

**XIV REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO Nº 3
"REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE"/ ATA 3/02**

ANEXO XIII

**INFORME AO GMC SOBRE O PROJETO DE RES. Nº 05/00
DO SGT 11 SAÚDE**

Angra dos Reis, Rio de Janeiro, 16 a 20 de setembro de 2002

=====

Fátima Leone Martins
flmartins@inmetro.gov.br
Tel: 563-2882
Fax: 563-2880
DQUAL/DIPAC
INMETRO

----- Repassado por Fatima L Martins/RJ/INMETRO em 13/09/02 16:51 -----

Emyr Ferreira Mendes <Emyr.Mendes@anvi sa.gov.br>	Para: abmelo@inmetro.gov.br cc: Assunto: Óxido de etileno
--	---

flmartins@inmetro.gov.br

11/09/02 10:46

Prezados Adriano

Tomo a liberdade de me dirigir a você, tendo em vista que a Fátima está em viagem de serviço. Só consegui abrir a mensagem na segunda feira a tarde. Após análise encaminhei para outros dois consultores que participaram da reunião dos cartuchos para a proposta da resolução da ANVISA, Claudio Carraro (laboratórios BBRAUN) e Silvia Tondella (CETEA/ITAL) para opinar sobre o assunto.

Análise de Cláudio Carraro

Conforme combinado, seguem os meus comentários sobre o documento elaborado pela Coordenação Nacional do Uruguai para o Mercosul.

1. Uso de EtO em recipientes de vidro - A utilização de óxido de etileno em frascos de vidro foi veementemente rejeitada por todos os integrantes do Grupo de Trabalho que elaborou a proposta de regulamento técnico em conjunto com a ANVISA por julgarem absolutamente incompatível o acondicionamento de produto de tão alta periculosidade em recipientes frágeis. Além disso, o uso de óxido de etileno em frascos de vidro no Brasil é proibido pela Portaria Interministerial 482. A antiga Portaria Interministerial 04 já previa esta proibição.
2. Ensaio de vazamento por borbulhamento de óxido de etileno em água - Este ensaio não foi considerado válido pelo GT devido à completa solubilidade do EtO em meio aquoso. Não seria possível visualizar um vazamento por meio deste tipo de ensaio.
3. Limitação do conteúdo do recipiente a 135 g. Esta proposta do GT está baseada nos seguintes argumentos:
 - A DOT 173.323 estabelece como opções recipientes descartáveis com conteúdo de até 135g. Recipientes com até 340 são previstos, porém com dispositivo de alívio de pressão, não caracterizando a aplicação proposta.
 - IATA (International Air Transport Association) ? Dangerous Goods Regulations ? Packing Instruction 209 prevê que embalagens de alumínio de até 135g podem ser utilizadas para transporte aéreo.
 - Considerando uma concentração de 600 mg/L, valor usualmente adotado em processos de esterilização, a utilização de cartuchos de 135g limitará sua utilização a câmaras de 225 litros. Desta forma, o uso de cartuchos descartáveis fica restrito a câmaras de pequeno porte.
 - A Portaria 482 limita o volume de cartuchos descartáveis a 200g.

4. Ensaio de pressão hidráulica. Infelizmente eu ainda não consegui reunir as referências usadas para determinação do critério de ensaio proposto pelo GT (pressurização do recipiente com a pressão máxima de trabalho acrescida de 50%). Acredito que a Sílvia Dantas tenha como resgatar esta informação mais rapidamente do que eu poderia fazê-lo. O critério proposto é usual em ensaios de vasos de pressão, porém é necessário verificar a existência de algum dispositivo legal ou recomendação técnica específica.
- Em caso de qualquer outra necessidade, por favor, entre em contato.

Análise da Silvia Tondella

Estou de acordo com os comentários do Cláudio. Sugiro somente alguns complementos, como segue:

Item 2: O fato do fabricante fazer uma avaliação total de produção não invalida o estabelecimento de um método, que também será utilizado no desenvolvimento de embalagens. Além disso, sugiro solicitar detalhamento sobre o que e onde está explicitamente citado no livro laranja, conforme consideração do Uruguai.

Ensaio de pressão hidráulica - Sugiro solicitar detalhamento de onde está indicado no livro laranja o valor de 15Bar, conforme consideração do Uruguai. O critério sugerido pelo GT baseia-se no IMDG Code - International maritime dangerous good code da International Maritime Organization - (v.1, p. 0537 e 0538, 1994).

