



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

DECISÃO DE DIRETORIA Nº 113/2022/P, de 07 de novembro de 2022.

Dispõe sobre a aprovação do lançamento do *Guia Técnico de Orientação para Extensão do Uso de Produtos Químicos com Prazo de Validade Vencido*.

A Diretoria Colegiada da CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições estatutárias e regulamentares, à vista do contido no Processo CETESB.067560/2021-68, do Parecer nº 2021-01328-PJ e considerando o Relatório à Diretoria nº. 038/2022/P, que acolhe, DECIDE:

Artigo 1º – Aprovar o lançamento do *GUIA TÉCNICO DE ORIENTAÇÃO PARA EXTENSÃO DO USO DE PRODUTOS QUÍMICOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO*, na conformidade do **ANEXO ÚNICO** que integra esta Decisão de Diretoria.

Artigo 2º – Esta Decisão de Diretoria passa a vigorar na data de sua publicação.

Publique-se no Diário Oficial do Estado.

Divulgue-se a todas as Unidades da Companhia pelo sistema eletrônico.

Diretoria Colegiada da CETESB, em 07 de novembro de 2022.

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

PATRICIA IGLECIAS
Diretora-Presidente

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

ARUNTHO SAVASTANO NETO
Diretor de Gestão Corporativa

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

CARLOS ROBERTO DOS SANTOS
Diretor de Engenharia e Qualidade Ambiental

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

GLAUCIO ATTORRE PENNA
Diretor de Controle e Licenciamento
Ambiental

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

DOMENICO TREMAROLI
Diretor de Avaliação de Impacto Ambiental



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

ANEXO ÚNICO

(a que se refere o artigo 1º da Decisão de Diretoria nº 113/2022/P, de 07/11/2022)

GUIA TÉCNICO DE ORIENTAÇÃO PARA EXTENSÃO DO USO DE PRODUTOS QUÍMICOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| DEFINIÇÕES..... | 3 |
| LISTA DE ABREVIATURAS..... | 6 |
| 1 INTRODUÇÃO..... | 7 |
| 2 JUSTIFICATIVA..... | 7 |
| 3 OBJETIVO..... | 8 |
| 4 USO PRETENDIDO DE PRODUTO QUÍMICO..... | 8 |
| 5 A QUEM SE DESTINA..... | 9 |
| 6 ESCOPO..... | 9 |
| 7 ESTUDO DE ESTABILIDADE..... | 10 |
| 7.1 Estudo de Estabilidade Acelerado..... | 10 |
| 7.1.1 - Testes Acelerados ou Testes de Estresse..... | 11 |
| 7.2 Estudo de Estabilidade de Longa Duração..... | 11 |
| 7.2.1 - Testes de Longa Duração..... | 11 |
| 7.3 Estudo de Estabilidade de Acompanhamento..... | 11 |
| 8 ATRIBUIÇÃO DE VALIDADE A PRODUTOS QUÍMICOS..... | 11 |
| 8.1 Produtos com Prazo de Validade Indeterminado..... | 12 |
| 8.2 Produtos com Prazo de Validade..... | 12 |
| 8.3 Produtos com Data de Reteste..... | 13 |
| 9 PRAZO DE VALIDADE E REVALIDAÇÃO..... | 14 |
| 10 DATA DE RETESTE E RETESTES..... | 14 |
| 11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 16 |



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

DEFINIÇÕES

Os termos ora definidos foram, na sua maioria, extraídos ou adaptados de legislação pertinente, projetos de pesquisa, notas técnicas, guias, normas etc., com a finalidade de uniformizar os conceitos utilizados neste guia que tem como objetivo a extensão da vida útil de produtos químicos.

Alguns termos específicos destinados a este guia foram criados para facilitar o entendimento do texto.

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.

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 ensaios 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 consideradas perigosas.

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, e a minimizar os impactos ambientais adversos.

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 SISNAMA, do SNVS e do SUASA, entre elas a disposição final observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos.

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

É o 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.

Estudo de estabilidade de produtos

Fornecer informações que indicam o grau de estabilidade relativa de um produto nas variadas condições a que possa estar sujeito desde sua fabricação até o término de sua validade.

Essa estabilidade é relativa, pois varia com o tempo e em função de fatores que aceleram ou retardam alterações nos parâmetros do produto. Modificações dentro de limites determinados podem não configurar motivo para reprovar o produto.



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Estudo de degradação forçada ou Estudo de estabilidade acelerada

Estudo 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 ácido-base, oxidação, entre outras, possibilitando a avaliação de possíveis alterações físicas e químicas do produto químico 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

Estudo projetado para verificação das características físicas e 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.

