

E-BOOK 9

# MEDIDAS PREVENTIVAS NO AMBIENTE PROFISSIONAL IV

BIOSSEGURANÇA 360°



BIOCIDE

## E-BOOK VOLUME 9 | MEDIDAS PREVENTIVAS NO AMBIENTE PROFISSIONAL – PARTE 4

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Diferentes dos resíduos sólidos urbanos (RSU), que são os resíduos gerados em nossas casas, nos ambientes de estética e beleza, temos alguns resíduos que são considerados: resíduos de serviços de Saúde (RSS), regulamentados pela RDC 222/18 da ANVISA, e para o descarte correto de resíduos gerados nos estabelecimentos de beleza de acordo com os 5 grupos de resíduos.

- **Grupo A - Resíduos Biológicos:** são resíduos que contém ou entraram em contato com micro-organismos ou material biológico como sangue, secreções e exsudatos. São: unhas, cutículas, palitos de unhas, cabelos, cera com pelos, luvas, máscaras, toucas, algodão, gazes, lençóis e aventais descartáveis e papéis ou plásticos contaminados com material biológico.

Devem ser descartados em sacos branco leitoso de acordo com a NBR 9190 da ABNT 2000, com o símbolo de material infectante ou Risco Biológico.

- **Grupo B - Resíduos Químicos:** são produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública e ao meio ambiente. São: embalagens de produtos que contêm amônia, peróxido de hidrogênio (água oxigenada), tioglicato de amônio, ácidos esfoliantes, hidróxidos de cálcio e soda entre outros, e os EPIs e papéis contaminados com tais produtos.

Devem ser separados e descartados de acordo com a recomendação do fabricante (garrafa ou sacos em saco de lixo com o símbolo de substância química ou frases de risco como: Tóxico NBR 10.004 da ABNT 1987).

- **Grupo C - Rejeitos Radioativos:** em estabelecimentos de beleza, não ocorre esse tipo de resíduo.
- **Grupo D - Resíduos Recicláveis:** são resíduos comuns e que possam ser reciclados ou que tenha em sua embalagem o símbolo de reciclável.

O ideal é separá-los em lixos apropriados como: papel, vidro, metal, plástico ou orgânico. Podem ser jogados em sacos coloridos a fim de identificar os resíduos recicláveis. NBR 9190 da ABNT 2000.

- **Grupo E - Resíduos Perfuro cortantes:** são todos os materiais que possam penetrar na pele e causar cortes e perfurações. São: agulhas, microagulhas,

lâminas de barbear, alicates de unha e cutícula, pinças, navalhas, tesouras, espátulas de cutículas, lâminas de bisturi, bisturis e todos os utensílios de vidro quebrado no estabelecimento.

As agulhas, lâminas de barbear e de bisturis são de uso único e devem ser descartados após o atendimento em caixas apropriadas, rígidas e impermeáveis que devem ser colocadas próximo a área em que os materiais são usados. Nunca recape agulhas ou lâminas de barbear após o uso.

Não remova as agulhas ou lâminas de barbear e de bisturi com as mãos sem a proteção das luvas, e não as quebre ou entorte.

Para a reutilização de seringa anestésica descartável ou carpule, recape a agulha introduzindo-a no interior da tampa e pressionando a tampa ao encontro da parede da bandeja clínica de forma a não utilizar a mão desprotegida neste procedimento. Seringas reutilizáveis devem ser transportadas para a área de limpeza e esterilização em caixa de inox ou bandeja.

Use a caixa amarela para descarte desses resíduos conforme a NBR 13853 da ABNT 1997 com o símbolo de material infectante, e o descarte dessa caixa deve ser feito por uma empresa contratada, ou em um hospital ou posto de saúde para que o material seja incinerado.

## CONTROLE DE DATAS DE VALIDADE E NOTIFICAÇÕES OU REGISTROS NA ANVISA DE CADA PRODUTO

### Cosméticos

Os cosméticos são classificados em grau 1 e grau 2.