Ensaio de estanqueidade - O Uruguai cita que o livro laranja não menciona esse ensaio. O Brasil o incluiu porque o DOT dos EUA (acredito que seja o regulamento já mencionado pelo Cláudio) refere-se a aplicar todos os ensaios do Grupo de Embalagem I para embalagem de óxido de etileno.

Concluindo, como não tenho mais agenda este mês, sugiro que na reunião de setembro seja convidado um dos dois especialistas, caso não possam os dois, que certamente poderão questionar tecnicamente e reivindicar a segurança necessária para a promulgação de normas internacionais.

Atenciosamente, Emyr



MERCOSUL
Enviado Por: mercosul

Para: Fatima L Martins/RJ/INMETRO@INMETRO
cc:
Assunto: Óxido de etileno

03/09/02 10:37

Prezada Fátima,

Retransmitimos a seguir sugestões da Coordenação Nacional do Uruguai, referentes ao tema Óxido de etileno.

Muito agradeceria receber seus comentários até 06/09/02 uma vez que você já contribuiu para os estudos do Brasil.

Os referidos comentários serão utilizados para preparar a posição desta Coordenação Nacional, para a reunião de setembro de 2002.

Atenciosamente,

Adriano Braga de Melo
Secretaria Executiva
Coordenação Nacional do SGT N° 3/Mercosul/Brasil
Tel.: (21) 2563-2817 Fax.: (21) 2502-6542

----- Repassado por mercosul/RJ/INMETRO em 03/09/02 10:29 -----



Raúl Boccone
<RBOCCONE@latu.org.uy>

29/08/02 12:32

Para: ferracioli@inmetro.gov.br, Mercosul@inmetro.gov.br,
direccion@intn.gov.py, Mriver@mecon.gob.ar,
abarbo@mecon.gov.ar, Mriver@secind.mecon.gob.ar,
abarbo@secind.mecon.gov.ar
cc: OPAEZ@latu.org.uy, SSERVAN@latu.org.uy
Assunto: óxido de etileno

Estimados Coordinadores,

Nos complace informar:

En el MERCOSUR existe el Acuerdo Sectorial de Transporte de Mercancías Peligrosas aprobado por el GMC el 17 de diciembre de 1994 e incorporado al Tratado de Montevideo el 30 de Diciembre de 1994. Este Acuerdo esta basado en las Recomendaciones del "Libro Naranja" de las Naciones Unidas.

2. Se anexan los comentarios que merece la propuesta remitida por Brasil.

3. Con carácter general, se señala la conveniencia de alinear las nuevas disposiciones con aquellas ya aprobadas en el MERCOSUR.

Cordialmente,

Raúl Boccone



oxido de etileno-2.wp



Raúl Boccone
<RBOCCONE@latu.org.uy>

29/08/02 12:32

Para: ferracioli@inmetro.gov.br, Mercosul@inmetro.gov.br,
direccion@intn.gov.py, Mriver@mecon.gob.ar,
abarbo@mecon.gov.ar, Mriver@secind.mecon.gob.ar,
abarbo@secind.mecon.gov.ar
cc: OPAEZ@latu.org.uy, SSERVAN@latu.org.uy
Assunto: óxido de etileno

Estimados Coordinadores,

Nos complace informar:

En el MERCOSUR existe el Acuerdo Sectorial de Transporte de Mercancías Peligrosas aprobado por el GMC el 17 de diciembre de 1994 e incorporado al Tratado de Montevideo el 30 de Diciembre de 1994. Este Acuerdo esta basado en las Recomendaciones del "Libro Naranja" de las Naciones Unidas.

2. Se anexan los comentarios que merece la propuesta remitida por Brasil.
3. Con carácter general, se señala la conveniencia de alinear las nuevas disposiciones con aquellas ya aprobadas en el MERCOSUR.

Cordialmente,

Raúl Boccone



oxido de etileno-2.

Oxido de etileno

UN 1040

Clase 2.3 (Gases Tóxicos)

Riesgo secundario 2.1 (Gases Inflamables)

Recommendations on the Transport of Dangerous Goods Model Regulations Twelfth revised edition (Libro Naranja)

Se indica la Packing Instruction P200

$LC_{50} = 2900 \text{ ml/m}^3$

Envasado: Puede ser envasado en envases interiores de vidrio o

para Grupo de Embalaje I.