Industrializador

Pessoa jurídica, com garantia de responsável técnico especializado, que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para comercialização, como misturas ou *blends* de produtos químicos, para obtenção de novo produto (transformação).

Importador

Pessoa jurídica, com garantia de responsável técnico especializado, que assume a função de fabricante do produto químico quando ele entra no Território Nacional.

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 com 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 identificado pelos fabricantes, desde que com comprovação técnica de ausência de produtos de degradação críticos de segurança, ainda que com possibilidade de ocorrência da presença de produtos (impurezas) devidamente identificados e em níveis aceitáveis.

Produtos de degradação

Impurezas resultantes de alterações químicas que surgem durante a fabricação, armazenamento ou transporte do produto.

Produtos químicos

São produtos de transformação obtidos por meio de processo industrial, constituídos de substâncias puras, compostas e misturas, podendo ser naturais ou sintéticos.

Qualificação de produtos de degradação

Avaliação do nível de presença de degradantes perigosos, de acordo com lei, regulação ou norma técnica específica vigente adotada.

Responsável técnico



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Profissional especialista, habilitado na forma que a lei regulamentou sua profissão, apto e credenciado a emitir pareceres e exercer responsabilidades técnicas.

Reanálise

Ensaio realizado em produtos químicos, previamente aprovados, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas, dentro do seu prazo de validade.

Rejeito

Resíduos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de reciclagem, tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, e impossibilitados seu uso como matrizes energéticas não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada.

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

Material, produto, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, 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.

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 ensaios indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante do produto químico e mantidas as condições de armazenamento pré-estabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do produto químico.

Revalidação

Procedimento, realizado pelo 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);

Usuário industrial

Cliente industrial, ou ainda laboratórios de pesquisas, análises e acadêmicos, (participante do mercado *B2B-Business-to-Business*), não caracterizados como consumidor final, quando utiliza produtos químicos 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.



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|------------|--|
| ABICLOR | Associação Brasileira da Indústria de Álcalis, Cloro e Derivados |
| ABIQUIM | Associação Brasileira da Indústria Química |
| ASSOCIQUIM | Associação Brasileira dos Distribuidores de Produtos Químicos e Petroquímicos |
| B2B | <i>Business-to-Business</i> |
| CDC | Código de Defesa do Consumidor |
| CETESB | Companhia Ambiental do Estado de São Paulo |
| CRBio | Conselho Regional de Biologia |
| CREA | Conselho Regional de Engenharia e Agronomia |
| CRF | Conselho Regional de Farmácia |
| CRQ-IV | Conselho Regional de Química – IVª Região |
| GT | Grupo de Trabalho |
| IQ/USP | Instituto de Química – Universidade de São Paulo |
| SINCOQUIM | Sindicato do Comércio Atacadista, Importador e Exportador de Produtos Químicos e Petroquímicos |
| SINPROQUIM | Sindicato das Indústrias de Produtos Químicos |
| SISNAMA | Sistema Nacional do Meio Ambiente |
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| SUASA | Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária |



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, a Lei nº 8.078/1990 que instituiu o CDC - Código de Defesa do Consumidor determina que todos os produtos comercializados, mesmo que sejam de uso exclusivamente industrial, tem a obrigatoriedade de conter em seus rótulos o prazo de validade, que é a data limite de garantia de sua qualidade, desde que seja mantido nas condições indicadas de armazenamento (Oriqui, 2014).

Em outros países, para a grande maioria dos produtos químicos, não é exigida a indicação do prazo de validade, o que dificulta a situação dos importadores que, por força de lei, passam a ser considerados no Brasil como produtores, ficando, portanto, com a responsabilidade de atribuir prazo de validade para os itens importados que irão comercializar.

Outro desafio a ser enfrentado, decorrente da deliberação imposta pelo CDC, está relacionado ao grande quantitativo de produtos químicos hoje descartados por consequência do prazo de validade vencido, sendo que muitos ainda apresentam suas características físico-químicas inalteradas, o que permitiria a sua reutilização e, conseqüentemente, a minimização dos prejuízos à saúde pública e ao meio ambiente impostos pelo descarte.

