

DIRETRIZES SUSTENTÁVEIS PARA PREVENÇÃO DE RESÍDUOS DE PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS



MANUAL DIRETRIZES SUSTENTÁVEIS PARA PREVENÇÃO DE RESÍDUOS DE PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS

Luciana Oriqui

Patrocínio:



Realização:



A Química da sustentabilidade

A sustentabilidade comporta várias esferas: a ambiental, a empresarial, a social e a econômica. Todas estão entrelaçadas e os avanços em cada uma dessas esferas têm crucial importância para a civilização. Entre os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) estabelecidos pela ONU para 2030 está o de consumo e produção sustentáveis (ODS 12). Este manual busca exatamente isso: evitar ou reduzir ao máximo os impactos ambientais advindos do descarte de produtos químicos de uso industrial que poderiam ter seu ciclo estendido por manterem suas propriedades intrínsecas, mesmo após vencida a data de validade, possibilitando ganhos econômicos, sociais e ambientais.

Países da Europa, Ásia e América do Norte utilizam as técnicas de revalidação e reteste de produtos químicos com esse objetivo. No Brasil, a Anvisa viabilizou, em 2019, o reteste para cosméticos e saneantes. O setor de defensivos agrícolas teve formalmente garantida, por meio de decreto de outubro de 2021, a possibilidade de revalidação, desde que observados critérios técnicos e de segurança. Para os produtos químicos de uso industrial, contudo, não há segurança jurídica para a aplicação desses procedimentos.

Para produzir este manual, o Sinproquim reuniu vários especialistas no tema. A professora Dra. Luciana Oriqui, doutora em Engenharia Química pela Universidade Estadual de

Campinas e fundadora do Movimento Menos Resíduo, é a coordenadora do grupo de trabalho integrado por Dr. Fabio Feldmann, consultor e ambientalista; Dr. Cleveland Prates Teixeira, economista, especialista em regulação, professor da FGV e FIPE/USP; Dr. Fabrício Soler, sócio de Felsberg Advocacia e especialista em Direito Ambiental, Resíduos e Infraestrutura, Renato Endres, diretor-executivo do Sinproquim; e Glória Benazzi, assessora de Logística e Assuntos Regulatórios da entidade.

A todos eles, o nosso agradecimento por esse brilhante trabalho.

Nelson Pereira dos Reis
Presidente do Sinproquim

DIRETRIZES SUSTENTÁVEIS PARA PREVENÇÃO DE RESÍDUOS QUÍMICOS

Autora

Luciana Oriqui

Grupo de Trabalho

Luciana Oriqui - Coordenadora, Circular Químicos

Renato Endres - Diretor-Executivo, Sinproquim

Glória Benazzi - Assessora Técnica, Sinproquim

Comentários

Cleveland Prates

Fábio Feldman

Fabício Soler



SUMÁRIO

PREFÁCIO	08
INTRODUÇÃO	14
1. PARECER E INTERPRETAÇÃO JURÍDICA	18
2. LISTA DE ABREVIATURAS	21
3. TERMOS E DEFINIÇÕES	23
4. ESCOPO	32
5. USO PRETENDIDO DO PRODUTO QUÍMICO	34
6. CICLO DE VIDA ÚTIL DE PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS	37
7. ESTUDOS DE ESTABILIDADE	39
7.1 Fatores que podem afetar a estabilidade de um produto.....	40
7.2 Testes de armazenamento, transporte e distribuição (manuseio).....	41
7.3 Tipos de estudos de estabilidade.....	43
7.3.1 Estudos de estabilidade acelerados.....	44
7.3.2 Estudos de estabilidade de longa duração.....	46
7.3.3 Estabilidade física.....	49
8. PRAZO DE VALIDADE, DATA DE RETESTE E EXTENSÃO DE VALIDADE	50
8.1 Prazo de validade indeterminado.....	51
8.2 Prazo de validade determinado ou data de reteste.....	52
8.3 Extensão de validade (revalidação).....	54
9. PROCEDIMENTOS PARA TESTES DE ESTABILIDADE	55
9.1 Fundamentos.....	56
9.2 Degradação forçada.....	59
9.3 Frequência dos testes.....	62
9.4 Parâmetros dos estudos de estabilidade (condições de armazenamento, transporte e distribuição).....	63

10. BOAS PRÁTICAS PARA GESTÃO DE ESTOQUE PREVENTIVO DE RESÍDUOS	66
10.1 Programa de gestão de estoque.....	68
10.1.1 Especificação de requisitos para introdução, aquisição e fornecimento de um produto.....	68
10.1.2 Boas práticas no recebimento do produto.....	69
10.1.3 Provisionamento e especificação.....	71
10.1.4 Para solicitações de revalidação.....	71
10.1.5 Responsabilidade do gestor de estoque.....	72
10.1.6 Treinamento e reciclagem.....	73
10.2 Atribuição do código de validade no recebimento do produto.....	75
10.2.1 Introdução.....	75
10.2.2 Condições.....	75
ANEXOS	77
ANEXO I: PARECER JURÍDICO	77
ANEXO II: EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS	83
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	94

PREFÁCIO

CLEVELAND PRATES

Economista, especialista em regulação, professor da FGV e FIPE/USP

Atualmente, grande parte da sociedade mundial reconhece que a preservação do meio ambiente é condição sine qua non para a boa qualidade de vida das pessoas e para a manutenção da produtividade na economia. Não por outra razão, há regulações ambientais específicas em todos os níveis, cujo objetivo último é desincentivar a geração de danos ambientais e punir aqueles que se desviam das boas práticas.

Se, por um lado, devem existir normas gestadas no âmbito do Estado que visem a coibir condutas empresariais que não observem o potencial impacto sobre o meio ambiente, por outro, as regras criadas devem ser claras, para que os custos privados e públicos não sejam excessivamente elevados, mesmo porque acabam de alguma maneira se refletindo sobre os preços dos produtos pagos pelos consumidores.

Mais do que isso, há que se ter o cuidado para que essas regras, colocadas em prática, não induzam a descartes de produtos químicos de maneira desnecessária, criando o efeito contrário ao esperado e afetando da mesma forma o meio ambiente.

Nesse sentido, há que se ter um equilíbrio no processo de criação de normas, limitando-as única e exclusivamente a objetivos ambientais legítimos e pré-definidos, sem excessos, com muita parcimônia e com a clareza necessária para se evitar que se crie insegurança jurídica no ato de sua implementação.

Isso pode ser consolidado de maneira mais efetiva mediando-

se um diálogo claro entre o setor público e a iniciativa privada, corrigindo eventuais assimetrias informacionais entre os dois lados, para que os objetivos ambientais sejam garantidos, sem que sejam impostos custos excessivos para o conjunto da sociedade.

É neste contexto que as “Diretrizes Sustentáveis para Prevenção de Resíduos de Produtos Químicos Industriais” foram constituídas. Foi a partir do reconhecimento de que há uma lacuna de interpretação jurídica sobre o correto entendimento de como se adotar a revalidações e/ou retestes de produtos químicos que foi formado um grupo composto por profissionais de diversas áreas. Entende-se que este é um passo importante em direção da solução definitiva dessa questão.

O objetivo último foi trazer definições e regras claras que permitirão o perfeito atendimento das regras ambientais vigentes aplicadas a produtos químicos, com o foco específico no mercado industrial de negociação Business to Business (B2B), ao mesmo tempo em que sejam minimizados custos relacionados ao descarte de produtos que ainda podem e devem ser utilizados.

Para isso, o presente documento foi elaborado considerando-se principalmente toda a experiência internacional na aplicação de regras preventivas para evitar a geração de resíduos. A aderência aos procedimentos internacionais tem a dupla vantagem de aproveitar as melhores práticas já testadas em outras jurisdições e facilitar o entendimento para empresas globalizadas.

Espera-se, assim, elevar-se o nível de eficiência no setor e evitar o descarte prematuro de resíduos, que também é responsável por impor um dano ambiental para toda a sociedade.

FÁBIO FELDMANN

Advogado especialista em Direito Ambiental, consultor e ambientalista

Vivemos várias crises simultâneas e interdependentes, com um caráter historicamente diferenciado, uma vez que no mundo contemporâneo a dimensão é global e planetária.

Cabe destacar a crise climática em primeiro lugar, exigindo da nossa geração medidas urgentes e imediatas para o enfrentamento do aquecimento global num calendário rigoroso de curtíssimo prazo. Governos e empresas assumem compromissos a todo momento, porém relatórios sucessivos desmentem a efetividade dos mesmos.

Aliada a urgência do clima, assistimos a erosão acelerada da biodiversidade global, essencial para a agricultura, pesca e indústria. Ainda assim, a lentidão nas ações necessárias confere um inegável desalento em relação ao futuro! Podemos citar inúmeras situações desafiadoras: contaminação por plásticos, acidificação dos oceanos, poluição do ar nas grandes cidades, entre outras.

Por outro lado, a tomada de consciência está presente em toda a sociedade, a exemplo dos ODS - Objetivos do Desenvolvimento Sustentável, e práticas ESG adotadas por empresas sérias e de portes diversos, e pela participação dos consumidores, que progressivamente passam a valorizar e exigir bens e serviços que incorporem em toda a cadeia de valor a dimensão da sustentabilidade.

Existem iniciativas muito relevantes que trazem alento nesse cenário complexo e desafiador, merecendo destaque especial

pela sua relevância e constatação de que a presença de líderes faz toda a diferença na promoção do Desenvolvimento Sustentável.

Faço referência a essa singular iniciativa, que ao constatar desperdício de produtos químicos ainda aptos ao consumo, buscou uma solução possível e adequada no campo regulatório, com múltiplos benefícios ambientais, econômicos e sociais.

Ressalto a liderança da Profa. Luciana Oriqui, que com profundo conhecimento técnico e científico, demonstrou enorme capacidade de articulação, reunindo atores estratégicos indispensáveis na jornada para solução regulatória, num processo longo e participativo que legitima a “solução” por ela oferecida.

Tive a oportunidade de me contextualizar e engajar nesse processo de elaboração do Manual de Diretrizes Sustentáveis para Prevenção de Resíduos de Produtos Químicos Industriais, convidado pela Profa. Luciana e pelo Sinproquim, em um grupo multidisciplinar orientado à contenção dos impactos negativos ambientais decorrentes das lacunas existentes no descarte indevido de produtos químicos ainda aptos ao consumo seguro e qualificado.

Esse trabalho é inspirador para engajamento na luta planetária pela sustentabilidade!

FABRÍCIO SOLER

Sócio de Felsberg Advocacia e especialista em Direito Ambiental, Resíduos e Infraestrutura

Inobstante os desafios do processo regulatório, a professora Dra. Luciana Oriqui enfrentou com empenho e rigidez técnica o desafio de construir diretrizes voltadas à prevenção da geração de resíduos por intermédio da extensão da validade de produtos químicos industriais, assegurados parâmetros de qualidade e segurança.

Importante destacar a aderência deste trabalho com a Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei Federal 12.305, de 2010, que tem por objetivos a redução, o reúso e a reutilização; o estímulo à adoção de padrões sustentáveis de consumo de bens e serviços; o estímulo à implementação da avaliação do ciclo de vida do produto, dentre outros que são, fundamentalmente, orientados para minimizar impactos ambientais.

A matéria também tem relação com a economia circular, definida pelo Projeto de Lei 1874, de 2022, em trâmite na Câmara dos Deputados, como “sistema econômico que mantém o fluxo circular dos recursos, por meio da adição, retenção ou recuperação de seus valores e regeneração do ecossistema, enquanto contribui para o desenvolvimento sustentável.” Aliás, esse PL que dispõe sobre a Política Nacional de Economia Circular tem por princípios a manutenção do valor dos recursos, produtos e materiais em uso, pelo maior tempo possível; o pensamento sistêmico na gestão de recursos, considerando os impactos das interações entre sistemas ambientais, sociais e econômicos, tendo em conta a

perspectiva do ciclo de vida das suas soluções; o incentivo ao consumo sustentável; dentre outros.

A propósito, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, por meio da Portaria MCTI 5.614, de 2022, criou no âmbito do Ministério o Comitê de Especialistas em Economia Circular - MCTI, visando promover a integração dos esforços de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico em economia circular; definir prioridades de pesquisa em economia circular; articular e integrar iniciativas de pesquisa, desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação relacionadas à economia circular; e promover o desenvolvimento de tecnologias para auxiliar o desenvolvimento social, econômico e ambiental do País.

Dessa forma, o Manual “Diretrizes sustentáveis para prevenção de resíduos de produtos químicos industriais” bem contextualiza tecnicamente termos e definições, aborda o ciclo de vida útil de produtos químicos industriais, detalha os estudos e testes de estabilidade com atenção aos prazos de validade, datas de reteste e extensão de validade, bem como apresenta boas práticas para gestão de estoque preventivo de produtos e resíduos.

Isto posto, o Manual, por certo, não exaure temas laterais que circundam o debate e a análise em torno da extensão da vida útil de produtos, contudo, contribui, sobremaneira, para o aperfeiçoamento de práticas tecnicamente responsáveis orientadas por princípios da PNRS e desígnios de circularidade. Tanto é que a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, por meio da Decisão de Diretoria 113, 2022, aprovou o “Guia Técnico de Orientação para Extensão do Uso de Produtos Químicos com Prazo de Validade Vencido”.

