou igual ou superior a 11,5, enquadrados automaticamente na classe de risco I (corrosivos)". Isto está correto ou é diferente para esses testes? Não seria classe de risco II?

Resposta:

- a) – O critério continua válido.
- b) – A classe de risco I, citada na Portaria 15/88 se refere à classe toxicológica da OECD 404/405 e POP INCQS, que vai de I a IV, onde a classe I é a de risco máximo (corrosivo). Nada tem a ver com a classe de Risco da RDC 184/01.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

7B) Na RDC nº 14/2007, ANEXO IV: item C) para produtos com ação antimicrobiana que sejam cáusticos/corrosivos, deverão ser acrescentadas algumas frases, conforme determinadas. Nesse caso, deve-se considerar o valor de pH puro ou pH 1%? Qual é a faixa de pH para essa classificação de um produto saneante? Por exemplo, para um produto Desinfetante de Uso Geral com especificação de pH puro: 8,5 - 10,5 com análises de pH = 9,59 e pH = 9,09; devo considerar ou desconsiderar esse item C? O produto é considerado cáustico/corrosivo?

Resposta:

- a) Considerar o pH puro
- b) Em princípio, pHs puros entre 2 e 11,5 não são considerados corrosivos (exceto se, numa análise de irritabilidade dérmica ou ocular, o produto se enquadrar na classe de risco máximo – Irritante severo, fortemente irritante, irritante máximo)



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

8B) Como se deve proceder no caso de um produto Desengraxante de risco II, com especificação de pH puro = 13,39 +/- 0,07 e pH 1% = 10,56 +/- 0,05? QUAL RESOLUÇÃO DEVE-SE SEGUIR? RDC nº 240/2004 (substitui anexo da RDC nº 163) ou RDC nº 13/2007? Se seguir a RDC nº 240 (RDC nº 163) regulamento considera produtos saneantes Fortemente ácidos e Fortemente alcalinos, os produtos que possuírem valores de pH em solução a 1% p/p à 25°C menor ou igual a 2 ou maior ou igual a 11,5. Se seguir a RDC nº 13/2007, "segundo o tipo e a finalidade de emprego deve-se acrescentar", item 6) produtos cáusticos e corrosivos, símbolo e frases obrigatórias, mas diferentes da RDC 240.

Resposta:

Segue-se a RDC 163/01, com as frases e símbolos da RDC 240/04.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br