Considerando a crescente preocupação da sociedade com relação às questões ambientais e ao desenvolvimento sustentável, a Câmara Ambiental da Indústria Química e Petroquímica, coordenada pela CETESB, propõe a discussão sobre critérios para o reaproveitamento e definição de usos após a expiração do prazo de validade de produtos químicos, listando entre seus objetivos os seguintes:

- Alternativas para o uso do produto, quando o prazo de validade consta como vencido, mas seu princípio ativo continua válido para uso;
- Diminuição de disposição de resíduos;
- Diminuição da necessidade de buscar novos recursos na natureza;
- Ganhos ambientais;
- Ganhos financeiros;
- Redução de burocracia.

Dentro desse propósito foi criado o GT2 - Grupo Técnico de Trabalho "Prazo de Validade de Produtos Químicos" que propôs a criação do **GUIA TÉCNICO DE ORIENTAÇÃO PARA EXTENSÃO DE USO DE PRODUTOS QUÍMICOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO**.

As orientações presentes neste guia devem ser usadas apenas como diretrizes gerais e não devem ser interpretados de forma estrita.

2. JUSTIFICATIVA

A utilização de produtos químicos cujo prazo de validade consta como vencido, mas que mantem seu princípio ativo válido para algum dos usos ainda possíveis (uso pretendido), resulta em ganhos ambientais e financeiros pela diminuição da geração de resíduos (sólidos e líquidos) e da necessidade de buscar novos recursos na natureza.

Os procedimentos de extensão de validade teriam forte impacto ambiental mitigando a negatividade decorrente do descarte de produtos que estejam em condições seguras de uso, ainda que com seus prazos de validade teoricamente vencidos.



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Desenvolvido pelo GT2 - Grupo Técnico de Trabalho "Prazo de Validade de Produtos Químicos", no âmbito da Câmara Ambiental da Indústria Química e Petroquímica, instituída pela Resolução CETESB nº 32/2020/P, de 17/06/2020 e coordenada pela CETESB, o presente guia trata-se de instrumento de caráter elucidativo e não vinculante sendo, portanto, sugestões de abordagens alternativas às atuais práticas, cujo propósito é contribuir com a proteção ambiental, por intermédio da minimização da geração de resíduos químicos industriais.

3. OBJETIVO

O GUIA TÉCNICO DE ORIENTAÇÃO PARA EXTENSÃO DE USO DE PRODUTOS QUÍMICOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO tem como objetivo fornecer as diretrizes essenciais para estudos sobre extensão do prazo de validade com a respectiva revalidação ou reteste dos produtos químicos após seu término do prazo de validade.

Este guia não pretende orientar a atribuição do prazo de validade inicial, entendido como atribuição do fabricante ou importador, desde que mantidas as condições de armazenagem recomendadas, tão pouco tem a pretensão de ser um documento normativo.

4. 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 reuso.

Como alternativa este Guia 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 disposição em aterros destinados a produtos perigosos, já insuficientes para a demanda atual de resíduos descartados, a proposta do Guia visa também dispensar o uso de outras técnicas de tratamentos disponíveis e reduzir o custo ambiental no consumo de produtos químicos e energia necessária 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.

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

Esses ensaios devem ser realizados por profissionais habilitados com critérios de aceitação em revalidações, sempre sob a responsabilidade do fabricante e, em retestes e reanálises, sob a 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 tais como CRQ, CREA, CRBio, CRF etc.

Para exemplificar o múltiplo uso de um produto químico, é possível citar as características do Ácido Nítrico.

Trata-se do segundo ácido mais produzido no mundo, amplamente utilizado em sínteses orgânicas, principalmente em processos de nitrificação de compostos orgânicos, na fabricação de explosivos, fertilizantes agrícolas, vernizes, celuloses, seda artificial, fibras sintéticas, nylon, no processo de galvanoplastia, dentre outros.

Na indústria de madeiras o Ácido Nítrico é utilizado como agente de envelhecimento e proteção do pinus, e na indústria de fertilizantes é utilizado como reagente primário para a obtenção do Nitrato de Amônio.

Em rotinas de laboratórios o Ácido Nítrico é utilizado para a digestão de amostras, como agente oxidante de matéria orgânica e solubilização de elementos metálicos, e muito comum nos ajustes do Potencial Hidrogeniônico (pH) em outros ensaios.



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Considerando que o Ácido Nítrico ao se decompor ao longo do tempo, produz Água (H₂O) e Dióxido de Nitrogênio (NO₂), principalmente se estiver armazenado em condições inadequadas, conclui-se que após expirar seu prazo de validade o produto pode sofrer alteração em algumas de suas características funcionais e não apresentar o mesmo desempenho para o uso a que foi destinado, porém, a partir das orientações apresentadas nesse trabalho pode vir a ser utilizado em outras aplicações.