#### Produtos grau 1

São produtos que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária. Desse modo, esses produtos estão isentos de emitir informações detalhadas quanto ao seu modo e suas restrições de uso, devido suas características intrínsecas. Veja alguns exemplos de produtos grau 1:

Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância)

- Desodorante corporal (exceto os com ação antitranspirante)
- Shampoo e condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia)
- Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico)
- Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica)
- Água de colônia
- Base facial e/ou corporal (sem finalidade fotoprotetora)

#### Produtos grau 2

São produtos que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. Veja alguns exemplos de produtos grau 2:

- Produtos infantis
- Produtos para uso íntimo (ex: sabonete e desodorante)
- Shampoo ou condicionador anticasca e/ou antiqueda
- Produto para pele acneica
- Produto antirrugas
- Produto antiestria e anticelulite
- Protetor solar

## Saneantes

Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), mas, apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa. Alguns exemplos de saneantes são detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, raticidas e desinfetantes.

Estes produtos químicos utilizados nos estabelecimentos de beleza, tanto para a prestação de serviços quanto para limpeza de superfícies e artigos possuem informações importantes em suas embalagens que devem ser observadas para garantir a qualidade na execução do serviço ou limpeza.

A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. A Agência também elabora normas e padrões, apoia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

No que se refere ao risco, os saneantes são classificados como Produtos Saneantes de Risco 1 e Produtos Saneantes de Risco 2.

### **Os produtos saneantes são classificados como de Risco 1 quando:**

- 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.
- O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25°C, seja maior que 2 ou menor que 11,5.
- Não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis.
- Não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:
  - Fluorídrico (HF);
  - Nítrico (HNO<sub>3</sub>);
  - Sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou
- Seus sais que os liberem nas condições de uso do produto

## Os produtos saneantes são classificados como de Risco 2 quando:

- 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;
- O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C, seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;
- Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou
- Contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:
  - a) fluorídrico (HF)
  - b) nítrico (HNO<sub>3</sub>)
  - c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) ou
  - d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

Nesse contexto, todos os produtos saneantes devem ser notificados ou registrados nesta Agência. A Resolução RDC n. 59, de 17 de dezembro de 2010 estabelece os critérios utilizados para classificação de um processo saneante como sendo de Risco 1 ou Risco 2.

O registro de produtos de risco 2 ainda é realizado de forma eletrônica e física, pois embora o peticionamento seja eletrônico, ainda se faz necessária a impressão e envio à Agência dos formulários e documentos exigidos pelas legislações vigentes. Já a regularização dos produtos saneantes de risco 1 já acontece de forma totalmente eletrônica desde 2010.

A proposta de regulamentação da regularização de produtos saneantes de risco 2 é tornar totalmente eletrônico o peticionamento de todos os produtos saneantes. Com isso, os avanços conquistados com o peticionamento de produtos de risco 1 serão estendidos aos demais produtos, implicando na otimização de resultados e atendimento ao interesse público, com maior agilidade na análise de processos.

Além da iniciativa quanto ao sistema de peticionamento, a RDC 59/2010 está em discussão no Mercosul.

A outra proposta de regulamentação incorporada ao tema que trata sobre a Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro está em consonância com o art. 130 da Lei n. 13.097, de 19 de janeiro de 2015, alterou aquele dispositivo, flexibilizando para até 10 anos o prazo para renovação do registro, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido.

A proposta de regulamentação é estender o prazo atual de renovação dos produtos saneantes, tanto os classificados como de risco 1, quanto os de risco 2, para 10 anos. Essa dilatação de prazo justifica-se por representar um estímulo à regularidade, uma vez que as empresas terão seus custos reduzidos, e por estarem em consonância com as diretrizes governamentais relativas à desburocratização no serviço público. É importante ressaltar que a proposta não implica em diminuição do olhar sanitário, visto que eventuais necessidades de atualizações nos registros e notificações resultantes de alterações nas

normas específicas para a regularização de produtos saneantes continuarão sendo determinadas em prazos diferenciados.