INTRODUÇÃO

As possibilidades de extensão de validade de produtos químicos vêm sendo pesquisadas desde 2008, como indicado nos principais destaques da Figura 1 a seguir:

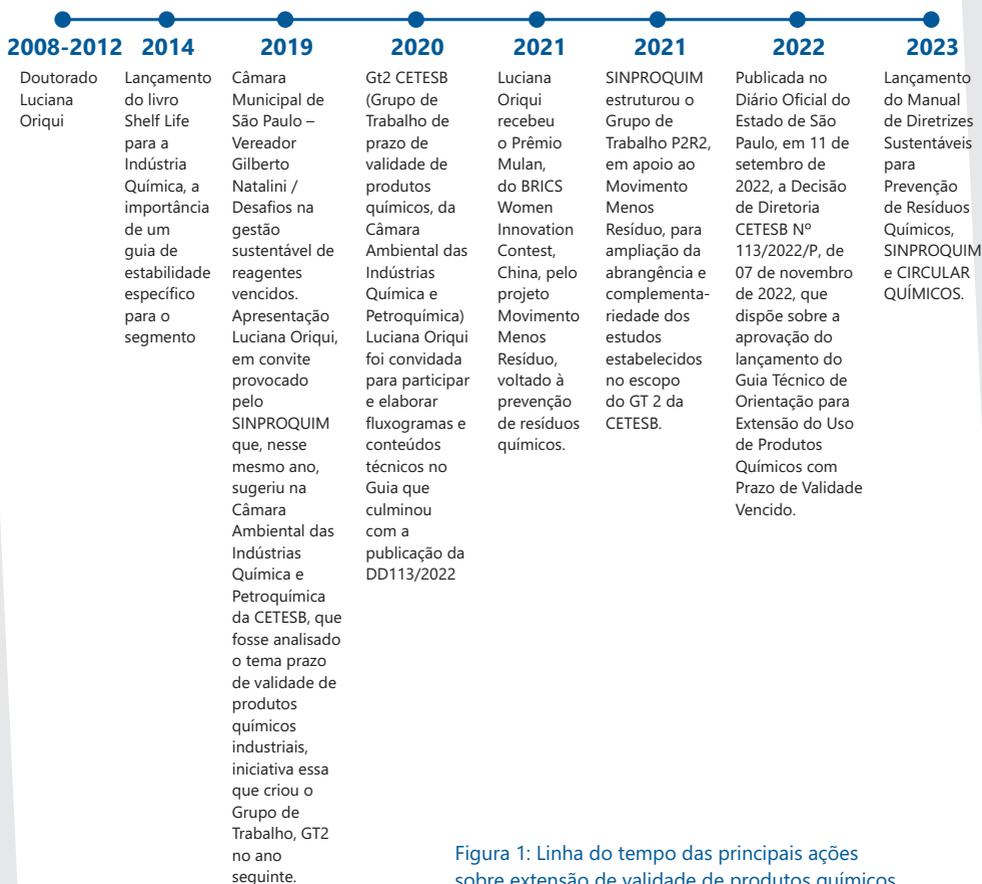


Figura 1: Linha do tempo das principais ações sobre extensão de validade de produtos químicos

O propósito deste Manual é o de estabelecer procedimentos de Boas Práticas para Prevenção de Resíduos Químicos Industriais, contribuindo com o ecossistema e a cadeia de valor sustentável, que viabilizem a prevenção da geração de

resíduos, estabelecendo conceitos e diretrizes que assegurem conformidade a extensões da validade de produtos químicos industriais, desde que seus parâmetros mínimos de qualidade e segurança estejam garantidos.

Vale destacar que este Manual se refere exclusivamente a produtos químicos direcionados ao mercado industrial, ou Business to Business (B2B), que serão utilizados apenas como matéria-prima em processos produtivos ou de serviços, não se aplicando a casos que envolvam o consumo final.

Os procedimentos hoje aplicados têm se mostrado ineficientes, gerando um enorme passivo ambiental, uma vez que expressivo número de produtos químicos industriais que ainda mantém suas especificações mínimas garantidas, ainda que vencidos seus prazos de validade, vêm causando danos ambientais, por serem muitas vezes descartados de forma inadequada, gerando simultaneamente impactos negativos econômicos e sociais.

A ausência de segurança jurídica para extensões de prazos de validade tem sido a principal causa dessa situação, sejam elas por revalidações e/ou retestes, práticas preventivas adotadas mundialmente para evitar a geração de resíduos. A falta de equivalência aos procedimentos internacionais leva empresas a adotarem medidas de descarte prematuro, procedimento praticado somente no Brasil.

A viabilização da extensão da validade de produtos, etapa preventiva, é prioritária nas determinações para hierarquização de resíduos e possibilita à indústria gerar efeitos positivos tanto sobre o meio ambiente como em seus custos de produção.

Resíduos e contaminações ambientais impulsionam crises climáticas e de biodiversidade, que, por sua vez, demandam por estratégias inclusivas e resilientes, que considerem uma cadeia de valor sustentável.

A Economia Circular se baseia em repensar a forma de desenhar, produzir e comercializar produtos para garantir o uso e a recuperação inteligente dos recursos naturais.

Na Europa, Ásia e Estados Unidos, a não ser em casos de produtos com determinadas especificidades, não há legislação impeditiva de extensão de validade de produtos químicos industriais, desde que o fabricante garanta a manutenção mínima de qualidade durante o novo prazo proposto (revalidação) ou o usuário o faça para uso imediato (retestes).

Um mesmo produto químico industrial pode ser utilizado em diversos e distintos processos e as demandas por garantias de qualidade podem divergir entre elas, sendo algumas mais críticas que outras. Ainda assim, é atribuído um único prazo ao produto, que deve atender todas as condições mais críticas. Como resultado, após o prazo estabelecido, o produto pode se manter em absoluta conformidade para determinados usos, e inapropriados para outros. A possibilidade de extensão do prazo inicialmente proposto mitigaria essa divergência.

A Diretiva 2008/98/CE, na Europa, estabelece as cinco etapas sequenciais minimizadoras de geração de resíduos, que são: 1. Prevenção e redução, 2. Preparação para a reutilização, 3. Reciclagem, 4. Outros tipos de valorização e 5. Eliminação. Também reconhece que substâncias ou outros materiais resultantes de um processo produtivo, cujo principal objetivo não seja a sua produção, devem ser caracterizados como

subprodutos, na categoria de produtos, e não como resíduos.

Dentre os objetivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos pela Organização das Nações Unidas (ONU) em relação à Agenda 2030, merece especial destaque o ODS 12, sobre Consumo e Produção Responsáveis, que busca assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis, como medidas indispensáveis na redução da pegada ecológica sobre o meio ambiente. Dentre as metas do ODS 12, a 12.5 estabelece que, até 2030, seja reduzida substancialmente a geração de resíduos por meio da prevenção, redução, reciclagem e reúso. As extensões seguras do prazo de validade de produtos químicos industriais são aderentes a políticas de prevenção e minimização de resíduos, em complementariedade aos redesenhos de processos, orientados a inovações e produção sustentável.

A exposição de motivos e considerandos sobre a relevância em se assegurar juridicamente as boas práticas de extensão de validade de produtos químicos estão no ANEXO II.

Este Manual inclui boas práticas para gestão de estoque e controle de vida útil de produtos químicos que foram obtidas e adaptadas dos manuais do Departamento de Defesa Americano.



PARECER E INTERPRETAÇÃO JURÍDICA

1. PARECER E INTERPRETAÇÃO JURÍDICA

O Sinproquim, com participação fundamental na Câmara Ambiental da Química da Cetesb no “GT Prazo de Validade”, identificou a necessidade de avançar e aprofundar as discussões e passou a apoiar o trabalho do presente Manual, pois sempre foi consenso que a edição da recente Decisão de Diretoria DD Nº 113/2022/P, de 07 de novembro de 2022, não traria a necessária segurança jurídica para o assunto da extensão da validade de produtos químicos, motivando esforços para tratar de forma técnica e objetiva essa questão, mesmo conhecendo os entraves da atual legislação, especialmente o Código de Defesa do Consumidor, uma vez que o presente trabalho se refere exclusivamente a produtos químicos direcionados ao mercado industrial, ou Business to Business (B2B), que não serão aplicados a casos que envolvam o consumidor final.

Vale esclarecer que, embora de extrema relevância para próximos passos, as Decisões de Diretoria da Cetesb não têm força de Lei e tampouco podem inovar, alterar ou introduzir dispositivos legalmente previstos, não tem força para vincular particulares, ainda que se considere que seja editada em razão de norma técnica ou suplementar.

A contribuição do presente Manual, além de indicar mecanismos técnicos para minimizar a disposição em aterros destinados a produtos perigosos, visa também ser alternativa sustentável para reduzir o custo ambiental no consumo de insumos e energia necessários à produção de novos produtos químicos, com reflexos que superam os muros da Indústria, ganhando as ruas e as discussões acadêmicas, tornando-se

fomento para os futuros e necessários avanços legislativos, pois mesmo não conferindo segurança jurídica, posto que não modifica preceitos da lei, é iniciativa e ferramenta para demonstrar a viabilidade científica para o necessário arejamento e reformas legais, demonstrando que a cadeia química, sempre impulsionando o progresso, é também a responsável por soluções científicas e técnicas para que tal crescimento se dê de forma sustentável, para o bem das presentes e das futuras gerações.

As considerações sobre os efeitos legais de uma Decisão de Diretoria da CETESB estão no Anexo I.

Marco Antônio Gallão
BP&G Advogados

2.

LISTA DE ABREVIATURAS



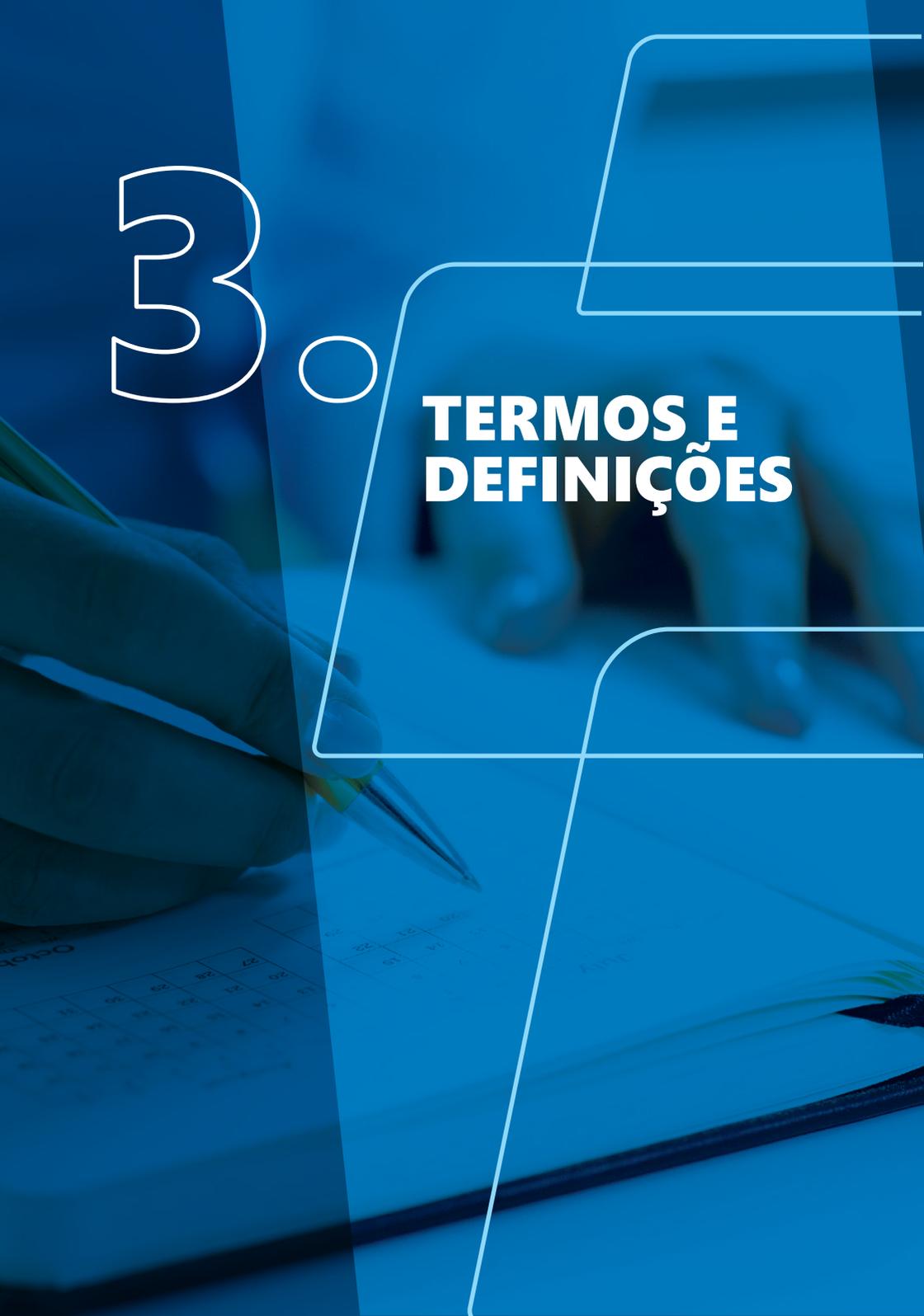
2. LISTA DE ABREVIATURAS

B2B	Business to Business
CRBio	Conselho Regional de Biologia
CREA	Conselho Regional de Engenharia e Agronomia
CRF	Conselho Regional de Farmácia
CRQ	Conselho Regional de Química
DD	Decisão de Diretoria
DR	Data de Reteste
DoD	Department of Defense – United States of America
FCE	Ficha de Controle de Entrada
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
PACQ	Padrões de Armazenamento e de Controle da Qualidade de Materiais
PIND	Prazo de Validade Indeterminado
PISQ	Programas de Identificação de Status da Qualidade
PV-I	Prazo de validade Tipo I
PV-II	Prazo de validade Tipo II
SISNAMA	Sistema Nacional do Meio Ambiente
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUASA	Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária
TCM	Temperatura Cinética Média
UR	Umidade relativa
VUR-R	Vida Útil Remanescente no Recebimento (aquisição)
VUR-A	Vida Útil Remanescente Atualizada (periodicamente)

3

0

TERMOS E DEFINIÇÕES



3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições

- **Avaliação de risco:** processo pelo qual são identificados, avaliados e quantificados os riscos à saúde humana, ao meio ambiente e a outros bens a proteger;
- **Ciclo de vida do produto:** série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final (Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010);
- **Coproducto:** produto obtido de processos de valorização de resíduos, como reúso, reciclagem, aproveitamento energético ou qualquer outra forma de valorização, mantendo-os na cadeia produtiva;
- **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 testes 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;
- **Degradante crítico:** produtos de degradação com propriedades e em quantidades consideradas críticas em termos de segurança;
- **Disposição final ambientalmente adequada:** distribuição

ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança, bem como minimização de impactos ambientais adversos (Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010);

- **Destinação final ambientalmente adequada:** Destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa), entre elas a disposição final, observando normas operacionais específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e minimizar os impactos ambientais adversos (Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010);
- **Ecodesign:** ferramenta direcionada à concepção de produtos, serviços e seus processos produtivos que minimizem o uso de recursos naturais não renováveis e os impactos ambientais durante seus ciclos de vida, reduzindo a geração de resíduos e custos econômicos e ambientais de disposições finais;
- **Economia circular:** conceito também chamado de “cradle to cradle”, ou do berço ao berço, que repensa o desenvolvimento econômico em benefício de processos que reduzam, reciclem, reprocessem ou reutilizem produtos químicos e materiais, valorizando resíduos ao utilizá-los como insumos para novos ciclos de vida de produtos, de tal forma a minimizar ou, especialmente, eliminar descartes finais como rejeitos.