No caso do Ácido Nítrico, os testes e análises mencionados devem contemplar especificidades como o aferimento do rendimento da reação de nitratação, a avaliação do poder de oxidação na digestão de material de referência e a extração dos elementos metálicos nas proporções certificadas e, dependendo do uso pretendido, outros parâmetros podem ser verificados.

Além de pretender estimular a redução do descarte de produtos químicos no meio ambiente com prazo de validade expirado, este guia direciona a escolha da melhor solução de destinação do passivo gerado no consumo de produtos químicos nas relações *B2B-Business-to-Business*, 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 neste guia, possam ampliar o seu uso, com uma visão mais alinhada com a sustentabilidade ambiental.

5. A QUEM SE DESTINA

Este guia contém informações de interesse ao usuário industrial, participante do mercado *B2B-Business-to-Business*, que utiliza produtos químicos em seus processos produtivos.

Destinado também aos laboratórios de pesquisas, laboratórios de análises e laboratórios acadêmicos, caracterizados como consumidor final, mas que possuam corpo técnico capacitado para realizar e avaliar os estudos.

6. ESCOPO

As validades a serem propostas (Figura 1), em função de seus parâmetros e resultados de estudos de estabilidade, serão especificadas como:

- A. Prazo de validade indeterminado;
- B. Prazo de validade;
- C. Data de reteste.

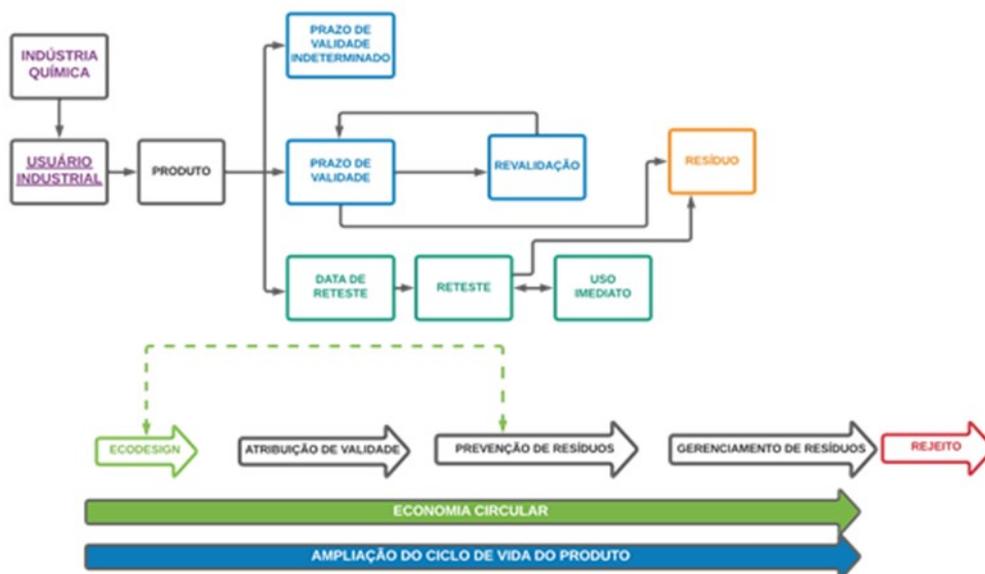


COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Figura 1: Atribuição de Validade a Produtos Químicos Industriais.



Fonte: Oriqui, Luciana (2021)

7. ESTUDOS DE ESTABILIDADE

Os estudos de estabilidade são projetados pelo fabricante do produto, em protocolos que definem análises e frequências, para testar e prover evidências quanto à variação de qualidade e segurança de um produto em função do tempo, esclarecendo sua validade, 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 físicas e químicas. Impactam também na estabilidade de um produto, seu processo de fabricação, armazenagem e transporte, assim como tipos e propriedades dos materiais de embalagem.

A temperatura é um dos fatores que mais contribuem para a instabilidade de um produto. Em decorrência, um mesmo produto pode apresentar diferentes tempos de vida útil, dependendo das condições ambientais do lugar onde esteja armazenado.

Outro fator importante a ser considerado em estudos de estabilidade é a embalagem primária que, por ter contato direto com o produto, também deve ser estável pelo menos até o prazo de validade proposto para o produto. Feita essa consideração, os estudos devem ser executados com o produto em sua embalagem primária original, ou em outra com a mesma composição química e em escala, quando possível.