Cantidad máxima: 30 g en envases de vidrio
200 g en envases metálicos
2,5 kg máximo por embalaje exterior

Presión de ensayo: 15 Bar

Relación de llenado: 0,78

Es explicito:

agua caliente a una temperatura y durante un

Óxido de etileno a 55°C (4,7 Bar - Calculada)

Libro Naranja	Propuesta de Brasil	Consideraciones
Prueba de todos los envases a alta temperatura.	Consideran que no es admisible por ser de poca o nula utilidad y que es riesgoso	Como debe ser hecho sobre todos los envases, el que tiene que hacerlo es el fabricante, que tiene los medios para trabajar con el OE y controlar cualquier escape del gas. Está explícitamente dicho en el Libro Naranja.
Ensayar las cajas como Grupo de embalaje I	Ensayar las cajas como Grupo de embalaje I	Ok
Ensayo de Presión hidráulica a 15 Bar	La propuesta de Brasil indica ensayar a aproximadamente 6 Bar (presión de vapor del OE a 55°C x 1,5 menos 100 kPa)	Está indicado en el Libro Naranja, la propuesta de Brasil emplea una presión de ensayo menor.
No especifica ensayo de estanqueidad	Ensayo de estanqueidad NO se especifica cual es la presión máxima de trabajo admisible.	Aclarar cual es la presión de ensayo de estanqueidad. El Libro Naranja no especifica el ensayo de estanqueidad para embalajes interiores de embalajes combinados.
Tipo envase primario: vidrio o metálicos	Tipo envase primario: solamente envase metálico	No se está considerando lo que pudiera venir desde fuera del MERCOSUR y que contará con la aprobación UN.
Cantidades máximas: vidrio: 30 g metálico: 200 g	Cantidades máximas: metálico: 135 g	No se está considerando lo que pudiera venir desde fuera del MERCOSUR y que contará con la aprobación UN.



MERCOSUL

SOBRE O
MERCOSULRESENHA DA
IMPRESSAMERCOSUL
HOJEBANCO DE
NORMATIVASFÓRUM DE
DEBATESCANAL
ABERTOMERCOS
JÓVEM

Pesquisa

BANCO DE
NORMATIVASNúmero
CMC/DEC/04 /1991Data
17 de dezembro de 1991ORIGEM
/LOCAL DA ASSINATURA
BrasíliaTIPO DE NORMATIVA
Decisões CMCREGULAMENTO INTERNO DO GRUPO MERCADO COMUM
17/12/91

TENDO EM VISTA

os Artigos 10 e 11 do Tratado de Assunção, assinados em 26 de março de 1991,
a Resolução MERCOSUL/GMC/RES Nº 2,

CONSIDERANDO

que o Grupo Mercado Comum estabeleceu seu Regimento Interno conforme as atribuições
que lhe confere o Tratado de Assunção,

que tal Grupo recomendou fosse o Regimento Interno submetido à aprovação por este
Conselho, em razão da transcendência de suas disposições,

O CONSELHO DO MERCADO COMUM DECIDE:

Artigo 1º - Aprova-se o Regimento Interno do Grupo Mercado Comum que forma parte da
presente decisão como Anexo I.

REGIMENTO INTERNO DO GRUPO MERCADO COMUM

Capítulo I

Composição

Artigo 1º - O Grupo Mercado Comum é o órgão executivo do Mercado Comum do Sul
(MERCOSUL).

Artigo 2º - O Grupo Mercado Comum será integrado por quatro membros titulares e quatro
membros alternos por país, que representarão os seguintes órgãos públicos:

- Ministério das Relações Exteriores;
- Ministério da Economia ou seu equivalente (áreas de indústria, comércio exterior e/ou
coordenação econômica); e
- Banco Central.

Os membros titulares e alternos de cada Estado Parte constituirão, para todos os efeitos, a
respectiva Seção Nacional do Grupo Mercado Comum.

Grupo Mercado Comum será coordenado pelos Ministérios das Relações Exteriores dos
Estados Partes.

Artigo 3º - Os representantes dos Ministérios das Relações Exteriores, na qualidade de
coordenadores do Grupo Mercado Comum, poderão realizar reuniões a fim de facilitar
progressos substantivos nos trabalhos do Grupo Mercado Comum e dotar as deliberações
deste último da maior eficácia possível. Os representantes das Chancelarias coordenarão os
contatos externos do Grupo Mercado Comum, de acordo com as orientações por este
fixadas.

As mencionadas reuniões não excluirão outras modalidades de coordenação técnica ad hoc que resolva o Grupo Mercado Comum.