- **Especificações de um produto pelo fabricante:** conjunto de critérios que um produto químico industrial deve cumprir, com estabelecimento de limites mínimos ou tolerâncias de resultados de procedimentos analíticos, como testes físicos, químicos e microbiológicos, considerados aceitáveis para garantia de sua qualidade e segurança. É relevante destacar que, caso as especificações sejam reguladas ou definidas em normas técnicas vigentes, as especificações devem respeitar os limites setoriais às quais se destinam;
- **Estudos de estabilidade:** projetados para testar e prover evidência quanto à variação da qualidade do produto químico em função do tempo, diante da influência de uma variedade de fatores ambientais, tais como temperatura, umidade e luz, além de outros fatores relacionados ao próprio produto, como suas propriedades físico-químicas, seu processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem com o objetivo de estabelecer a Data de Reteste ou o Prazo de Validade do produto;
- **Estudo de degradação forçada ou estudo de estabilidade acelerada:** que permite a geração de produtos de degradação, por meio da exposição do produto químico a condições de estresse, como luz, temperatura, calor, umidade, hidrólise ácida ou básica, oxidação, entre outras, possibilitando a avaliação de possíveis alterações físico-químicas em condições forçadas de armazenamento que auxiliam na determinação da Data de Reteste e do Prazo de Validade, bem como na avaliação do efeito de curtas exposições fora das condições de armazenamento estabelecidas;

- **Estudo de estabilidade de longa duração:** projetado para verificação das características físico-químicas do produto químico, nas condições de armazenamento e Prazo de Validade propostos, podendo também ser utilizado para definição, ou para confirmação, da Data de Reteste ou do Prazo de Validade do produto;
- **Fabricante:** pessoa jurídica que tem o direito atribuído por legislação vigente de produzir, industrializar e/ou importar produtos químicos e afins.
- **Ficha de controle de entrada:** ficha que deve ser preenchida com informações essenciais, tais como data de fabricação, data de vencimento, classificação do prazo de validade, vida útil remanescente e data de inspeção, quando houver, o que possibilita o gerenciamento de estoque de produtos ou materiais;
- **Gestor de estoque:** é considerado, para fins desse Manual, o profissional que coordena, recebe e supervisiona produtos e materiais no estoque, sendo responsável pela movimentação, armazenamento, controle e gerenciamento do inventário diário. Esta função pode ser compartilhada com área requisitante, de suprimentos e/ou de almoxarifado/armazenamento;
- **Impureza:** qualquer componente presente no produto que não esteja contemplado em suas especificações;
- **Pegada ecológica:** é uma metodologia de contabilidade ambiental que avalia a pressão do consumo das populações humanas sobre os recursos naturais. Expressada em hectares globais (gha), permite comparar diferentes padrões

de consumo e verificar se estão dentro da capacidade ecológica do planeta (WWF-Brasil);

- **Pesquisas e experimentações:** procedimentos técnicos, científicos e acadêmicos em que se utilizam produtos químicos com finalidade de experimentação, análises, pesquisas e fornecimento de laudos relacionados a resíduos, química e meio ambiente, visando gerar informações e conhecimentos;
- **Prazo de validade:** tempo durante o qual o produto químico poderá ser utilizado, caracterizado como período de vida útil, e fundamentado em estudos de estabilidade específicos, mantidas as condições de armazenamento e transporte previamente estabelecidas;
- **Prazo de validade indeterminado:** prazo assim identificado pelos fabricantes, desde que seja comprovada tecnicamente a ausência de produtos de degradação críticos de segurança, ainda que haja a possibilidade de ocorrência da presença de produtos (impurezas) devidamente identificados e em níveis aceitáveis;
- **Prazo de validade tipo I:** prazo de validade, previamente classificado pelo fabricante como não extensível;
- **Prazo de validade tipo II:** prazo de validade, classificado pelo fabricante como extensível, e para os quais caberão requisição de revalidação, ao próprio fabricante, que tem reservado o direito de declinar do pedido caso, após análise da documentação, não considere viável garantir prazo adicional;

- **Produtos de degradação:** impurezas resultantes de alterações químicas que surgem durante a fabricação, armazenamento ou transporte do produto;
- **Produtos químicos industriais:** produtos químicos destinados ao consumo por usuários industriais;
- **Profissional habilitado:** profissional legalmente habilitado nos conselhos de classe como CRQ, CREA, CRBio, CRF, dentre outros;
- **Qualificação de produtos de degradação:** avaliação do nível de presença de degradantes perigosos, de acordo com lei, regulação ou norma técnica específica vigente adotada;
- **Reanálise:** ensaios realizados em produtos químicos, previamente aprovados, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas, dentro do seu prazo de validade;
- **Rejeitos:** resíduos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de reciclagem, tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada (Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010);
- **Reprocesso ou recuperação:** operação de todo ou parte de um lote de produto fora de especificação para seu uso e qualidade final, a partir de um estágio de produção definido, para que sua qualidade possa ser aceita após a realização de uma ou mais operações adicionais, restabelecendo as especificações inicialmente pretendidas;

- **Resíduo sólido:** material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas e industriais, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnicas ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível. Se econômica e tecnologicamente viável, devem ser tratados, recuperados ou reusados, ainda que seja como matriz energética, dando continuidade ao ciclo de vida do produto (Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010);
- **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 testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante do insumo 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 industrial;
- **Revalidação:** procedimento, de responsabilidade do 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;
- **Riscos críticos de segurança:** decorrentes da presença de produtos de degradação em níveis não admissíveis, de

acordo com lei, regulação ou norma técnica específica vigente adotados;

- **Subproduto:** substância ou material que resulte de um processo produtivo cujo principal objetivo não seja a sua produção, e que sejam utilizados em outro processo produtivo, comumente empregado como produto, insumo ou matéria-prima;
- **Usuário industrial:** cliente industrial, ou ainda laboratórios de pesquisas, análises e acadêmicos, não caracterizados como consumidor final, quando utilizam produtos 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;
- **Vida útil remanescente atualizada:** validade remanescente do produto, acompanhada e atualizada em periodicidade estabelecida, após entrar em estoque;
- **Vida útil remanescente no recebimento:** validade, em meses, ou porcentual em relação ao total remanescente do produto, no ato de recebimento e entrada no estoque.

4.

ESCOPO



4. ESCOPO

Este Manual estabelece os requisitos e procedimentos operacionais mínimos a serem considerados para Extensão da Validade e Prevenção de Resíduos de Produtos Químicos Industriais, fornecendo as diretrizes essenciais para implementação de Boas Práticas na realização de estudos de estabilidade que fornecem respaldo técnico para a definição de seus prazos de validade e para a viabilização segura de suas extensões, seja por revalidações ou por retestes, mitigando o impacto ambiental negativo decorrente do descarte de produtos que estejam em condições seguras de uso, ainda que os prazos de validade estejam vencidos.

A laboratory setting with a beaker containing an orange liquid and a pipette tip. The background is a bright yellow color with white geometric lines.

5

**USO
PRETENDIDO
DO PRODUTO
QUÍMICO**

5. USO PRETENDIDO DO PRODUTO QUÍMICO

A sistemática atual de descarte de produtos químicos com prazo de validade expirado, de uma forma geral, não considera a possibilidade de seu reúso.

Como alternativa, este Manual demonstra e orienta seu reaproveitamento pela indústria, instituição ou laboratório, desde que respaldado por documento comprobatório que ateste suas características físico-químicas para o uso pretendido.

Além de minimizar a destinação final e disposição em aterros destinados a produtos perigosos, já insuficientes para a demanda atual de resíduos descartados, a proposta do Manual visa também dispensar o uso de outras técnicas de tratamentos disponíveis e reduzir o custo ambiental no consumo de produtos químicos e energia necessários à produção de novos produtos químicos.

O trabalho destaca que os produtos químicos possuem amplo potencial de utilização em diversos usos e finalidades e que, para cada tipo de utilização, devem ser realizados testes específicos para o uso pretendido.

Considerando que o documento produzido pós-testes terá caráter conclusivo, os dados técnicos nele contidos devem ser embasados em análises e validações realizadas pelos fabricantes de produtos químicos industriais, conhecidos como testes para revalidação e reteste.

Essas análises devem ser realizadas por profissionais habilitados, com critérios de aceitação, em revalidações, sempre sob responsabilidade do fabricante e, em retestes, sob responsabilidade do usuário industrial, indicando claramente a viabilidade da utilização do produto no uso pretendido. O laudo final deve ser assinado por profissional legalmente habilitado nos conselhos de classe (CRQ, CREA, CRBio, CRF, dentre outros).

6

CICLO DE VIDA ÚTIL DE PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS



6. CICLO DE VIDA ÚTIL DE PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS

As validades inicialmente atribuídas aos produtos químicos (Figura 2), em função de seus parâmetros e resultados de estudos de estabilidade, são assim classificadas:

- I) Prazo de validade indeterminado;
- II) Prazo de Validade;
- III) Data de reteste.

É importante destacar que os procedimentos de revalidação são de responsabilidade do fabricante e os de reteste, do usuário industrial.

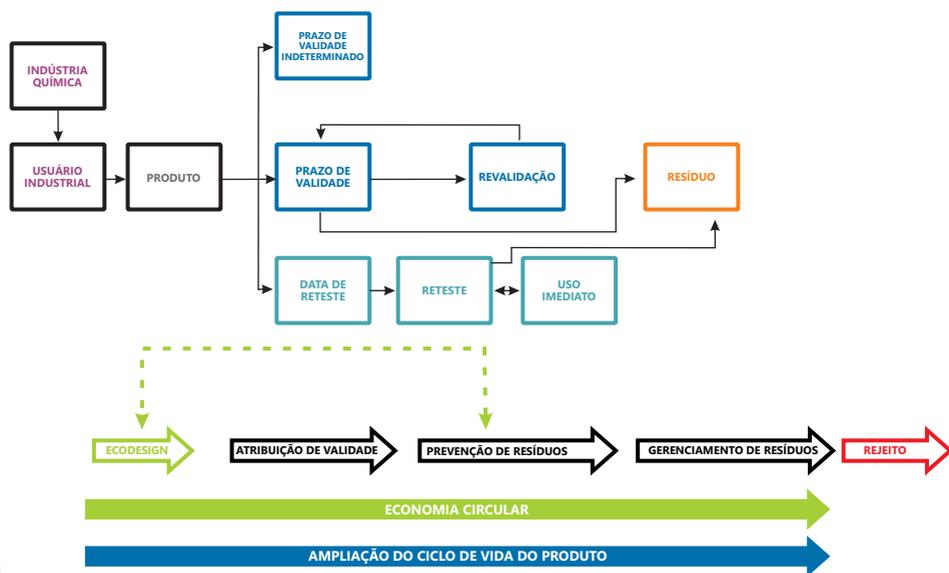


Figura 2: Atribuição de Validade a Produtos Químicos Industriais

7

ESTUDOS DE ESTABILIDADE



7. ESTUDOS DE ESTABILIDADE

Os estudos de estabilidade são projetados para testar e prover evidências quanto à variação de qualidade e segurança de um produto em função do tempo, diante da influência de uma variedade de fatores ambientais, tais como temperatura, umidade e luz, além de outros relacionados ao próprio produto, como suas propriedades físico-químicas, seu processo de fabricação e de transporte, assim como tipos e propriedades dos materiais de embalagem com o objetivo de esclarecer sua validade.

Por ser relativa, podendo variar com o tempo e em função de fatores que aceleram ou retardam alterações nos parâmetros do produto, é possível que modificações dentro de limites determinados possam não configurar motivo para reprovar o produto.

7.1. Fatores que podem afetar a estabilidade de um produto

Há diversos fatores de risco que podem influenciar a estabilidade de produtos, e Zahn et al (2008), destacam:

- **Fatores internos:** reatividade das substâncias, materiais de embalagem, interação entre os componentes e os relacionados à produção, como, por exemplo, tamanho do lote, equipamentos e qualidade dos insumos;
- **Fatores externos:** temperatura (exemplo, calor), umidade, luz, pH, oxidação e danos físicos durante o transporte e armazenamento, entre outros.

Em estudos de estabilidade, adota-se padrões de temperatura cinética média (TCM) no intuito de simular uma única temperatura que, se mantida por um determinado período de tempo, proporciona o mesmo desafio térmico ao produto que, se a ele fosse exposto, em um mesmo período, a variações de temperaturas típicas da região geográfica do país de origem, durante seu transporte e armazenamento para destinatários.

A integridade do acondicionamento ao longo do tempo é um fator relevante a ser considerado na definição de validade de um produto, uma vez que alterações no invólucro podem se tornar precursoras de contaminações, portanto a sensibilidade de um produto aos efeitos da luz é uma análise imprescindível na determinação dos requisitos de sua embalagem.

7.2. Testes de armazenamento, transporte e distribuição (manuseio)

Além dos estudos de estabilidade, indicados nos itens 9.1, 9.2 e 9.3, devem ser realizados testes de armazenamento, transporte e distribuição, item 9.4 do Capítulo 9 deste Manual. Esses testes têm a finalidade de antecipar o comportamento do produto em sua cadeia logística, incluindo manuseio e transporte.

Testes de transporte envolvem simulações de vibração, pressão, teste de queda (drop test) e variações ambientais, como umidade e temperatura, e são indicados para simular condições agravantes durante o transporte que podem interferir, entre outros, na aparência do produto e na funcionalidade de sua embalagem.

A aplicação dos testes de transporte é indicada em dois momentos distintos:

- Na fase de desenvolvimento de uma nova embalagem ou de um novo material de acondicionamento, para determinar a resistência às condições de estresse normalmente encontradas no manuseio e no transporte;
- Para avaliação da estabilidade diante das diferentes condições reais de manuseio, transporte e estocagem.

A correta realização de estudos de estabilidade para atribuição de validade aos produtos químicos industriais, com fluxo básico indicado na Figura 3, é fundamental para viabilizar suas possíveis extensões, desde que comprovada a manutenção de suas especificações mínimas de qualidade, eficácia e segurança, em atendimento aos limites previamente preestabelecidos, seja pelos fabricantes, seja por legislação vigente.