## Validade do registro X validade do produto:

A **validade do registro** é o período em que a empresa está autorizada pela Anvisa a produzir e comercializar o produto. O **prazo de validade do produto** é definido pela empresa fabricante levando em conta a formulação e a técnicas usadas na produção, sendo, portanto, o "tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização".

## Diferença entre notificação, cadastro e registro de produto na Anvisa

Notificação, cadastro e registro são modalidades de regularização de produtos de saúde. A diferença entre elas é simples e direta, mas muito bem explicativa, tendo em relação ao risco que representam à saúde do paciente em contato com este produto.

Produtos de classe I, por possuírem um risco menor, são classificados somente para **NOTIFICAÇÃO**.

Produtos de classe II, os quais apresentam um risco intermediário, são classificados somente para **CADASTRO**.

E, produtos de classe III e IV são classificados para **REGISTRO**, já que são os produtos que apresentam maior risco à saúde humana.

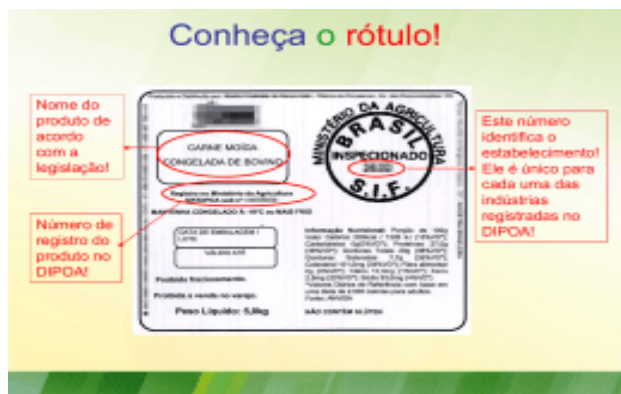
## O que deve ter no rótulo

Rótulos de cosméticos contém informações importantes ao consumidor, seja precauções em relação a agentes químicos mais agressivos, seja instruções de uso. Os itens necessários a rótulos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são regulamentados pela resolução **RDC 211, de julho de 2005**.

A norma brasileira tem exigências para a embalagem primária (o pote em contato com o produto) e secundária (caixa ou embalagem externa). Na ausência dessa, todas as informações devem estar na embalagem primária. O rótulo então deve apresentar:

- Nome do produto e grupo ou tipo a que pertence
- Marca
- Número de registro do produto
- Lote ou Partida
- Prazo de Validade
- Conteúdo

- País de origem
- Fabricante/ Importador/ Titular e seu domicílio
- Modo de Uso (se for o caso)
- Advertências e Restrições de uso (se for o caso)
- Ingredientes/Composição



## Importância do controle e checagem do número de registro ou notificação

Dizer que um produto foi notificado ou registrado na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) quer dizer, em primeiro lugar, que ele está sendo produzido e comercializado dentro dos critérios legais e de segurança estabelecidos pelo órgão regulatório, sendo um tipo de garantia para você, consumidor, que adquire esse produto, sendo também uma forma de minimizar possíveis ocorrências de eventuais riscos à saúde. A responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos será sempre da empresa fabricante ou, se for o caso, da importadora.

A primeira recomendação para saber se um produto foi submetido ao registro ou notificação na Anvisa é conferir se essa informação está presente na rotulagem. São dados obrigatórios que devem constar no rótulo/embalagem do produto junto ao nome do responsável pela fabricação. Para a maioria dos cosméticos é requerida apenas a notificação, os únicos para os quais são exigidos registro são os protetores solares e bronzeadores, produtos infantis, alisantes capilares, repelentes de insetos e géis antissépticos para mãos, conforme RDC 07 de 10 de fevereiro de 2015



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. Manual de orientação para instalação e funcionamento de institutos de beleza - sem responsabilidade médica. – São Paulo: 2012. p.p. 9 e 10.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Agenda Regulatória para o quadriênio 2017-2020.