Os coordenadores do Grupo Mercado Comum reunir-se-ão, pelo menos, mensalmente, na sede da Secretaria Administrativa, sem prejuízo de fazê-lo no lugar que se combine, quando for necessário.

Capítulo II

Atribuições e Responsabilidades

Artigo 4º - A fim de cumprir as funções que lhe designa o artigo 13 do Tratado de Assunção, o Grupo Mercado Comum desenvolverá todas as atividades que lhe sejam confiadas pelo Conselho do Mercado Comum, ou as que, no uso de sua faculdade de iniciativa, estime pertinentes.

Entre outras, o Grupo Mercado Comum terá as seguintes atribuições e responsabilidades:

- a) formular recomendações relativas às modalidades que considere mais adequadas para concretizar a implementação e execução do Tratado de Assunção;
- b) manter-se informado de toda medida legislativa, administrativa ou regulamentar adotada pelos Estados Partes que tenha efeitos sobre o estabelecimento do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), avaliar seu alcance e formular propostas a ela vinculadas;
- c) coordenar e orientar as tarefas dos subgrupos de trabalho e considerar as recomendações por eles transmitidas;
- d) coordenar e participar das reuniões de Ministros de Economia e Presidentes dos Bancos Centrais, controlando a implementação das medidas ali dispostas e elevando-as, quando pertinente, à aprovação do Conselho do Mercado Comum;
- e) participar das reuniões de Ministros ou funcionários com hierarquia equivalente, em temas vinculados ao Tratado de Assunção, assim como, das reuniões especializadas, elevando à consideração do Conselho do Mercado Comum os acordos nelas alcançados;
- f) participar, quando necessário, de seminários que se celebrem no âmbito do processo de integração do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL);
- g) participar da solução de controvérsias, nas condições estabelecidas pelo Protocolo Adicional para a Solução de Controvérsias do Tratado de Assunção, convocando para tanto as reuniões que considerar necessárias;
- h) estabelecer os vínculos necessários com a Comissão Parlamentar Conjunta, prevista no artigo 24 do Tratado de Assunção.
- i) propor medidas concretas tendentes à aplicação do programa de liberação comercial, à coordenação de políticas macroeconômicas e setoriais e à negociação de acordos com terceiros países e organismos internacionais.

Capítulo III

Sessões

Artigo 5º - O Grupo Mercado Comum se reunirá de forma ordinária ou extraordinária.

As reuniões ordinárias serão realizadas em forma de rodízio, por ordem alfabética, nos Estados Partes, nas datas combinadas, pelo menos, uma vez a cada três meses. As reuniões extraordinárias serão realizadas a qualquer momento, por solicitação de qualquer Estado Parte, no lugar combinado.

Artigo 6º - Nas reuniões do Grupo Mercado Comum as delegações de cada Estado Parte serão integradas exclusivamente por representantes governamentais que poderão ser assistidos pelos funcionários de outros organismos da Administração Pública.

Ao elaborar e propor medidas concretas para o desenvolvimento dos seus trabalhos, o Grupo Mercado Comum poderá, entretanto, convocar, quando julgar conveniente,

representantes do setor privado.

Artigo 7º - O projeto de ordem do dia das reuniões será preparado e circulado pela Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum, com base nos assuntos pendentes e nas propostas dos Estados Partes. Estas últimas deverão ser recebidas na Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum, pelo menos dez dias antes da data prevista para a reunião do Grupo Mercado Comum.

Com o consenso dos Estados Partes, e quando as circunstâncias do caso justifiquem, poderão ser tratados temas não incorporados no prazo mencionado no parágrafo anterior.

Artigo 8º - As reuniões do Grupo Mercado Comum serão coordenadas pelo Chefe da Delegação do Estado Parte que as sedie.

Artigo 9º - Deverão constar em ata os temas tratados, bem como as resoluções adotadas, anexando-se as listas de participantes. As atas terão caráter público.

As atas e demais documentos de trabalho do Grupo Mercado Comum serão identificados pelas siglas Mercosul/GMC/ATA ou DT, respectivamente, e receberão um número referente ao ano correspondente, devendo ser processados e arquivados na Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum.

Artigo 10º - O Grupo Mercado Comum se pronunciará mediante resoluções que serão adotadas por consenso e com a presença de todos os Estados Partes. As resoluções serão numeradas a partir do número 1 e a seguir será indicado o ano.

Serão identificadas com as seguintes siglas:

MERCOSUL/GMC/Res n. ... (SGT N. ...)