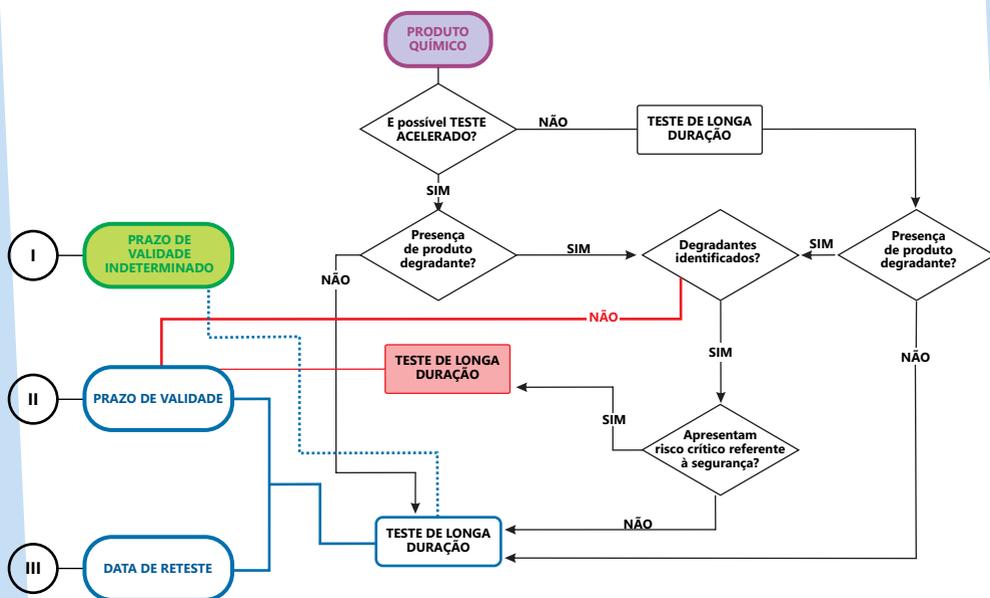


Figura 3: Critérios para Atribuição de Validade de Produtos Químicos

7.3. Tipos de estudos de estabilidade

Em relação aos estudos nos testes de estabilidade, considera-se:

- **Estudo de estabilidade acelerada:** projetado para acelerar a degradação química ou mudanças físico-químicas de um produto em condições forçadas de armazenamento. Esse tipo de estudo, acrescido dos resultados de longa duração, avalia o impacto de curtas exposições em condições fora daquelas estabelecidas nas especificações de embalagem ou laudo técnico, que podem ocorrer durante a armazenagem e o transporte, por exemplo. Os resultados desse estudo são fundamentais na extrapolação de prazo de validade.
- **Estudo de estabilidade de longa duração:** projetado para verificação das características físico-químicas, biológicas e microbiológicas de um produto durante e, opcionalmente, depois do prazo de validade esperado. Os resultados são usados para estabelecer ou confirmar o prazo de validade provisório inicialmente proposto e recomendar as condições de armazenamento.
- **Estudo de estabilidade de acompanhamento:** realizado para verificar se o produto mantém suas características físico-químicas, biológicas e microbiológicas, conforme os resultados obtidos nos estudos de estabilidade de longa duração.

Os estudos devem ser formalizados em um Relatório de Estudo de Estabilidade, com, no mínimo, as informações importantes sobre o produto que está sendo analisado, tais como:

- Descrição do produto, suas especificações, e de sua embalagem primária;
- Enumeração dos lotes envolvidos no estudo;
- Descrição dos insumos utilizados e procedências (nome e endereço dos fabricantes);
- Requisitos de aparência;
- Plano de estudo: material, métodos e cronograma;
- Data de início do estudo;
- Quantificação de produtos de degradação e método analítico correspondente;
- Limites de controles e garantias de qualidade, desempenho e segurança.

7.3.1. Estudos de estabilidade acelerada

Em estudos de estabilidade acelerada, a degradação forçada, item 9.2 do Capítulo 9 desse Manual, deve ser conduzida em condições extremas de armazenamento capazes de afetar a estabilidade de um produto, ou seja, elevada temperatura, umidade, luz e/ou outros fatores que propulsionam o aumento da velocidade de reações de degradação química e/ou física. Os resultados desses estudos são utilizados para monitorar as reações de degradação e prever a validade nas condições normais de armazenamento, que serão desenvolvidas nos estudos de estabilidade de longa duração.

As condições estressantes de parâmetros, especialmente os de temperatura e umidade, quando pertinentes, são importantes para auxiliar no entendimento da suscetibilidade de um produto químico industrial quando submetido a condições adversas, identificando sua estabilidade intrínseca e os potenciais produtos de degradação, bem como validando o poder de indicação de estabilidade dos procedimentos analíticos utilizados. A natureza dos estudos de estabilidade depende do produto a ser avaliado.

O conhecimento e análise de possíveis produtos de degradação, que posteriormente serão validados por estudos de longa duração, permitem as garantias necessárias para determinação da qualidade, eficácia e segurança de um produto.

Nota: testes acelerados podem não ser necessários para certos produtos de degradação, se tiver sido demonstrado que eles não são formados em condições de armazenamento aceleradas ou de longo prazo.

O perfil de degradação obtido subsidiará informações para a identificação e qualificação dos produtos de degradação formados ao longo do prazo de validade do produto químico.

Em função do produto em estudo devem ser adotados testes específicos, quando existentes. Diante da inexistência de testes específicos, deve ser garantido o controle daqueles produtos de degradação que gerem ineficácia em sua utilização, ou presença de produtos de degradação em níveis não admissíveis, de acordo com a legislação vigente.

Na identificação de produtos de degradação, recomenda-se em relação às impurezas que vierem a ser encontradas:

- **limite de identificação:** valor acima do qual um produto de degradação deve ter sua estrutura química identificada;
- **limite de notificação:** valor acima do qual um produto de degradação deve ser reportado nos estudos de estabilidade;
- **limite de qualificação:** valor acima do qual um produto de degradação deve ser qualificado;
- **perfil de degradação:** descrição dos resultados e das atividades analíticas utilizadas na detecção, identificação, elucidação estrutural e determinação quantitativa dos produtos de degradação presentes no produto;
- **qualificação de produtos de degradação:** avaliação da segurança de um produto de degradação individual ou de um dado perfil de degradação em um nível especificado.

O estudo do perfil de degradação forçada deve ser conduzido em um lote, em escala laboratorial, piloto ou industrial, e deve ser realizado em todas as concentrações do produto, caso essas sejam suas caracterizações comerciais.

7.3.2. Estudos de estabilidade de longa duração

Os estudos de estabilidade de longa duração devem ser projetados para acompanhamento e verificação das especificações de qualidade, segurança e desempenho estabelecidas para um produto durante a validade inicialmente

a ele atribuída por testes acelerados. Os resultados são usados para estabelecer ou confirmar a validade provisória proposta pelos estudos de estabilidade acelerados e condições de armazenamento recomendadas.

No caso de extensões da validade, seja por revalidações ou retestes, os resultados de estudos de longa duração continuados, para além da validade inicialmente proposta, promoverão a comprovação técnica das especificações mínimas de garantia do produto.

Os testes de longa duração são conduzidos em condições consideradas indicadas de armazenamento, ou seja, nas condições ambientais nas quais o produto deve ser exposto, como temperatura e umidade relativas, durante a comercialização do produto por todo seu prazo de validade. É por intermédio dos estudos de estabilidade de longa duração e de acompanhamento que é possível monitorar e validar a estabilidade do produto em relação as suas especificações, durante e após o vencimento da validade inicialmente esperada.

As frequências dos testes estão citadas no item 9.3 do Capítulo 9 desse Manual.

A validade de um produto químico industrial a ser comercializado no Brasil deve ser determinada por um estudo de estabilidade de longa duração, de acordo com os parâmetros definidos pela Tabela 1, que foi publicada pela Anvisa na Resolução RE No 1, de 29 de julho de 2005.

Tabela 1: Testes de estabilidade para a Região IV-B (parâmetros para a Região IV-B, onde se encontra o Brasil).

Produto	Condição de Armazenamento Informada na Embalagem *	Material da Embalagem	Testes em Condições Aceleradas**	Testes de Longa Duração **
Sólido	15 – 30°C	Semipermeável	40°C ± 2°C 75% ± 5% UR	30°C ± 2°C 75% ± 5% UR
Sólido	15 – 30°C	Impermeável	40°C ± 2°C	30°C ± 2°C
Semissólido***	15 – 30°C	Semipermeável	40°C ± 2°C 75% ± 5% UR	30°C ± 2°C 75% ± 5% U
Semissólido	15 – 30°C	Impermeável	40°C ± 2°C	30°C ± 2°C
Líquido***	15 – 30°C	Semipermeável	40°C ± 2°C 75% ± 5% UR	30°C ± 2°C 75% ± 5% UR
Líquido	15 – 30°C	Impermeável	40°C ± 2°C	30°C ± 2°C
Gás	15 – 30°C	Impermeável	40°C ± 2°C	30°C ± 2°C
Todos os estados	2 – 8°C	Impermeável	25°C ± 2°C	5°C ± 3°C
Todos os estados	2 – 8°C	Semipermeável	25°C ± 2°C 60% ± 5% UR	5°C ± 3°C
Todos os estados	-20°C	Todas	-20°C ± 5°C	-20°C ± 5°C

* qualquer recomendação de armazenamento em temperaturas dentro dessas faixas deve constar na embalagem do produto.

** os valores de temperatura e umidade dos testes de estabilidade são fixos e as variações são devidas às oscilações esperadas na câmara climática e aberturas possíveis para a remoção ou entrada de material.

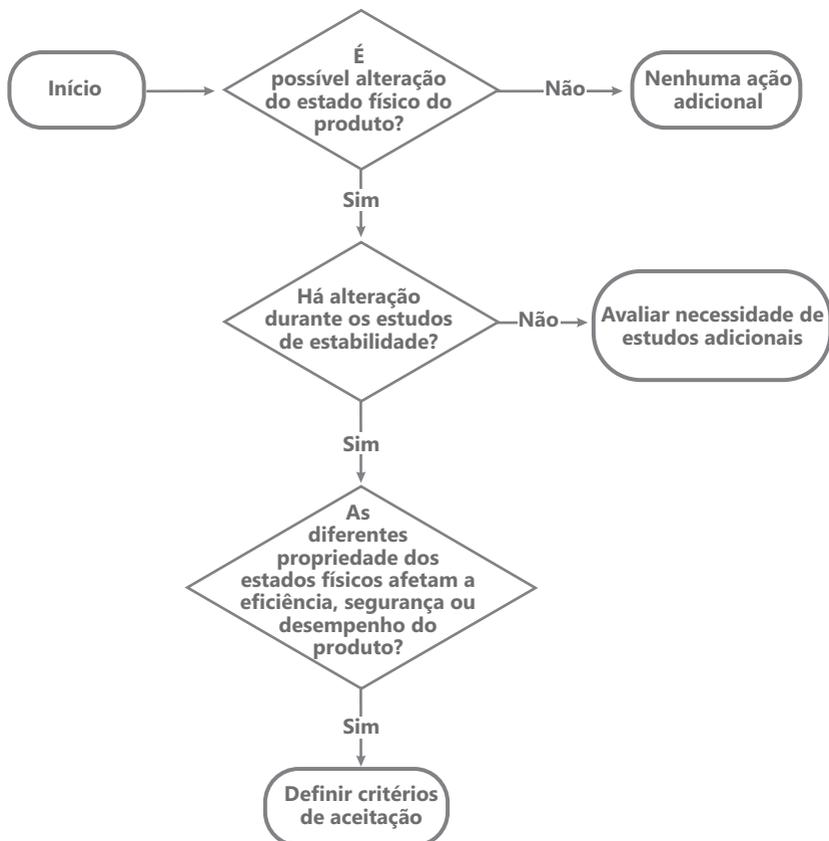
*** os estudos de líquidos à base de água e produtos semissólidos devem ser conduzidos a 25% ou 75% de umidade relativa. Caso se opte por 75% UR, o valor da perda de peso deverá ser multiplicado por 3,0.

NOTA: O Brasil é reconhecido internacionalmente por localização geográfica estabelecida na Zona Climática IV-B e, portanto, as condições 30 ± 2°C / 75 ± 5% umidade relativa, UR, são as formalmente adotadas para estudos de estabilidade em produtos que serão comercializados no país, com armazenamento em condições ambientais de temperatura e umidade.

7.3.3. Estabilidade física

Caso as diferentes propriedades dos estados físicos de um produto (Figura 4) possam influenciar suas garantias de eficiência, desempenho e segurança, é necessário estabelecer critérios de aceitação para esses resultados, levando-se em consideração a harmonização com regulamentações e normas técnicas vigentes, quando elas existirem.

Figura 4: Estabilidade física e alterações no estado físico do produto



8

**PRAZO DE
VALIDADE,
DATA DE
RETESTE E
EXTENSÕES
DE VALIDADE**

8. PRAZO DE VALIDADE, DATA DE RETESTE E EXTENSÕES DE VALIDADE

8.1. Prazo de validade indeterminado

A ausência de produtos de degradação ou impurezas após estudos de estabilidade acelerada e/ou de longa duração, ou ainda suas presenças, porém devidamente identificadas e classificadas como não críticas, podem justificar o estabelecimento de prazo de validade indeterminado do produto químico industrial, como já apresentado na Figura 2.

Deve-se estabelecer, pelo usuário industrial, periodicidade para reanálises e monitoramento da manutenção de especificações mínimas de segurança e qualidade para o uso pretendido, Figura 5.

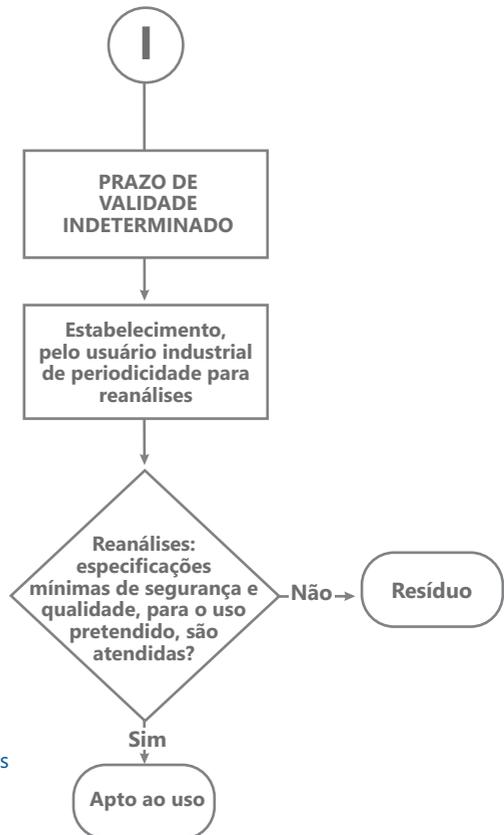


Figura 5: Estabilidade física e alterações nas propriedades do produto

A periodicidade para reanálises pode ser sugerida pelo fabricante ou determinada pela área de gerenciamento da qualidade do usuário industrial

Os produtos poderiam adotar esse prazo, desde que apresentem comprovações técnicas e reconhecidas similaridades às mesmas determinações/especificações em outros países.

8.2. Prazo de validade determinado ou data de reteste

A Figura 6 apresenta os critérios para atribuição de um prazo de validade determinado, ou data de reteste, para produtos químicos industriais.