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

7.1 Estudo de Estabilidade Acelerado



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Projetado para acelerar a degradação química ou mudanças físico-químicas de um produto em condições forçadas de armazenamento. Esse tipo de estudo, acrescidos dos resultados de longa duração, avalia o impacto de curtas exposições em condições fora daquelas estabelecidas no rótulo de um produto, que podem ocorrer durante a armazenagem e transporte, por exemplo, e é fundamental na extrapolação de prazo de validade.

7.1.1 Testes Acelerados ou Testes de Estresse

Os testes de estresse, ou testes de degradação forçada, são importantes para auxiliar no entendimento da susceptibilidade de um produto químico quando submetido a condições adversas, identificando os potenciais produtos de degradação e a estabilidade intrínseca da molécula, bem como validando o poder de indicação de estabilidade dos procedimentos analíticos utilizados.

A natureza dos testes de estresse dependerá do produto a ser avaliado.

7.2 Estudo de Estabilidade de Longa Duração

Projetado para verificação das características físicas, 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 e recomendar as condições de armazenamento.

7.2.1 Testes de Longa Duração

Um dos estudos projetado para verificação das características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto químico durante e, opcionalmente, depois do prazo de validade, ou data de reteste, previamente estabelecido por testes acelerados.

Os resultados são usados para estabelecer ou confirmar o prazo de validade, ou data de reteste projetado e recomendar as condições de armazenamento.

A opção de continuidade dos estudos de estabilidade de longa duração após o prazo de validade estipulado poderá ser uma das alternativas para extensão de prazo de validade.

7.3 Estudo de Estabilidade de Acompanhamento

Realizado para verificar se o produto mantém suas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas conforme os resultados obtidos nos estudos de estabilidade de longa duração.

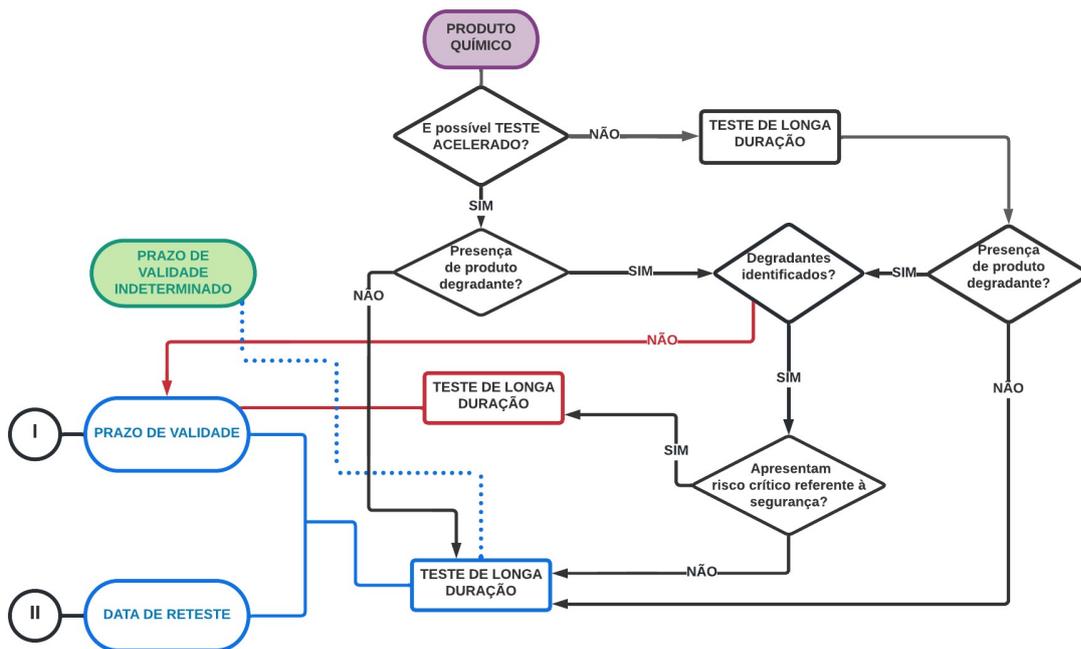
8. ATRIBUIÇÃO DE VALIDADE A PRODUTOS QUÍMICOS

O Fluxograma 1 a seguir, apresenta as principais diretrizes para determinação da validade a ser atribuída a produtos químicos, seja ela discriminada como prazo de validade indeterminado, prazo de validade ou data de reteste.

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Fluxograma 1: Critérios para Atribuição de Validade de Produtos Químicos



Fonte: Oriqui, Luciana (2021)

8.1 Produtos com Prazo de Validade Indeterminado

A ausência de produtos degradantes, ou a presença de impurezas devidamente identificadas, em níveis aceitáveis e classificadas como não críticas, podem justificar o estabelecimento de prazo de validade indeterminado no produto.