Cada resolução se referirá somente a um tema.

Artigo 11º - As resoluções adotadas pelo Grupo Mercado Comum serão elevadas, quando pertinente, ao Conselho do Mercado Comum.

Capítulo IV

Reuniões do Conselho do Mercado Comum

Artigo 12º - O Grupo Mercado Comum preparará a agenda das reuniões do Conselho do Mercado Comum, participará das mesmas e velará pelo cumprimento de suas decisões.

Capítulo V

Reuniões de Ministros

Artigo 13º - As reuniões de Ministros da Economia e Presidentes de Bancos Centrais contarão com a participação e coordenação do Grupo Mercado Comum, o qual controlará a implementação das medidas ali adotadas e as elevará, quando pertinente, à aprovação do Conselho do Mercado Comum.

Artigo 14º - Tais reuniões efetuar-se-ão, pelo menos, uma vez a cada seis meses e suas conclusões serão refletidas em Atas. Estas serão identificadas pela sigla MERCOSUL/RMEP/ATA, as quais serão processadas e arquivadas pela Secretaria Administrativa.

Artigo 15º - Nas demais reuniões de Ministros ou funcionários de hierarquia equivalente, o Grupo Mercado Comum participará, pelo menos, com um de seus membros, sendo este representante do país sede da reunião. O representante informará ao Grupo Mercado Comum sobre os acordos alcançados, com o objetivo de serem elevados, quando for necessário, à consideração do Conselho do Mercado Comum.

Artigo 16º - As conclusões dessas reuniões deverão refletir-se em Atas. Estas serão identificadas pelas siglas MERCOSUL/RM/ATA e serão processadas e arquivadas na Secretaria Administrativa.

Capítulo VI

311

Subgrupos de Trabalho e Reuniões Especializadas

Artigo 17º - o Grupo Mercado Comum poderá constituir Subgrupos de Trabalho e convocar, quando necessário ao cumprimento das suas incumbências, reuniões especializadas ad hoc, as quais deverão apresentar suas conclusões ao Grupo Mercado Comum.

Artigo 18º - Os subgrupos de trabalho poderão recomendar ao Grupo Mercado Comum a constituição de Comissões para o melhor desempenho das suas atividades.

Cada subgrupo e comissão terá um coordenador nacional, designado por cada Estado Parte, funcionário do Estado ou de entidade pública autárquica ou descentralizada.

Artigo 19º - Cada Estado Parte designará os funcionários governamentais que o representarão nas reuniões de subgrupos de trabalho, comissões ou reuniões especializadas.

Artigo 20º - As reuniões dos subgrupos de trabalho serão realizadas de preferência na sede da Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum.

A ordem do dia das reuniões será preparada e circulada pela Secretaria do Grupo Mercado Comum com base nos assuntos pendentes e nas propostas dos coordenadores nacionais dos subgrupos de trabalho. Estas últimas deverão ser recebidas na Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum, pelo menos, dez dias corridos antes da data da reunião.

Com o consenso dos representantes dos Estados Partes, e quando as circunstâncias do caso justifiquem, poderão ser tratados temas não incorporados no prazo assinalado no parágrafo anterior.

Artigo 21º - Os subgrupos de trabalho, as comissões e as reuniões especializadas deverão refletir os acordos alcançados sobre os temas de sua competência, em recomendações que serão adotadas por consenso com a presença de todos os Estados Partes.

Cada recomendação se referirá somente a um tema.

Artigo 22º - À falta de consenso nos subgrupos de trabalho, poderão estes submeter à consideração do Grupo Mercado Comum as diversas opções que se tenham apresentados.

Artigo 23º - Deverão constar em ata os temas tratados nas reuniões dos subgrupos de trabalho, comissões e reuniões especializadas, anexando-se a ela a lista de participantes; as referidas atas serão identificadas, conforme o caso, pelas siglas:

MERCOSUL/SGT n. ... /Ata n. ...

MERCOSUL/SGT n. .../Com.../Ata n. ...

MERCOSUL/RE /Ata n.

As recomendações dos subgrupos de trabalho, das comissões e das reuniões especializadas serão identificadas, conforme o caso, pelas siglas:

MERCOSUL/SGT n. /Rec n.,

MERCOSUL/SGT n. /Com... /Rec n.,

MERCOSUL/RE / Rec n.

Artigo 24º - A coordenação das reuniões dos subgrupos de trabalho, comissões e reuniões especializadas será realizada em forma de rodízio e por ordem alfabética dos Estados Partes.