A especificação de determinado prazo de validade a um produto químico industrial corresponde ao período de tempo durante o qual o produto pode ser utilizado, mantidas as condições de armazenamento e transporte previamente estabelecidas.

Já a data de reteste corresponde ao prazo estabelecido pelo fabricante do produto químico, baseado em estudos de estabilidade, após o qual o material deve ser retestado (Figura 7) pelo usuário industrial, quando vencido o período definido pela Data de Reteste, para garantir que ainda está adequado para seu uso imediato, conforme testes 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.

Figura 6:
Prazo de validade
ou data de reteste?
Usuário industrial

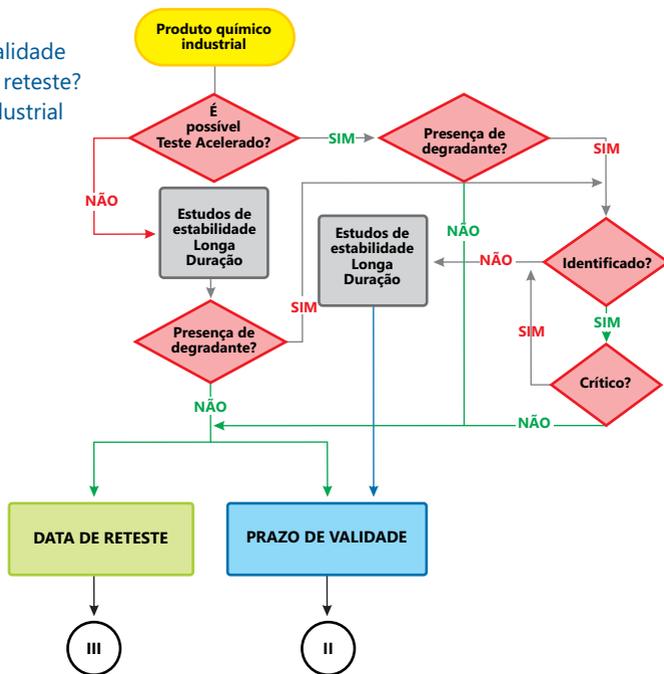
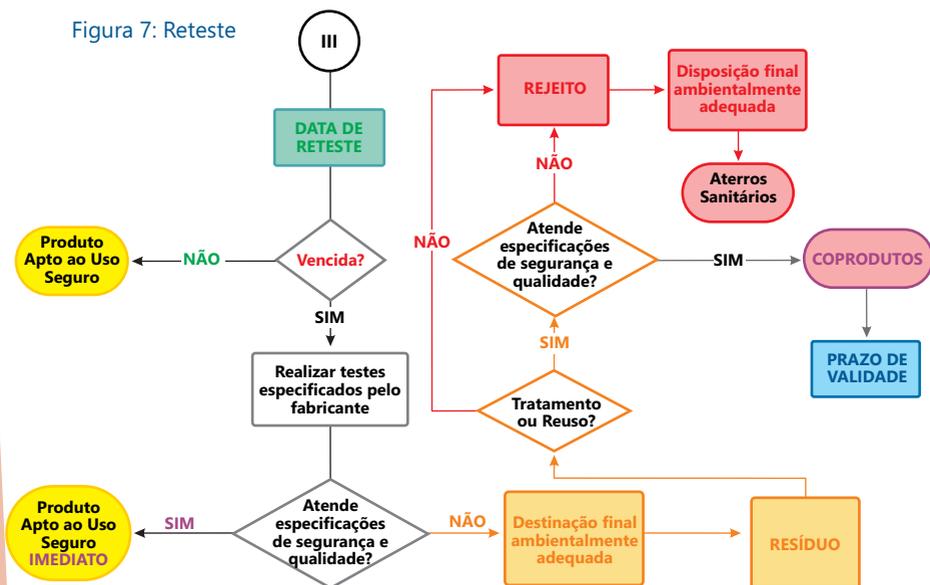


Figura 7: Reteste

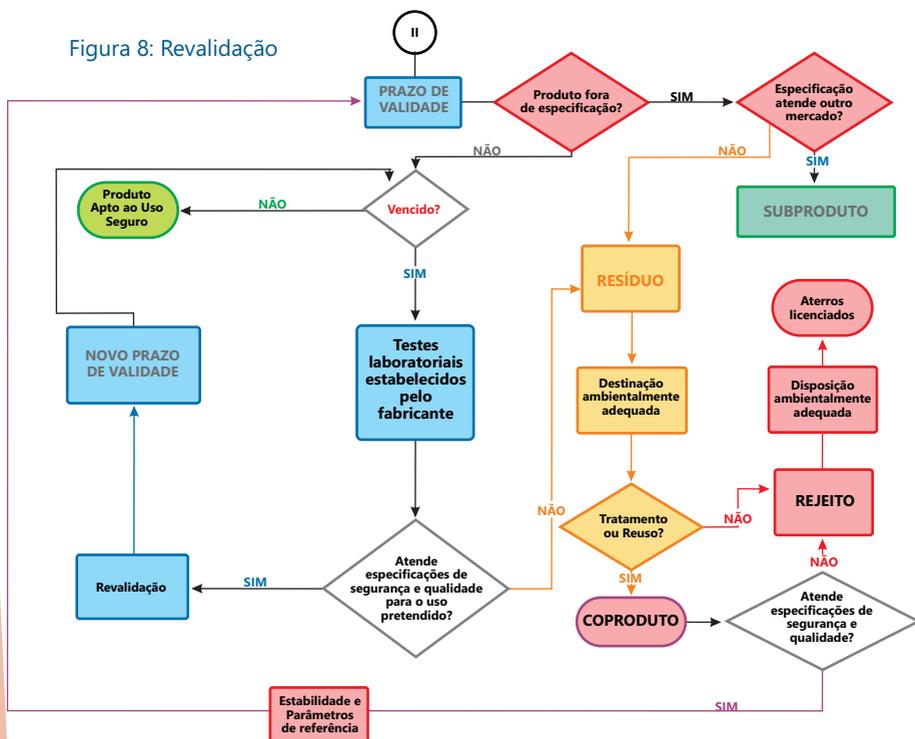


8.3. Extensão de validade (revalidação)

Quando o fabricante atribui prazo de validade ao produto químico industrial, quaisquer possíveis extensões desse prazo (Figura 8), vencido o inicialmente estabelecido, são chamadas de revalidações e somente devem ser concedidas pelo próprio fabricante, com amparo técnico dos estudos de estabilidade de longa duração.

As revalidações atribuem extensões da validade aos produtos que, mesmo após o vencimento do prazo de validade inicialmente estabelecido, mantenham garantidas suas especificações mínimas indicativas de qualidade e segurança para o uso pretendido.

Figura 8: Revalidação





PROCEDIMIENTOS PARA TESTES DE ESTABILIDADE

9. PROCEDIMENTOS PARA TESTES DE ESTABILIDADE

(ORIQUI, 2014)

9.1. Fundamentos

Os estudos de estabilidade estão intimamente relacionados à eficácia e à segurança dos produtos, uma vez que sua degradação pode gerar compostos ou alterações em suas propriedades físico-químicas em níveis não admissíveis ao uso pretendido, de acordo com a legislação vigente.

Em determinados produtos, a alteração de sua aparência, ainda que sem qualquer impacto óbvio na estabilidade física ou degradação química, podem limitar a validade de um produto, desde que os parâmetros, como por exemplo sua cor, sejam definidos como restritivos de qualidade para o uso pretendido.

A temperatura é um dos fatores que mais contribui para a instabilidade de um produto e, conseqüentemente, ele pode apresentar diferentes tempos de vida útil, dependendo das condições ambientais do lugar em que esteja armazenado.

A validade de um produto é definida como o prazo limite em que mudanças significativas ocorrem durante os estudos de estabilidade, nos requisitos mais críticos estabelecidos para os diversos usos pretendidos de um produto.

Em geral, mudanças significativas são definidas essencialmente como:

- Perda igual ou superior a 5% do teor de ativo inicial;
- Qualquer degradação do produto que extrapole seu critério de aceitação;

- Incapacidade de atender especificações iniciais, inclusive em relação à aparência, atributos físicos e testes de funcionalidade.

Adotando-se para produtos químicos referências já estabelecidas no mercado, define-se:

- Se mudanças significativas ocorrerem entre três e seis meses, em condições de estudos acelerados: a validade proposta deve ser baseada no tempo real disponibilizado pelos estudos de estabilidade de longo prazo. Para novos produtos, caso não haja mudanças significativas nos testes acelerados, e havendo bases de acompanhamento de resultados preliminares de estudos de longa duração, é usual a atribuição de um prazo provisório de 24 meses que, posteriormente, deve ser confirmado pelos estudos de longa duração.
- Se mudanças significativas ocorrerem antes dos três primeiros meses em condições de armazenamento acelerado: deve-se fazer uma análise sobre os possíveis efeitos da exposição do produto por períodos de curto prazo fora das condições recomendadas de armazenamento (por exemplo, durante o transporte e o manuseio). A discussão pode ser apoiada, se for o caso, por mais testes em um único lote de produto, em um período menor que três meses, mas com maior frequência nos testes que o usual. É considerado desnecessário continuar a testar o produto por seis meses, quando uma mudança significativa ocorreu antes dos três primeiros meses.

O prazo de validade de um produto, independentemente de qual parâmetro esteja sendo estudado, deve estabelecer o

período em que ele mantenha seus requisitos mínimos de segurança e qualidade. A determinação do prazo de validade pode muitas vezes ser a etapa mais lenta para o lançamento de um produto no mercado, porém ela é particularmente importante caso haja problemas na estabilidade que requeiram alterações na formulação ou no processo.

Em princípio, a validade pode ser determinada pela realização de estudos em tempo real, ou testes de estabilidade de longa duração, até que os limites de preservação mínima dos parâmetros preestabelecidos para os produtos sejam atingidos.

Sendo assim, os fabricantes usualmente determinam o prazo de validade sob condições aceleradas para assegurarem que o processo e formulação não gerarão problemas de estabilidade em um estágio adiantado do desenvolvimento de produtos. Em lançamento de novos produtos, a validade muitas vezes é atribuída com base em dados que envolvem certa extrapolação dos dados acelerados.

Para viabilizar a extrapolação com o tempo, é relevante o conhecimento da forma funcional da instabilidade, que usualmente envolve processos cinéticos.

Para avaliação de produtos de degradação, ou simplesmente degradantes, por razões de segurança, devem ser estabelecidos estudos de degradação forçados, ou testes de estabilidade acelerados.

9.2. Degradação forçada

As amostras devem ser submetidas às seguintes condições de degradação forçada, caso sejam aplicáveis:

- a) Aquecimento;
- b) Umidade;
- c) Solução ácida;
- d) Solução básica;
- e) Solução oxidante;
- f) Exposição fotolítica; e
- g) Íons metálicos.

Os estudos de degradação forçada devem promover degradação em extensão suficiente a fim de permitir avaliação da formação de produtos de degradação.

- Os testes devem promover uma degradação superior a 10% (dez por cento) e inferior àquela que levaria à degradação completa da amostra, comprometendo o teste;
- Nos testes em que a degradação for inferior a 10% (dez por cento), avaliar justificativa técnica fundamentada;
- Os resultados dos ensaios servem de suporte para o desenvolvimento e validação da metodologia de análise dos produtos de degradação formados e para a análise crítica do perfil de degradação;

- A análise crítica do perfil de degradação deve contemplar avaliação dos fatores que podem interferir de alguma forma em sua estabilidade;
- Os testes e os respectivos resultados dos ensaios de degradação forçada devem ser refeitos quando forem feitas alterações no produto, ou em suas embalagens primárias.

Sobre os resultados dos estudos de degradação forçada:

- 1)** Os resultados dos ensaios de quantificação dos produtos de degradação devem ter avaliação crítica frente à redução de eficiência observada durante os estudos de estabilidade;
- 2)** A avaliação da necessidade de identificação e qualificação dos produtos de degradação deve considerar a maior concentração da impureza de degradação encontrada durante o estudo de estabilidade;
- 3)** Os produtos de degradação com porcentual acima dos limites de notificação estabelecidos devem ser reportados no estudo de estabilidade e incluídos no limite de impurezas totais;
- 4)** Os produtos de degradação com porcentual ou valor correspondente acima dos limites de identificação estabelecidos devem ter sua estrutura química identificada e realizada a quantificação individual;
- 5)** Os produtos de degradação com porcentual ou valor correspondente acima dos limites de identificação e abaixo dos limites de qualificação que apresentem na sua estrutura química características que conduzam à classificação de produto como potencialmente crítico devem ter seu perfil de segurança estabelecido através da avaliação da segurança química;

6) Os produtos de degradação com porcentual ou valor correspondente acima dos limites de qualificação estabelecidos, quando apresentarem na sua estrutura química características que conduzam à classificação de produto potencialmente crítico, devem, além de atender ao disposto no item 4, ter seu perfil de segurança estabelecido através da avaliação da segurança química.

7) O perfil de segurança expresso (5 e 6) pode ser determinado por meio de estudos gerais de criticidade e toxicidade utilizando metodologia validada.

O produto de degradação pode ser considerado qualificado quando a quantidade observada e o limite de aceitação proposto para um produto de degradação não excederem os limites adequados, observados os usos pretendidos.

Na identificação de produtos de degradação, recomenda-se para as impurezas que vierem a ser encontradas:

- Se desconhecidas: utilizar o limite de identificação como sendo o limite de especificação;
- Se conhecidas: utilizar o limite de qualificação, ou de regulamentos e normas técnicas vigentes, como sendo o limite de especificação

A análise dos resultados de estudos de estabilidade acelerados e dos produtos de degradação gerados possibilita o estabelecimento de uma rota de degradação, bastante importante para o desenvolvimento e validação de métodos analíticos.

9.3. Frequência dos testes

É preciso estabelecer, por meio de estudos de longo prazo, o perfil de estabilidade para o produto durante, no mínimo, todo o prazo de validade a ser proposto. Nesses estudos de longo prazo, a frequência dos testes para proposição de validade de pelo menos 12 meses, deve ser:

- A cada três meses no primeiro ano de validade;
- A cada seis meses no segundo ano;
- Anualmente no restante do período proposto, se for maior que 24 meses.

Para adoção de um prazo provisório, que possibilite a entrada de um produto no mercado antes de aguardar o resultado completo dos estudos de longa duração pelo prazo integral proposto, são realizados estudos de estabilidade em condições aceleradas de armazenamento.

Para um prazo provisório de 24 meses, usualmente adotado no mercado, os testes de estudos em condições aceleradas devem ser de seis meses, sendo recomendado um mínimo de três pontos na escala de tempo, incluindo a formação inicial e momentos finais (0, 3 e 6 meses).