Uma lista de produtos químicos, baseada em comprovações técnicas e por similaridade à mesma determinação/especificação em outros países, poderá ser elaborada juntamente com os setores envolvidos.

8.2 Produtos com Prazo de Validade

O Fluxograma 2 informa as condições e resultados de estudos de estabilidade que orientam a informação de prazo de validade no rótulo e/ou ficha técnica de um produto químico, uma vez que, o prazo de validade representa o período em que um produto poderá ser utilizado, mantidas as condições de armazenamento e transporte previamente estabelecidas.



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Findo esse período, caso a revalidação não seja uma possibilidade tecnicamente avaliada pelo fabricante, ele deverá ser descartado, segundo orientações vigentes, como resíduo.

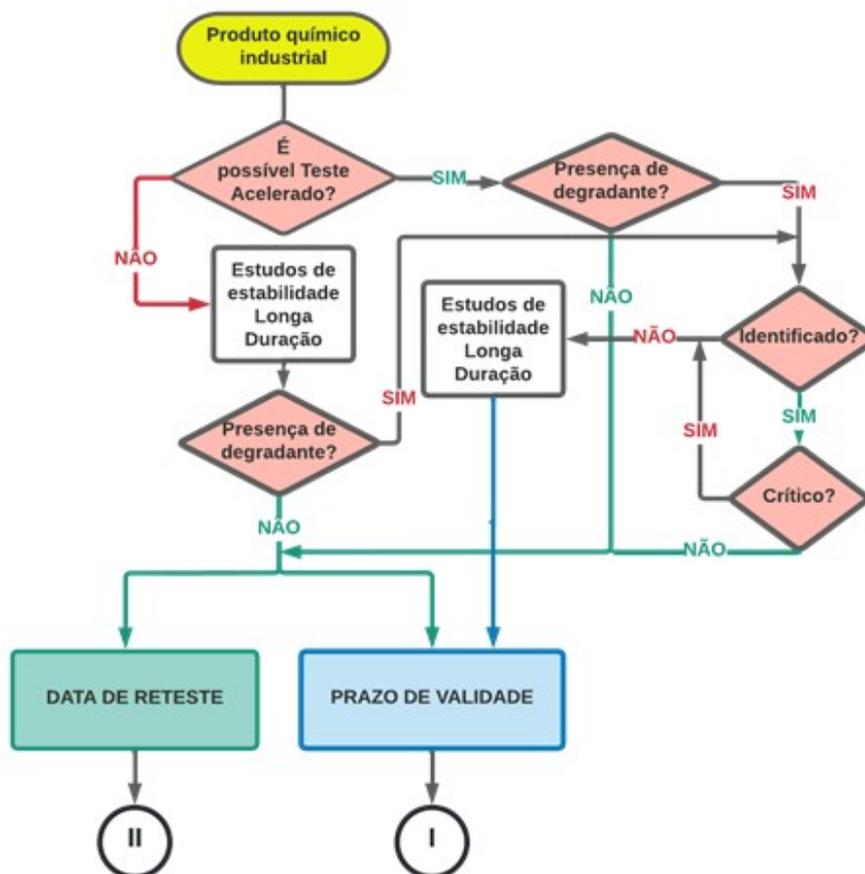
8.3 Produtos com Data de Reteste

O Fluxograma 2 informa as condições e resultados de estudos de estabilidade que orientam a informação de data de reteste no rótulo e/ou ficha técnica, em substituição ao prazo de validade, de um produto químico.

Uma vez que o data de reteste representa o período durante o qual um produto poderá ser utilizado, sem a necessidade de testes adicionais de verificação, mantidas as condições de armazenamento e transporte previamente estabelecidas; findo esse período, o produto deverá ser retestado pelo usuário a cada uso imediato, para averiguação de manutenção de suas especificações mínimas.

Quando os testes indicarem que as especificações não mais são mantidas, só então ele deverá ser descartado, segundo orientações vigentes, como resíduo.

Fluxograma 2: Prazo de validade ou data de reteste?