Artigo 25º - Todas as atas e documentos dos subgrupos de trabalho, das comissões e das reuniões especializadas deverão ser remetidos à Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum.

Capítulo VII

Participação do Setor Privado

Artigo 26º - Os subgrupos de trabalho e as comissões poderão desenvolver suas atividades em duas etapas, uma preparatória e outra decisória. Na etapa preparatória, os subgrupos de trabalho poderão solicitar a participação de representantes do setor privado. A etapa decisória estará reservada exclusivamente aos representantes de cada Estado Parte.

Artigo 27º - Na etapa preparatória, os subgrupos de trabalho, também, poderão promover, juntamente com o setor privado, seminários que tendam a ampliar a análise dos temas tratados. As datas dos seminários deverão ser comunicadas com, pelo menos, 30 (trinta) dias de antecedência à Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum, a qual as dará ao conhecimento das Seções Nacionais. No caso em que a Seção Nacional não formule objeções dentro de 8 (oito) dias após efetuada a comunicação, dar-se-á por aprovada a realização do seminário.

Artigo 28º - As delegações de representantes do setor privado que participem, na etapa preparatória, das atividades dos subgrupos de trabalhos e comissões, conforme previsto no artigo 26 serão integradas por, no máximo, três membros do setor privado correspondente de cada Estado Parte.

Artigo 29º - Entender-se-á por representante do setor privado aquele que tem interesse direto em qualquer das etapas do processo de produção, distribuição e consumo.

Artigo 30º - A Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum abrirá um registro de entidades representativas do setor privado apresentadas por cada Seção Nacional do Grupo Mercado Comum.

Artigo 31º - Os coordenadores nacionais dos subgrupos de trabalho informarão à Secretaria Administrativa, com antecedência de não menos de 8 (oito) dias em relação à data estabelecida para cada reunião, a composição da delegação de representantes do setor privado, para efeito de sua comunicação às delegações dos demais Estados Partes.

Capítulo VIII

Secretaria Administrativa

Artigo 32º - O Grupo Mercado Comum contará com uma Secretaria Administrativa, que cumprirá com as funções dispostas no artigo 15 do Tratado de Assunção.

Essa Secretaria terá sua sede na cidade de Montevideu.

Artigo 33º - A Secretaria Administrativa do Grupo Mercado Comum desempenhará as seguintes atividades:

- a) servir como arquivo da documentação do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL);
- b) permitir uma maior difusão da referida documentação;
- c) funcionar como centro de comunicações para o intercâmbio de informações e verificar o cumprimento dos prazos e dos compromissos assumidos no âmbito dos diversos subgrupos de trabalho;
- d) facilitar o contato direto entre as autoridades integrantes do Grupo Mercado Comum;
- e) organizar os aspectos logísticos das reuniões a se realizarem no âmbito do Grupo Mercado Comum;
- f) comunicar aos funcionários de contato dos Estados Partes imediatamente, após ter recebido os projetos de agenda para as respectivas reuniões do Grupo Mercado Comum, Subgrupos de Trabalho, Reuniões Especializadas; e
- g) desempenhar outras tarefas que lhe sejam solicitadas pelo Grupo Mercado Comum.

Capítulo VIII

Idiomas

Artigo 34º - Os idiomas oficiais do Grupo Mercado Comum serão o espanhol e o português. A versão oficial dos documentos será a do idioma do país sede de cada reunião.

Capítulo IX

Disposições Transitórias

Artigo 35º - O Governo do Uruguai estará encarregado da instalação e organização da Secretaria Administrativa, em Montevideu, podendo alocar os recursos humanos e materiais que para tais efeitos considere necessário.

Parágrafo 1º - Sem prejuízo do disposto no caput, a Secretaria Administrativa contará inicialmente com 4 (quatro) funcionários administrativos que serão designados um por cada Estado Parte e remunerados pelos mesmos.

Parágrafo 2º - Cada Estado Parte designará, igualmente, um funcionário diplomático de nível médio, bem como um altermo, lotado em suas Representações junto à ALADI, para cumprir funções de contato com a Secretaria. A Secretaria Administrativa comunicará aos Membros Titulares do Grupo Mercado Comum a lista de funcionários diplomáticos de contato e seus alternos.

Parágrafo 3º - A Secretaria Administrativa dirigirá-se aos funcionários diplomáticos de contato dos Estados Partes em Montevideu, ou a seu altermo, para efeitos de todas as comunicações com os Estados Partes, seus delegados e funcionários.