Quando existirem expectativas, baseadas na experiência de desenvolvimento, ou houver confirmação de que os resultados de estudos acelerados sejam suscetíveis de mudanças significativas nas especificações do produto, é importante incrementar os estudos, incluindo testes em condições intermediárias.

Nesses casos, em que são requeridos testes em condições intermediárias de armazenamento, o período de estudos é de 12 meses, sendo recomendado um mínimo de 4 pontos nas escalas do tempo, incluindo o início e o fim (inicial, 6, 9 e 12 meses), como indica a Tabela 2.

Tabela 2: Frequência dos Testes em Estudos de Estabilidade

Estudos de estabilidade	Meses							
	Inicial	3	6	9	12	18	24	36
Condição Acelerada	X	X	X					
Condição Intermediária	X	(X)	X	X	X			
Condição de Longo Prazo	X	X	X	X	X	X	X	X

9.4. Parâmetros dos estudos de estabilidade (condições de armazenamento, transporte e distribuição)

Em geral, os produtos devem ser avaliados em condições reais de armazenamento, com tolerâncias apropriadas, que testem sua estabilidade térmica e, se aplicável, sua sensibilidade à umidade. As condições de armazenamento e o prazo para os estudos escolhidos devem ser suficientes para cobrir o armazenamento, a expedição e posterior utilização.

Estudos de estabilidade acelerada e, se apropriado, estudos em condições intermediárias de armazenamento, também são utilizados para avaliar os possíveis efeitos causados por exposições do produto por um curto período fora das condições indicadas de armazenamento, como, por exemplo, pode acontecer durante o armazenamento temporário no transporte do produto.

Especificamente, testes em condições intermediárias por um período de 12 meses são necessários somente quando

alterações significativas ocorrerem em amostras armazenadas durante seis meses, sob condições aceleradas de armazenamento.

Serão consideradas alterações significativas a incapacidade do produto em satisfazer suas especificações nessas condições:

- Redução superior à especificação mínima do componente ativo;
- Qualquer produto de degradação especificado que exceda o critério de aceitação;
- Não cumprimento dos critérios de aceitação para aparência e propriedades físicas (por exemplo, cor, separação de fases, dureza, aglomerantes etc.) apropriadas a cada produto;
- pHs diferentes de seus critérios de aceitação.

Serão entendidos também como produtos de degradação os que são formados por polimerização, condensação, oxidação ou quaisquer outros processos que resultem em alterações nas especificações iniciais.

É recomendado um intervalo predefinido para as condições de temperatura e umidade relativa nas câmaras de armazenamento: temperaturas devem ser controladas com margem de erro de 2oC ($\pm 2oC$) e umidades relativas (UR) com margem de erro de 5% ($\pm 5\%$).

As condições de armazenamento básicas a serem testadas em estudos de estabilidade são: estocagem em temperatura elevada, ciclos de temperatura (ambiente, elevada e baixa),

atmosferas com variação de umidade relativa, exposição à luz e transições de fases (ciclos de congelamento e descongelamento, por exemplo).

Os testes de exposição à radiação luminosa verificam alterações da cor e odor do produto e, também, alterações nas especificações iniciais de ingredientes da formulação.

Em relação aos testes de temperatura, os de longo prazo devem ter uma duração mínima de 12 meses, desde sua apresentação, estendendo-se por um período de tempo suficiente para cobrir o prazo de validade proposto, e devem ser feitos pelo menos em três lotes indicados para os estudos formais de estabilidade.

Para adoção de um prazo de validade, ou data de reteste, provisório de 24 meses deve-se garantir que:

- Tenham sido feitos estudos de estabilidade acelerada de seis meses acrescidos de resultados preliminares de estudos de longa duração pelo mesmo período;
- O componente ativo seja considerado estável, ou seja, não facilmente degradável;
- Nenhuma mudança significativa tenha sido observada nos estudos de estabilidade acelerada;
- Dados de apoio demonstrarem similaridade com formulações para as quais tenham sido atribuídos e confirmados prazos de validade iguais ou superiores a 24 meses;
- Será dada continuidade aos estudos de longa duração até cobrir o prazo de validade, ou data de reteste, proposto.



10.

**BOAS PRÁTICAS
PARA GESTÃO
DE ESTOQUE
PREVENTIVO
DE RESÍDUOS**

10. BOAS PRÁTICAS PARA GESTÃO DE ESTOQUE PREVENTIVO DE RESÍDUOS¹

As primeiras boas práticas para prevenção de resíduos vêm do planejamento adequado de aquisições e de gerenciamento de estoques. O Manual fornece procedimentos básicos para um programa de gestão de estoque e controle de vida útil de produtos químicos com o objetivo de prevenir resíduos, maximizar a eficiência ambiental e econômica da organização.

Os procedimentos são orientados à mitigação e riscos de expiração das vigências das validades dos produtos.

¹As boas práticas elencadas foram obtidas e adaptadas dos Manuais do Departamento de Defesa Americano, DoD Manual 4140.27, Volume 1 - DoD Shelf-Life Management Program: Program Administration (2016) e DoD Manual 4140.27, Volume 2 - DoD Shelf-Life Management Program: Materiel Quality Control Storage Standards (2016).

10.1 Programa de gestão de estoque

10.1.1 Especificação de requisitos para introdução, aquisição e fornecimento de um produto

Os gestores de estoque devem garantir informações que providenciem suporte para codificação de entrada e de validade do produto no estoque, e ainda:

- a.** Dar ênfase para identificar adequadamente as características de vida útil de um item, como requisitos e faixas de especificações mínimas de qualidade, condições ideais de armazenamento e transporte;
- b.** Quando possível determinar o uso potencial de itens não perigosos, com prazo de validade indeterminado ou com prazo de validade mais longo;
- c.** Desenvolver documentação de aquisição para incluir alternativas de suporte, para quando os prazos de validade forem classificados como tipo II;
- d.** No momento do recebimento somente aprovar itens ou materiais com prazo de validade com, no mínimo, 85% de prazo de validade original do produto, e considerar como não conforme qualquer entrega de um produto com prazos inferiores a esse percentual.

10.1.2 Boas práticas no recebimento do produto

- a.** preencher a Ficha de Controle de Entrada (FCE) do produto (vide modelo na Tabela 3 e exemplo na Tabela 4), classificando-o em Tipo I (não extensível) ou Tipo II (extensível), conforme designações estabelecidas pelo fabricante/fornecedor (data de reteste, prazo de validade ou prazo de validade indeterminado);
- b.** definir com o fabricante/fornecedor os critérios mínimos para extensão, quando os produtos forem classificados como Tipo II;
- c.** formalizar na FCE a data de fabricação do produto, validade inicial e vida útil remanescente (VUR), em meses e porcentual;
- d.** quando o produto tiver prazo de validade indeterminado, caracterizá-lo no recebimento com o código Tipo II, extensível;
- e.** dar preferência a produtos com período de vida útil mais longos ou extensíveis, que promovam a sustentabilidade;
- f.** estabelecer padrões de armazenamento, incluindo inspeções e ações necessárias para produtos do Tipo II, que têm vida útil extensível;
- g.** desenvolver documentação técnica para padrões de armazenamento e critérios para solicitação de extensão de vida útil como parte do suporte logístico.

Tabela 3: Códigos para preenchimento da FEC - Ficha de Controle de Entrada

CÓDIGO	IDENTIFICAÇÃO	OBSERVAÇÃO
ETAPA 1: no recebimento, para preenchimento da Ficha de Controle de Entrada (FEC), classificar como		
PV-I	prazo de validade tipo I, não extensível	Distinção obtida junto ao fabricante
PV-II	prazo de validade tipo II, extensível	
PIND	prazo de validade indeterminado	
RT	data de reteste	
ETAPA 2: preencher		
Data de fabricação	Dia (caso seja informado pelo fabricante), mês e ano (obrigatórios)	
Data vencimento		para prazos indeterminados atribuir código zero (0)
VUR-R	vida útil remanescente no recebimento (em meses)	
VUR-R%:	porcentual de vida útil remanescente	
Data de Inspeção	estabelecimento de data para averiguação da manutenção da conformidade dos requisitos	para classificações PIND e PV-II

Tabela 4: Exemplo de FEC - Ficha de Controle de Entrada

Validade do Produto (meses)	Data de Fabricação	Data de Vencimento	Tipo I (não extensível)	Tipo II (extensível)	Vida Útil Remanescente no Recebimento VUR - R (meses)	VUR - R (%)	Data de Inspeção
Indeterminada							
1 mês							
3 meses							
6 meses							
24 meses							
...							
Exemplo:							
18 meses	10/02/22	10/06/23		PV - II	16 meses	= (16/18)*100 = 88.9%	10/02/23
Legendas:			PV - I: Prazo de Validade, Tipo I	PIND: Prazo de Validade Indeterminado			
				RT: Data de Reteste			
				PV-II: Prazo de Validade, Tipo II			

10.1.3 Provisionamento e especificação

Os gestores de estoque devem:

- a)** desenvolver documentação de aquisição e preencher corretamente a FCE;
- b)** estabelecer priorização para produtos que tenham pelo menos 85% de vida útil remanescente (VUR-R) no recebimento;
- c)** identificar os produtos de vida útil do tipo I (não extensível) e do tipo II (extensível);
- d)** para produtos do tipo I, informar o prazo de validade PV - I;
- e)** para produtos do tipo II, com prazo de validade PV - II, estabelecer uma data de inspeção, antes do vencimento, para solicitação ao fabricante/fornecedor de análises para revalidação;
- f)** para produtos do tipo II, com prazo de validade indeterminada, a data de inspeção para averiguação da manutenção das garantias mínimas de seus requisitos de qualidade para o uso pretendido;
- g)** para produtos do tipo II, com data de reteste, as datas de inspeção serão as que precedem os usos imediatos, finda a vida útil inicialmente estabelecida pela data de reteste;

10.1.4 Para solicitações de revalidação

Os gestores de estoque devem:

- a.** avaliar e informar estoque disponível, data de aquisição e solicitação de análise para revalidação ao fabricante/

fornecedor que, por sua vez, tem reservado o direito de negar o pedido, caso não seja viável o fornecimento de novo prazo;

b. fornecer uma declaração de justificativa e histórico adicional, ou documentação de apoio, para cada pedido;

c. caso novo prazo seja concedido, manter data de fabricação original do produto e atribuir etiqueta e registro do novo prazo, com documentação de endosso do fabricante/fornecedor;

d. priorizar o uso de material revalidado.

10.1.5 Responsabilidade do gestor de estoque

a. garantir níveis de aquisição adequados às demandas programadas pelo departamento de produção, que possam ser consumidos dentro do período de validade inicial dos produtos;

b. manter níveis de estoques mínimos possíveis;

c. gerenciar e controlar vida útil dos produtos adquiridos;

d. registrar e investigar perdas de estoques sofridas por vencimento de validade de produtos;

e. formalizar e relatar quaisquer alterações no estoque devido à vida útil, seja para informar descarte ambientalmente adequado para os classificados como Tipo I ou, para os produtos do Tipo II, destacar ao setor produtivo a presença no estoque de produtos a serem retestados, ou que tenham sido revalidados;

f. garantir que os códigos de vida de prateleira atribuídos, critérios de extensão e padrões de armazenamento sejam

revisados e validados com precisão antes da reatribuição logística, nos casos de reenquadramentos como produtos revalidados ou a serem retestados;

g. classificar como itens de aplicação crítica os produtos próximos ao vencimento (por exemplo, com vida útil remanescente atualizada (VUR-A) menores que 20%), a serem retestados ou revalidados;

h. a VUR-A deve ser atualizada periodicamente, como um sistema dinâmico de controle de estoque de produtos armazenados;

i. manter registrados os testes e critérios, no caso de produtos com data de reteste, necessários para garantia dos padrões mínimos de qualidade e segurança para o uso pretendido;

j. quando pertinente, estabelecer critérios e requisitos mínimos de qualidade para distintos usos pretendidos.

10.1.6 Treinamento e reciclagem

Treinamentos e reciclagem sobre gestão do estoque e prazos de validade devem ser parte integrante de um bem-sucedido gerenciamento preventivo de resíduos, sendo indicados para todo o pessoal que trabalha na cadeia logística, desde a aquisição, até o uso e descarte. Os candidatos ao treinamento incluem, mas não estão limitados, a:

a. Especialistas em equipamentos, especialistas em produtos, especialistas em garantia de qualidade, gerentes de inventário e gerentes técnicos;

- b.** Equipe de logística, administração e operações;
- c.** Especialistas em catalogação;
- d.** Equipe de projetos;
- e.** Equipe responsável pela recepção, armazenamento, gerenciamento de produtos e classificação;
- f.** Equipe responsável pelo gerenciamento e classificação de produtos no recebimento e emissão de laudos técnicos.

Propósito dos Treinamentos:

Deve fornecer instruções abrangentes sobre a política de vida útil dos produtos e explicar as boas práticas na gestão de aquisições e estoques.

Escopo:

(1) O conteúdo deve estabelecer a política, princípios, padrões, instruções, funções, e procedimentos que se aplicam ao gerenciamento, identificação, cuidado e armazenamento de produtos com prazos de validade.

(2) Serem projetados para apresentar e esclarecer informações sobre normas regulamentares aplicáveis, garantir orientação para funções de controle de qualidade e inspeção relacionadas às áreas de recebimento, inspeção ou processamento, que serão responsáveis por:

- a.** Programação de inspeções de vigilância de armazenamento;

- b.** Marcação de requisitos nas inspeções;
- c.** Testes de laboratório;
- d.** Preparação e envio de documentação e;
- e.** Descartes de produtos.

(3) O treinamento deve incluir uma revisão abrangente do Programa de Validade, incluindo Padrões de Armazenamento e de Controle da Qualidade de Materiais (PACQ) e Programas de Identificação de Status da Qualidade (PISQ).

(4) Deve conter esclarecimentos sobre tipos e códigos de vida útil de produtos e descrever as inspeções ou ações necessárias para manter, atualizar e armazenar corretamente o estoque de materiais.

10.2 Atribuição do código de validade no recebimento do produto

10.2.1 Introdução

Para todos os produtos, ou materiais, em sua aquisição e entrada em estoque, devem ser atribuídos um código de validade, conforme boas práticas previstas em 10.1.1. e 10.1.2., e devem ter um código de prazo de validade de acordo com a Tabela 3.