Fonte: Oriqui, Luciana (2021)



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

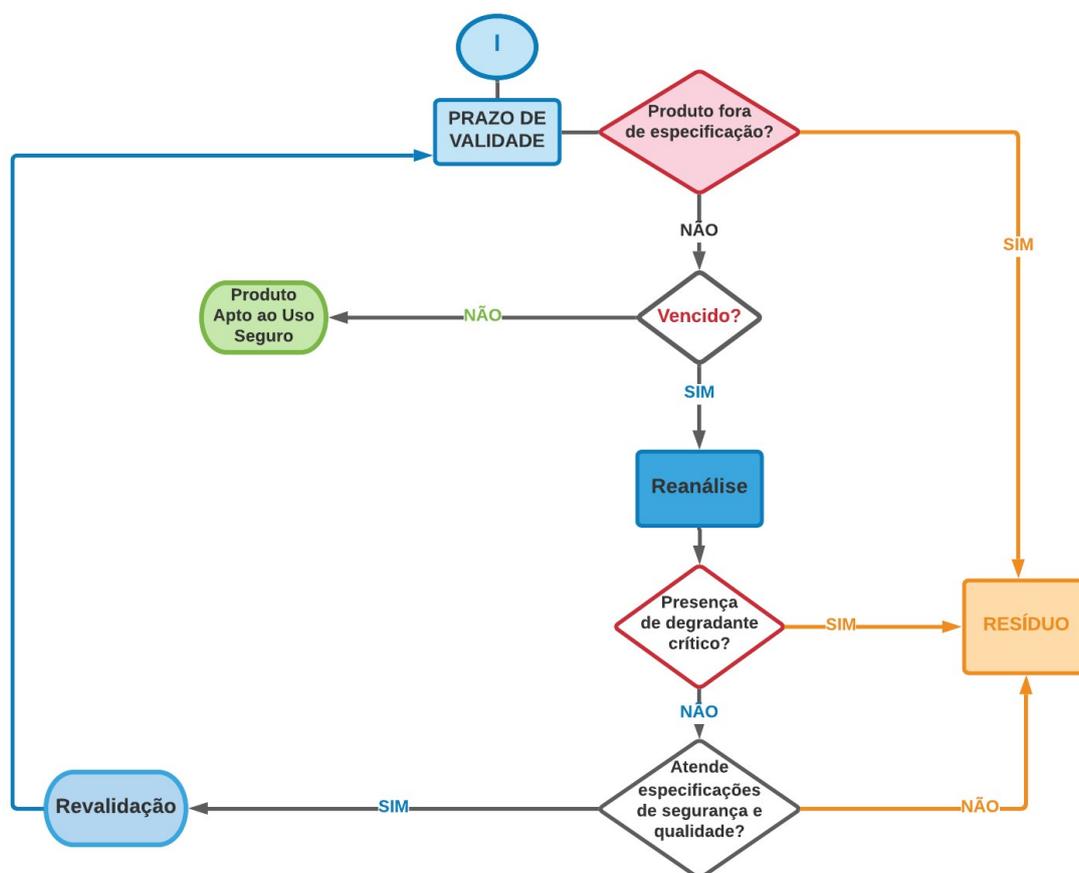
Relator: Patrícia Iglecias

9. PRAZO DE VALIDADE E REVALIDAÇÃO

O Fluxograma 3 apresenta as condições propostas para viabilização da revalidação de um produto químico, pelo fabricante, findo o prazo de validade estabelecido em seu rótulo ou ficha técnica.

A revalidação atribui um prazo adicional exclusivamente para o produto amostrado e testado.

Fluxograma 3: Prazo de validade e revalidação.



Fonte: Oriqui, Luciana (2021)