MERCOSUL

SOBRE O
MERCOSULRESENHA DA
IMPRENSAMERCOSUL
HOJEBANCO DE
NORMATIVASFÓRUM DE
DEBATESCANAL
ABERTOMERCOS
JOVEM

Presidência Pro Tempore - Brasil

314

Pesquisa

BANCO DE
NORMATIVASNúmero
CMC/DEC/02/1994Data
5 de agosto de 1994

ORIGEM

/

LOCAL DA ASSINATURA
Buenos AiresTIPO DE NORMATIVA
Decisões CMCACUERDO SOBRE TRANSPORTE DE MERCANCIAS PELIGROSAS EN EL MERCOSUR
05/08/94

VISTO:

El Art. 13 del Tratado de Asunción, la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común, la Resolución N° 39/94 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 1/94 del SGT N° 5 "Transporte Terrestre".

CONSIDERANDO:

Que el transporte de mercancías peligrosas debe realizarse al amparo de normas que garanticen la seguridad de las personas, sus bienes y el medio ambiente.

Que es necesario contar con un marco jurídico común para la distribución en la Región de mercancías consideradas peligrosas las cuales deben ser transportados con seguridad para las personas, sus bienes y el medio ambiente.

EL CONSEJO DEL MERCADO COMUN DECIDE:

ARTICULO 1°. Aprobar el Acuerdo sobre "Transporte de Mercancías Peligrosas en el MERCOSUR", que consta en el Anexo y forma parte de la presente Decisión.

ARTICULO 2°. Los Gobiernos de los Estados Partes instruirán a sus Representaciones ante ALADI para que protocolicen en el ámbito de la Asociación el Acuerdo mencionado en el artículo anterior.

ACORDO SOBRE O TRANSPORTE DE MERCADORIAS PERIGOSAS NO MERCOSUL

(Buenos Aires, 04-05/VIII/1994)

ANEXO - MERCOSUL/CMC/DEC N° 02/94

A República Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai, Estados-Partes do Tratado de Assunção;

Considerando que os objetivos daquele Tratado de ampliar as atuais dimensões de seus mercados nacionais, por intermédio da integração, geram aumento do intercâmbio de mercadorias que apresentam riscos para a saúde de pessoas, as vias e os equipamentos de transporte e o meio ambiente;

Entendendo que a existência de regulamentações nacionais diversas pode dificultar o intercâmbio internacional das mercadorias perigosas;

Conscientes da necessidade de estabelecer padrões mínimos de segurança para o intercâmbio dessas mercadorias, qualquer que seja a modalidade de transporte utilizada; e

Tendo presente a tendência mundial de adotar as Recomendações para o Transporte de Mercadorias Perigosas editadas pelas Nações Unidas, como base para as regulamentações nacionais.

Acordam o seguinte:

CAPÍTULO I

Finalidade e Âmbito de Aplicação

ARTIGO 1

Este Acordo e seus Anexos regulamentam o transporte de mercadorias perigosas entre os Estados-Partes do MERCOSUL.

CAPÍTULO II

Disposições Gerais

ARTIGO 2

O transporte das mercadorias das classes 1 e 7, que figuram nos Anexos deste Acordo, e dos resíduos perigosos será regido pelas disposições do presente Acordo e pelas normas específicas estabelecidas por organismos competentes de cada um dos Estados-Partes.

ARTIGO 3

Cada Estado-Parte se reserva o direito de proibir a entrada em seu território de qualquer mercadoria perigosa, mediante prévia comunicação aos demais Estados-Partes.

ARTIGO 4

As entradas e as saídas de mercadorias perigosas efetuadas conforme as exigências estabelecidas pela Organização Marítima Internacional (OMI) e pela Organização Internacional de Aviação Civil (OACI) serão aceitas pelos Estados-Partes.

ARTIGO 5

A circulação das unidades de transporte com mercadorias perigosas será regida pelas normas gerais estabelecidas neste Acordo e pelas disposições particulares de cada Estado-Parte.

ARTIGO 6

Para fins de transporte, as mercadorias perigosas serão colocadas em embalagens ou equipamentos que:

- a) atendam aos requisitos estabelecidos nas Recomendações das Nações Unidas para o Transporte de Produtos Perigosos;
- b) estejam marcados e identificados; e
- c) estejam de conformidade com as práticas nacionais que atendam a tais requisitos.

ARTIGO 7

1. O transporte de mercadorias perigosas só poderá ser realizado por veículos cujas características técnicas e estado de conservação garantam segurança compatível com o risco correspondente às mercadorias transportadas.