10.2.2 Condições

- a.** Os fabricantes devem atribuir prazos de validade baseados

em condições ideais e indicadas de armazenamento, mesmo que as taxas de deterioração ou degradação não sejam claramente identificadas. São boas práticas o monitoramento e inspeções visuais antes do uso;

b. Em data próxima ao vencimento, caso inspeções e análises indiquem que o produto, classificado como PV-II na FEC, ainda mantenha suas especificações de qualidade para o uso pretendido, deve-se requerer que o fabricante analise a viabilidade de extensão de sua validade;

c. Aos produtos de prazo de validade indeterminado, identificados como PIND na FEC, deve ser atribuído código 0 (zero) em data de vencimento.

Os setores de aquisição e recebimento devem conduzir uma revisão para todos os novos itens quando houver:

- A)** Mudanças nas especificações.
- B)** Mudanças de tecnologia na fabricação.
- C)** Mudanças nos requisitos de inspeção e teste de validade.
- D)** Prática revisada da indústria.
- E)** Alterações no prazo de validade do produto.
- F)** Experiência anterior que desafie a presunção de conformidade vigente.
- G)** Análise de resultados de teste de aprovação ou reprovação.

ANEXOS

Anexo I – Parecer jurídico

Ref.: Considerações sobre os efeitos legais de uma Decisão de Diretoria da CETESB.

CETESB: Regime jurídico - Legal e atribuições:

A **CETESB** é uma sociedade de economia mista sob o controle acionário da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, constituída pela Lei Estadual nº 118, de 29 de junho de 1973. Órgão delegado do Estado de São Paulo, para exercer o controle da poluição no Estado de São Paulo (poder de polícia ambiental). A **CETESB** tornou-se a agência do Governo do Estado responsável pelo controle, fiscalização, monitoramento e licenciamento de atividades geradoras de poluição, com a preocupação fundamental de preservar e recuperar a qualidade das águas, do ar e do solo.

A diretoria colegiada da CETESB e suas atribuições:

Considerando as atribuições de sua Diretoria Colegiada, composta por 05 (cinco) membros: Diretor Presidente; Diretor de Gestão Corporativa; Diretor de Engenharia e Qualidade Ambiental; Diretor de Avaliação de Impacto Ambiental e Diretor de Controle e Licenciamento Ambiental, explicitadas no vigente (24.04.2020) Estatuto Social da Companhia, em seu artigo 19, a Cetesb também tem a prerrogativa de editar as chamadas “**Decisões de Diretoria – DD**”, que convalidam estudos, laudos e pareceres técnicos de suas áreas internas, para assim regulamentar determinados assuntos com efeito vinculante administrativo para suas finalidades de controlar, fiscalizar, monitorar e licenciar atividades geradoras de poluição, sem contudo extrapolar ou modificar os limites da Lei.

Decisões de Diretoria CETESB – Abrangência:

As Decisões de Diretoria não têm força de Lei e tampouco podem inovar, alterar ou introduzir dispositivos legalmente previstos, cabendo recentemente destacar, algumas decisões judiciais neste sentido, quando a Cetesb, por exemplo, mediante Decisão de Diretoria (n.º 315/2015), passou a considerar, para efeitos de Cálculo das Taxas devidas para os pedidos de Renovação das Licenças Operacionais, a partir de 01/2016, área integral da fonte de poluição não só a fonte em si, mas a área do terreno ocupado pelo empreendimento ou atividade, acrescida das áreas construídas dos pavimentos superiores e/ou inferiores, excetuadas as áreas de vegetação nativa, ocupada por outros empreendimentos e as ocupadas por atividades agrosilvopastoris.

No entanto, seja pela impropriedade do instrumento utilizado para se proceder a esse aumento (Decisão de Diretoria) quanto pelo próprio teor do ato administrativo em si, saltou aos olhos o equívoco, e, principalmente, a inconstitucionalidade deste acréscimo.

Dentre farta jurisprudência a respeito e pacificação do tema, há a decisão da Colenda *Câmara Ambiental do Tribunal de Justiça de São Paulo: autos de processo n.º 2106188-56.2018.8.26.0000; registrado sob o n.º 2018.0000506324; julgado no dia 5 de julho de 2018; Des. Rel. Torres de Carvalho.*

Ementa: Agravo de Instrumento. Licenciamento ambiental. LE n.º 997/76. DE n.º 8.468/79, 47.397/02 e 62.973/17. Decisão da Diretoria da CETESB n.º 315/2015/C. Preço. Base de cálculo. Liminar. O DE n.º 62.973/17 limitou-se a definir o conceito de "área integral" para cálculo do preço de licenciamento; mas ao

fazê-lo incluiu na definição de 'área integral do terreno' não apenas a área ocupada pelo empreendimento, mas a área toda, levando em algumas hipóteses a uma irreal elevação do preço do licenciamento. Liminar indeferida. Agravo provido para determinar que se considere como 'área integral' apenas a área interna e externa ocupada pelo empreendimento ou atividade, segundo o sistema anterior.

Em suma, a CETESB, por ausência de previsão legal, não tem competência normativa para dispor sobre conceitos, definições, interpretações e diretrizes de regras já previstas em Lei, com exceção de edição de normas técnicas e suplementares.

Decisão de Diretoria não tem força para vincular particulares, ainda que se considere que seja editada em razão de norma técnica ou suplementar, uma simples Decisão de Diretoria não tem a cogência necessária para vincular e trazer ônus e obrigações aos particulares.

Tal ato normativo é de caráter interno e fica restrito às paredes do órgão expedidor, tendo por função somente fixar entendimento sobre determinados assuntos, não vinculando, porém, os administrados e tampouco produzindo efeitos a eles.

Frise-se: Decisão de Diretoria é ato administrativo interno, voltado somente aos Órgãos e Agentes – não é regulamento, sendo esse um veículo destinado à explicação das normas de uma lei, de competência do Chefe do Executivo (via Decreto) ou das demais autoridades administrativas.

Prazo de validade e guia produzido pelo grupo de trabalho da Câmara Ambiental da CETESB – Edição DD nº 113/2022/P, de 07 de novembro de 2022

O Grupo de Trabalho que foi formado no seio da digna Câmara Ambiental da Química, com atribuições e competências pautadas nos regimentos internos de funcionamento das Câmaras Técnicas da Cetesb, como também de seus Códigos de Conduta e de Ética, tratou de forma técnica e objetiva a questão central de viabilizar a extensão da vida útil de alguns grupos de produtos químicos, mesmo conhecendo os entraves da atual Legislação ordinária a respeito, especialmente em respeito aos ditames do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que Manual se refere exclusivamente a produtos químicos direcionados ao mercado industrial, ou Business to Business (B2B), que serão utilizados apenas como matéria-prima em processos produtivos ou de serviços, não se aplicando a casos que envolvam o consumo final.

A sistemática atual da legislação consumerista determina o descarte de produtos químicos com prazo de validade expirado, não considerando a possibilidade de seu reúso.

Como alternativa e discussão técnica pioneira, o Grupo de Trabalho formado no âmbito da CETESB, com atuante e decisiva participação do Sinproquim e assessoria da Professora Luciana Oriqui, trabalhou na elaboração de um "Guia Orientativo", que demonstra e indica a possibilidade de seu reaproveitamento, desde que respaldado por documento comprobatório que ateste suas características físico-químicas para o uso pretendido, o qual foi respaldado pela Decisão de Diretoria CETESB – DD Nº 113/2022/P, de 07 de novembro de 2022.

O Manual de diretrizes sustentáveis para prevenção de resíduos químicos, elaborado no âmbito do Sinproquim, além de indicar mecanismos técnicos para minimizar a disposição em aterros destinados a produtos perigosos, já insuficientes para a

demanda atual de resíduos descartados, visa também ser alternativa sustentável ao uso de outras técnicas de tratamentos disponíveis e reduzir o custo ambiental no consumo de insumos e energia necessários à produção de novos produtos químicos.

O trabalho destaca que os produtos químicos possuem amplo potencial de utilização em diversos usos e finalidades e que, para cada tipo de utilização, devem ser realizados ensaios específicos para o uso pretendido.

O Sinproquim trabalhou sob a ótica de estimular a redução do descarte de produtos químicos no meio ambiente com prazo de validade expirado, indicando alternativas para a escolha da melhor solução e redução do passivo gerado no consumo de insumos nas relações business-to-business (B2B), que se reverta em ganhos ambientais e econômicos, e o envolvimento das entidades reguladoras, responsáveis pela atribuição de limites na utilização de produtos químicos com prazo de validade expirado para que, a partir dos aspectos técnicos abordados, possam ampliar o seu uso, com uma visão necessariamente mais alinhada com a sustentabilidade.

É consenso que a CETESB é um dos órgãos ambientais mais respeitados e tecnicamente bem preparados do Brasil, exportando conhecimento e trabalhos para além das fronteiras de nosso País e, por consequência, a DD Nº 113/2022/P, se transforma em prático indicativo para a extensão da vida útil de produtos químicos vencidos e, a despeito de não ter força vinculante ou de lei, se configurará como sólida pedra a sustentar futuras e inevitáveis discussões legislativas acerca do tema.

Assim, a contribuição do presente Manual de diretrizes sustentáveis para prevenção de resíduos químicos vai para muito além dos muros da indústria, ganhando as ruas,

discussões acadêmicas e fomento para futuros e necessários avanços legislativos, demonstrando que a cadeia química, que sempre esteve impulsionando o progresso, é também a responsável por soluções científicas e técnicas para que tal crescimento se dê de forma sustentável, para o bem das presentes e das futuras gerações.

“A novidade em matéria de nossas responsabilidades é que nos tornamos coletivamente responsáveis da perpetuação da humanidade.

O futuro da humanidade é a primeira obrigação do comportamento coletivo humano na era da civilização técnica, e esta primeira obrigação em face da natureza encontra-se em nossas mãos”

Hans Jonas

(Filósofo alemão, em sua influente obra “O Princípio Responsabilidade”)

Nota sobre Jonas e como o presente Guia se insere na fonte de sua filosofia: Em O Princípio Responsabilidade, Jonas enfatiza que a sobrevivência da humanidade depende de esforços para cuidar do planeta e, assim, assegurar seu futuro. Na visão de Jonas, a origem da crise do meio ambiente é o desenvolvimento científico e tecnológico desenfreado, desprovido de uma conduta ética estruturada para servir como guia. Segundo o filósofo, recai sobre o ser humano a responsabilidade ilimitada de preservar a vida na terra. Essa responsabilidade é total e contínua.

Marco Antonio Gallão
OAB/SP: 91.458

ANEXO II – EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A situação de descarte indevido de produtos químicos tem se mostrado um imenso passivo ambiental, uma vez que grande quantidade desses produtos mantém suas especificações mínimas de segurança e qualidade garantidas para os usos pretendidos, ainda que vencidos seus prazos de validade, causando além dos danos ambientais, relevantes impactos negativos econômicos e sociais. Tais ocorrências se devem especialmente à ausência de segurança jurídica para extensões desses prazos, seja por revalidações e/ou retestes, práticas essas, preventivas de resíduos e globalmente adotadas. A ausência de alinhamento com procedimentos internacionais faz com que muitas empresas tenham que adotar medidas para o descarte prematuro, somente no Brasil.

A viabilização da extensão da validade de seus produtos, etapa preventiva de resíduos, e prioritária nas determinações para hierarquização de resíduos, possibilitará à indústria química gerar efeito positivo sobre o meio ambiente e sobre seus custos de produção.

- 1.** Considerando a Lei Federal 1988, ou Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que em seu Art. 170, inciso VI, segundo a redação dada pela Emenda Constitucional No 42, de 19 de dezembro 2003, trata da “defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação.”
- 2.** Considerando que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que em seu Art. 225, prevê que “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de

uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”.

3. Considerando a Lei 13.784, de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, em seu Art. 3º, Inciso VI, e define como direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do Artigo 170 da Constituição Federal de 1988: “desenvolver, executar, operar ou comercializar novas modalidades de produtos e de serviços quando as normas infralegais se tornarem desatualizadas por força de desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos estabelecidos em regulamento, que disciplinará os requisitos para aferição da situação concreta, os procedimentos, o momento e as condições dos efeitos”.

4. Considerando a Convenção da Basileia, que estabelece mecanismos de controle de movimentos transfronteiriços de resíduos perigos e seus depósitos, adotada em março de 1989 na Basileia e que entrou em vigor em maio de 1992, sendo ratificada pelo Brasil, por meio do Decreto nº 875, de 18 de julho de 1993. Nela, os signatários declaram-se atentos ao fato que a redução ao mínimo da geração de resíduos, perigosos e outros, é uma forma eficaz de proteção à saúde humana e ao meio ambiente. Admitem também que a implementação de tecnologias ambientalmente racionais, que minimizem resíduos e que atuem com reciclagem associadas a bons sistemas de administração e manejo, impactam na redução de resíduos, tanto em termos de quantidade, quanto em relação aos seus potenciais riscos.

5. Considerando que em 25/02/2022 foi publicada a Portaria nº 30, com o novo modelo regulatório do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), que, para atender as demandas manifestadas em consulta pública pelas partes interessadas e sociedade em geral, estabeleceu regras mais flexíveis, desburocratização e estado menos intervencionista, com princípios e diretrizes voltados à melhoria de sua atuação regulatória.

6. Considerando que o Decreto 10.833, de 07 de outubro de 2021, sobre agrotóxicos e afins, em seu Art. 69-A; §s 1º e 2º, viabiliza procedimentos de revalidação, retrabalho e reprocessamento de produtos agrotóxicos, dependentes e afins, desde que eles mantenham suas especificações de registro, e que garantam a qualidade do produto final, bem como de sua segurança quanto aos aspectos de eficiência agrônômica, de saúde humana e de meio ambiente. Determina também que é responsabilidade do titular do registro, a garantia de qualidade do produto e, ainda, que os procedimentos para revalidações, retrabalhos e reprocessamentos somente podem ser realizados por formuladores, manipuladores e fabricantes autorizados no registro, que corresponderiam aos fabricantes, importadores e industrializadores (que compreendem os que modificam a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoem para comercialização, compondo misturas ou blends de produtos químicos, para obtenção de novo produto – transformação), de produtos químicos.

7. Considerando que a Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), em seu Capítulo II, art. 3º, inciso XVII, define Responsabilidade

Compartilhada pelo Ciclo de Vida dos Produtos como sendo o conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos.

8. Considerando que indústria farmacêutica, que configura situação bem mais crítica que a da indústria química, uma vez que medicamentos são voltados à ingestão humana, já tem o prazo de reteste como prática reconhecida para insumos farmacêuticos (mercado B2B), tanto no Brasil, devidamente reconhecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na Resolução RDC nº 318, de 06 de novembro de 2019, Capítulo I, Seção II, art. 2º, inciso XXVI, quanto globalmente.

9. Considerando que a Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa), em Nota Técnica nº 14, de 2019, dispôs sobre harmonização dos conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matérias-primas utilizadas na fabricação de produtos cosméticos e saneantes.