10. DATA DE RETESTE E RETESTES

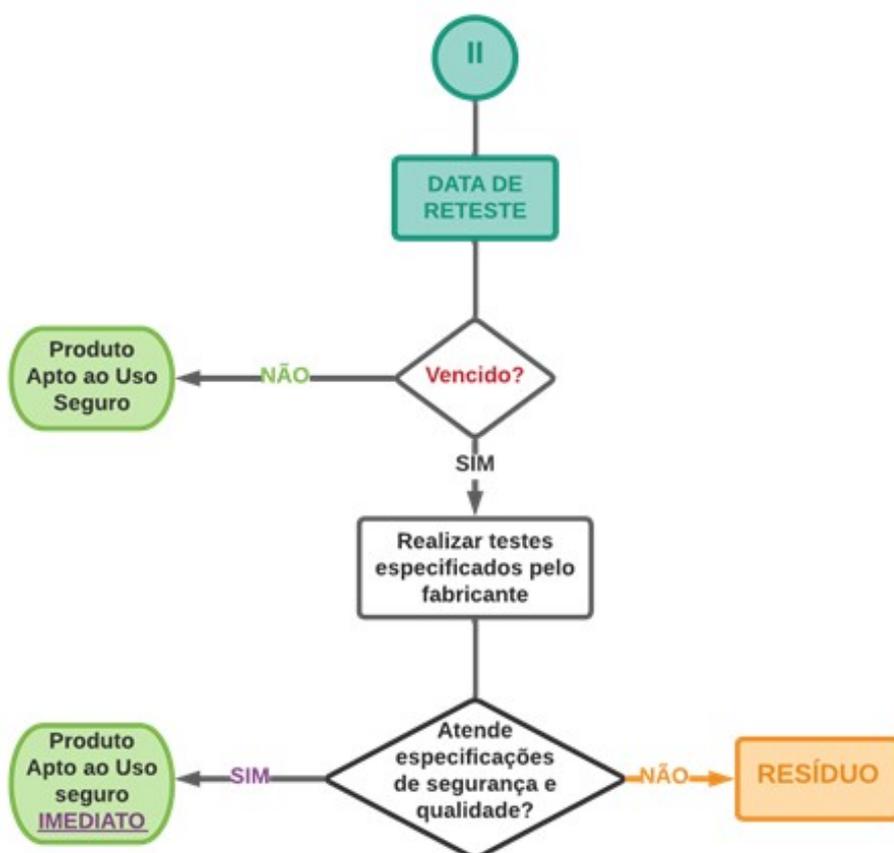
O Fluxograma 4 apresenta as condições propostas para o uso seguro após retestes, que deverão ser realizados pelo usuário industrial, ou facultativamente, pelo fabricante, em um produto químico, finda a data de reteste estabelecida em seu rótulo ou ficha técnica. Os retestes não atribuem prazos adicionais ao produto, somente possibilitam a averiguação da adequabilidade de seu uso imediato, por meio de inspeções ou ensaios, nas operações em que será utilizado.

COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Fluxograma 4: Data de reteste e retestes.



Fonte: Oriqui, Luciana (2021)



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 - Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos — 1ª ed. - Brasília: ANVISA, 2004.

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 - 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).

CETESB - Guia para Avaliação do potencial de contaminação em imóveis / Elaboração Ana Carolina M.A. da Silva... [et al.]; coordenação Maria Cecília Pires. – São Paulo: CETESB: GTZ, 2003.

Nota Técnica Nº 14/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - Harmonização dos conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matérias primas utilizadas na fabricação de produtos cosméticos e saneantes.

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 Nº 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 Nº 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.



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 038/2022/P, de 07/11/2022 Processo CETESB.067560/2021-68

Relator: Patrícia Iglecias

Elaborado no âmbito da Câmara Ambiental da Indústria Química e Petroquímica pelo Grupo Técnico de Trabalho "Prazo de Validade de Produtos Químicos".

Equipe

| | |
|---|----------------------|
| Agnaldo Ribeiro de Vasconcellos – Coordenador | CETESB |
| Luciana Rodrigues Oriqui – Apoio Técnico | CIRCULAR QUÍMICOS |
| Andréa de Batista Mariano | CRQ-IV |
| Camila Hubner Barcellos | ABIQUIM |
| Elaine de Souza Faquim | ABIQUIM |
| Eloy Raposo Mathias Junior | CETESB |
| Gilberto Marronato | ABICLOR |
| Gilson Alves Quinaglia | CETESB |
| Glória Benazzi | SINPROQUIM |
| Juliana Rodrigues Pena de Carvalho | CRQ-IV |
| Lucas Marquezi Guido | ABIQUIM |
| Marco Antônio Gallão | SINCOQUIM/ASSOCIQUIM |
| Maria Augusta Costa | ABIFRA |
| Mauro de Souza Teixeira | CETESB |
| Priscila Dalmolin Fabretti | SINCOQUIM/ASSOCIQUIM |
| Reinaldo Camino Bazito | IQ/USP |
| Renato Endres | SINPROQUIM |
| Robson Leocadio Franklin | CETESB |
| Rosana Maria de Macedo Borges | CETESB |
| Sandro Roberto Tomaz | CETESB |
| Ubiracir Fernandes Lima Filho | CRQ-IV |
| Yhebert Gouveia Afonso | ABIQUIM |

Apoio

Equipe do Departamento Jurídico - CETESB

Dr. Fábio Moreira Cruz
Dra. Cinthia Hialys Koziura Magri
Dra. Patrícia Daniela Stefanini

Equipe da Divisão de Coordenação Setorial - CETESB

Vivian Marrani de A Marques
Solange Medeiros Miranda
Selma Regina Pinto