10. Considerando que políticas públicas e regulamentações têm impactos expressivos na competitividade do Brasil, e que suas razões de existir, através de ações, metas, planos e decisões de governos (federal, estaduais e municipais), é atender o interesse público e solucionar problemas, garantindo o bem-estar da sociedade.

11. Considerando que as demandas da sociedade, segundo a corrente teórica pluralista, são apresentadas aos dirigentes

públicos por meio de grupos organizados, denominados Sociedade Civil Organizada (SCO), que inclui centros de pesquisas, sindicatos, entidades de representação empresarial e imprensa, entre outros.

12. Considerando que dentre os ciclos ou estágios de políticas públicas, o estabelecimento de prioridades representa a fase inicial, ou Formação de Agenda, e que, para inserção de um problema na agenda governamental, requer que ele seja reconhecido como emergencial, que possua dados e indicadores que o representem, e que processos institucionais tenham um papel relevante com contexto.

13. Considerando que em fevereiro de 2021, em Barbados, na XXII Reunião do Fórum de Ministros do Meio Ambiente da América Latina e do Caribe, foi formalmente lançada a Coalisão para América Latina e Caribe, para assunção do compromisso de produção e consumo sustentáveis, com adoção de políticas públicas e estratégias nacionais de economia circular, inspirando um senso comum entre governo, empresas, investidores, sociedade e outros mais, da essencialidade que medidas sejam tomadas, especialmente em relação a atividades econômicas inovadoras e regenerativas.

14. Considerando que resíduos e contaminações ambientais impulsionam crises climáticas e de biodiversidade, que, por sua vez, demandam por estratégias inclusivas e resilientes.

15. Considerando que a Economia Circular se baseia em três grandes princípios: eliminar rejeitos e contaminações, circular produtos e materiais, e regenerar a natureza, e que estratégias para sua implementação pressupõem processos que apoiem a natureza, os ciclos de múltiplos usos e aplicações de coprodutos.

16. Considerando que resíduos sólidos urbanos representam somente um dos vários fluxos de resíduos que países e cidades administram. Há também os industriais, os agrícolas, os de construção e demolição, os perigosos, os hospitalares e os eletrônicos.

17. Considerando as estatísticas apresentadas pelo relatório *"What a Waste 2.0: a global snapshot of solid waste management in 2050"*, de Kaza et al (2018) para *Urban Development Series, do World Bank Group*:

- Países desenvolvidos gerenciam seus resíduos utilizando métodos mais sustentáveis;
- Que na América Latina e Caribe 26,8% dos resíduos são despejados de maneira ambientalmente incorreta e impactante;
- Que determinados fluxos de resíduos, como os industriais, por exemplo, em alguns países, são gerados em quantidade muito maiores que os resíduos sólidos urbanos.
- Que na média geral de geração de resíduos especiais, os resíduos industriais são os mais representativos, sendo responsáveis por 12,73 kg/pessoa/dia, seguidos pelos provenientes da agricultura, 3,35 kg/pessoa/dia, de construções e demolições, 1,68% kg/pessoa/dia, de resíduos perigosos, 0,32 kg/pessoa/dia, de lixo hospitalar, 0,25 kg/pessoa/dia, e de eletrônicos, 0,02 kg/pessoa/dia.

18. Considerando que, como bem manifestado por gestores da ONG Governos Locais para a Sustentabilidade (ICLEI), rede global de mais de 2.500 governos locais e regionais e ativos em

mais de 150 países, influenciadores de políticas de sustentabilidade, é preciso promover inicialmente campanhas para a não geração de resíduos, como uma mudança de paradigmas. Uma vez gerados, eles necessariamente devem ser gerenciados e valorizados na sua cadeia e tratamento, como é mandatório nas diretrizes de boas práticas de economias circulares.

19. Considerando a experiência internacional nos Estados Unidos, cujo Departamento de Defesa, o DoD, do inglês *Department of Defense*, possui um sistema de gerenciamento de prazo de validade, Sistema de Extensão de Validade, ou simplesmente SLES, do inglês *Shelf Life Extension System*, que contém informações de políticas internas válidas para produtos, incluindo os químicos e até mesmo os perigosos, como boas práticas na gestão do ciclo de vida de toda a cadeia de suprimentos contemplada no sistema de abastecimento federal. Os manuais *DoD Manual Number 4140.27, Volume I, October 22, 2015* e *DoD Manual Number 4140.27, Volume II, July, 2016*, apresentam respectivamente o Programa de Administração, Padrões de Armazenamento e Controle de Qualidade de Materiais.

20. Considerando que a Austrália exige prazo de validade nos rótulos de comercialização de pesticidas e medicamentos veterinários, em geral, somente quando não puderem ser armazenados por minimamente dois anos em temperaturas iguais ou superiores à 25oC. Caso contrário, a declaração de validade sequer necessita ser especificada. No país, o órgão governamental Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, ou simplesmente APVMA, em suas orientações para registros e permissões, no que se refere a rotulagem, estabelece que todo produto químico agrícola deve incluir data

de fabricação em seu rótulo, porém as datas de validade são mandatórias somente para produtos declarados nos Regulamentos de Código AGVET, do inglês Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995, e referem-se a esses como “produtos químicos com data controlada”.

21. Considerando que na Europa, Ásia e Estados Unidos, a não ser em casos de produtos com determinadas especificidades, não há legislação impeditiva de extensão de validade de produtos químicos, desde que o fabricante garanta a manutenção mínima de qualidade durante o novo prazo proposto (revalidação) ou o usuário o faça para uso imediato (retestes).

22. Considerando que vários produtos químicos importados chegam ao Brasil com especificação de “Prazo de Validade Indeterminado” ou Data de Reteste em seus rótulos e, aqui chegando, usualmente passam a receber uma especificação de Prazo de Validade, que acaba encerrando equivocadamente seu ciclo de vida útil nas configurações originais, classificando-se a partir de então como resíduo.

23. Considerando que um mesmo produto químico pode ser utilizado em diversos e distintos processos, e que as demandas por garantias de qualidade podem divergir entre elas, sendo algumas mais críticas do que outras, e, ainda assim, é atribuído um único prazo ao produto, que deve atender todas as condições mais críticas. Como resultado, após o prazo estabelecido, o produto pode se manter em absoluta conformidade para determinados usos, e inapropriados para outros. A possibilidade de extensão do prazo inicialmente proposto mitigaria essa divergência.

24. Considerando que o desenvolvimento sustentável tem como meta preservar o planeta e atender as necessidades humanas, e ainda que o tripé de sustentabilidade envolve aspectos econômicos, sociais e ambientais, as garantias para prevenção e minimização de resíduos químicos são pautas fundamentais e encontram respaldo na regulação ambiental, na medida que tem por objetivo reduzir as externalidades negativas potencializadas pelo descarte prematuro de produtos.

25. Considerando que prevenir e minimizar resíduos incorre em menor número de casos que exigem logística reversa e, portanto, também na diminuição nos índices de acidentes químicos perigosos durante o trajeto.

26. Considerando que a série de normas ISO 14000, que trata de Sistema de Gestão Ambiental (SGA), orienta as empresas a implementarem a gestão ambiental em toda sua operação, inclusive a montante e a jusante, sugerindo, assim, que todas as parcerias comerciais tenham as mesmas preocupações, reduzindo impactos negativos ao meio ambiente e, portanto, à toda sociedade. A norma ISO 14001, direcionada a certificações, induz as organizações a romperem as barreiras de inércia, ligando suas políticas ambientais a objetivos e metas claras e relevantes, com diretrizes para o estabelecimento de indicadores e métricas para acompanhamento de seu desempenho ambiental. Em geral, há uma reação positiva da comunidade local quando uma organização implementa as normas da série ISO 14000 em seus processos, com políticas ambientais comprometidas com a melhoria contínua e com a prevenção de resíduos.

27. Considerando que a Diretiva 2008/98/CE, na Europa, define e sugere que sejam aplicados os conceitos de Hierarquização de Resíduos, com 5 etapas sequenciais minimizadoras de geração de resíduos, que são 1. Prevenção e redução, 2. Preparação para a reutilização, 3. Reciclagem, 4. Outros tipos de valorização e 5. Eliminação.

28. Considerando que a Diretiva 2008/98/CE, na Europa, estabelece e inclusive reconhece que substâncias ou objetos resultantes de um processo produtivo, cujo principal objetivo não seja a sua produção, devem ser caracterizados como subprodutos, na categoria de produtos, e não como resíduos.

29. Considerando que dentre os objetivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos pela Organização das Nações Unidas (ONU) em relação à Agenda 2030, cabe aqui especial destaque ao ODS 12, sobre Consumo e Produção Responsáveis, que busca assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis como medidas indispensáveis na redução da pegada ecológica sobre o meio ambiente. Dentre as metas do ODS 12, a indústria química é explicitamente citada na 12.4, que estabelecia o ano de 2020 para o alcance do manejo ambientalmente adequado dos produtos químicos e todos os resíduos, ao longo de todo o ciclo de vida destes, de acordo com os marcos internacionalmente acordados, e redução significativa da liberação destes para o ar, água e solo, de tal forma a eliminar seus impactos negativos sobre a saúde humana e o meio ambiente. Já a meta da ODS 12.5 estabelece que, até 2030, sejam reduzidas substancialmente a geração de resíduos por meio da prevenção, redução, reciclagem e reúso. Os procedimentos seguros de extensão do prazo de validade de produtos químicos são aderentes a políticas de prevenção e

redução de resíduos, assim como o são as novas demandas por designs de processos e produtos sustentáveis.

30. Considerando que, em agosto de 2021, o projeto MOVIMENTO MENOS RESÍDUO®, que pleiteia segurança jurídica para extensões de validade de produtos químicos no Brasil, foi reconhecido internacionalmente como relevante para contenções de negativos ambientais e sociais, sendo agraciado com o Prêmio Mulan, do BRICS, *Women Innovation Contest*.

Com base nos considerandos acima, ressalta-se a relevância e urgência da existência de regulação que contemple a viabilidade legal de retestes e revalidações de produtos químicos, caso haja garantias de eficácia e segurança aos usos pretendidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução RDC Nº 318, de 06 de novembro de 2019 - Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução RE Nº 1, de 29 de julho de 2005 - Dispõe sobre Guia para Realização de Estudos de Estabilidade de Produtos Farmacêuticos.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Nota Técnica No 14/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05 de junho de 2019 – Dispõe sobre Harmonização dos conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matérias primas utilizadas na fabricação de produtos cosméticos e saneantes.

AUSTRALIA – Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, Generation of storage stability data for agricultural chemical products. Disponível em <https://apvma.gov.au/node/1042>, e acessado em 10 de dezembro de 2021.

BRASIL - Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, de 05 de outubro de 1988.

BRASIL- Decreto Nº 10.833 de 07 de Outubro de 2021 - Altera o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, 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.

BRASIL- Decreto Nº 4.074 de 04 de Janeiro de 2002 - Regulamenta a Lei Federal Nº 7.802, de 11 de Julho De 1989, 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.

BRASIL- Decreto Nº 875 de 19 de julho de 1993 - Promulga o texto da Convenção sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito.

BRASIL – Lei Nº 13.874 de 20 de setembro de 2019 – Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica.

BRASIL - Lei Federal Nº 12.305 de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

BRASIL - Lei Federal Nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 - Institui o Código de Defesa do Consumidor (CDC).

BRASIL – Portaria N° 30 de 25 de fevereiro de 2022, Ministério da Economia/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Aprova o Modelo Regulatório do Inmetro - Visão, Objetivos, Princípios e Diretrizes.

CETESB, DECISÃO DE DIRETORIA N° 113/2022/P, Dispõe sobre a aprovação do lançamento do Guia Técnico de Orientação para Extensão do Uso de Produtos Químicos com Prazo de Validade Vencido, Diário Oficial Estado de São Paulo - Caderno Executivo I (Poder Executivo, Seção I), edição n° 132 (226), 11/11/2022 p.52

CONVENÇÃO DA BASILÉIA, sobre o controle de movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seu depósito, adotada em 22 de março de 1989.

EUROPE, Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (Texto relevante para efeitos do EEE). Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj/por>, acessada em 11 de março de 2022.

KAZA S.; YAO L.; BHADA-TATA P.; VAN WOERDEN F.; What a Waste 2.0: a global snapshot of solid waste management in 2050, 2018, Urban Development Series - World Bank Group.

ORIQUI, L.; Mori, M.; Wongtschowski, P.; Shelf Life para a Indústria Química – Guia de Estabilidade e Definição de Prazo de Validade para Produtos Químicos, Editora Campus-Elsevier, 2014.

ORIQUI, L.; Projetos de pesquisa em desenvolvimento; Circular Químicos e Instituto Economia – Unicamp, 2021.

SÃO PAULO (Estado) - Lei Estadual N° 12.300 de 16 de março de 2006 - Institui a Política Estadual de Resíduos Sólidos e define princípios e diretrizes.

SÃO PAULO (Estado) - Lei Estadual N° 13.577, de 08 de julho de 2009 - Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a proteção da qualidade do solo e gerenciamento de áreas contaminadas, e dá outras providências correlatas.

UNITED STATES, Defense Technical Information Center (DTIC), DoDM 4140.27, Volume 1; Department of Defense Manual 4140.27, Volume 1, 2016, June. Office the Under Secretary of Defense for Acquisition, Technology and Logistics. Disponível em <https://www.hsdl.org/?view&did=794466>, acessado em 24 de setembro de 2022.

UNITED STATES, Defense Technical Information Center (DTIC), Department of Defense Manual 4140.27, Volume 2; DoDM 4140.27, Volume 2, 2016, June. Office the Under Secretary of Defense for Acquisition, Technology and Logistics. Disponível em <https://www.hsdl.org/?view&did=794467>, acessado em 24 de setembro de 2022.

XXII Reunião do Fórum de Ministros do Meio Ambiente da América Latina e do Caribe, Fevereiro de 2021, Barbados. Disponível em https://www.unep.org/pt-br/events/unep-event/xxii-forum-de-ministros-do-meio-ambiente-da-america-latina-e-caribe?_ga=2.250873344.724790659.1669034146-1239383963.1669034146, acessado em 14 de abril de 2022.

WWF-BRASIL, disponível em https://www.wwf.org.br/natureza_brasileira/especiais/pegada_ecologica/o_que_e_pegada_ecologica/, acessado em 12 de novembro de 2022.

ZAHN et al; Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development – Regulations, Methodologies and Best Practices, Springer, 2008, p.43-91.

Patrocínio:



Realização:





Sinproquim

Sindicato das Indústrias de Produtos Químicos para
Fins Industriais e da Petroquímica no Estado de São Paulo