2. Durante as operações de carga, transporte, descarga e transbordo de mercadorias perigosas ou de limpeza e descontaminação, os veículos portarão os rotulos de risco e os painéis de segurança identificadores das mercadorias e dos riscos a elas associados.

ARTIGO 8

A documentação de transporte de mercadorias perigosas deverá incluir informações que identifiquem perfeitamente o material indiquem os procedimentos a adotar em caso de emergência.

ARTIGO 9

Todo o pessoal envolvido com o transporte e manuseio de mercadorias perigosas deverá

que possuam experiência com o transporte e manuseio de mercadorias perigosas, receber treinamento específico para as funções que lhes competem e dispor de equipamento de proteção adequado.

316

ARTIGO 10

Os certificados e os relatórios de ensaios, expedidos em um Estado-Parte, serão aceitos pelos demais, quando exigidos no contexto este Acordo.

**MERCOSUL**SOBRE O
MERCOSULRESENHA DA
IMPRESSAMERCOSUL
HOJEBANCO DE
NORMATIVASFÓRUM DE
DEBATESCANAL
ABERTOMERCOS
JOVE

Pesquisa

**BANCO DE
NORMATIVAS**Número
CMC/DEC/14 /1994Data
17 de dezembro de 1994ORIGEM
/LOCAL DA ASSINATURA
Ouro PretoTIPO DE NORMATIVA
Decisões CMC**TRANSPORTE DE PRODUTOS PERIGOSOS**
17/12/94**TENDO EM VISTA:**

O Tratado de Assunção, as Decisões 4/91 e 2/94 do Conselho do Mercado Comum;

CONSIDERANDO:

Que seria conveniente, periodicamente, revisar e atualizar a legislação sobre "Transporte de Produtos Perigosos", com vistas a incorporar as inovações sobre a matéria surgidas no plano internacional;

Que, para tanto, é necessário incorporar um argito adicional nesse sentido à Decisão 2/94.

O CONSELHO DO MERCADO COMUM DECIDE:

Artigo 1 - Agregar ao texto original do "Acordo de Transporte de Produtos Perigosos", aprovado pela Decisão 2/94 do Conselho do Mercado Comum, o seguinte artigo:

"Artigo 11 - Para os fins de formulação, revisão e atualização dos Anexos que integram o presente Acordo, devem ser estabelecidas Comissões de especialistas que se reunirão em intervalos não superiores a dois anos, e, em cada caso, designarão um dos Estados Partes como Coordenador."



MERCOSUL

SOBRE O
MERCOSUL

RESENHA DA
IMPrensa

MERCOSUL
HOJE

BANCO DE
NORMATIVAS

FÓRUM DE
DEBATES

CANAL
ABERTO

MERCOSUL
JORNAL

Pesquisa



BANCO DE
NORMATIVAS

Número
GMC/RES/01 /1994

Data
6 de maio de 1994

ORIGEM
/

LOCAL DA ASSINATURA
Buenos Aires

TIPO DE NORMATIVA
Resoluções GMC

Dispõe sobre tratamento dos veículos de transporte de mercadorias perigosas nas fronteiras
06/05/94

Tratamiento de los vehículos de transporte de mercancías peligrosas en los pasos de
frontera

Visto:

El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión 04/91 del Consejo del Mercado
Común y la Recomendación 03/94 del Subgrupo de Trabajo nº 5 (Transporte Terrestre).

Considerando:

Que la aglomeración de vehículos de transporte de mercancías peligrosas con vehículos
para transporte de otro tipo de cargas, en áreas cercanas a las instalaciones de los Pasos
de Frontera representa un peligro potencial.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Solicitar a las autoridades competentes en frontera de los Estados Partes que
otorguen a los vehículos de transporte de mercancías peligrosas en los Pasos de Frontera,
un tratamiento tal que evite la detención de dichas unidades por largos períodos de tiempo,
en instalaciones inadecuadas que no permitan separarlas del resto de los vehículos.

Art. 2 - Solicitar a las autoridades aduaneras de los Estados Partes la participación de
agentes aduaneros con formación técnica específica, en el acompañamiento de vehículos
de transporte de mercancías peligrosas.

=====

Fátima Leone Martins
 flmartins@inmetro.gov.br
 Tel: 563-2882
 Fax: 563-2880
 DQUAL/DIPAC
 INMETRO

----- Repassado por Fatima L Martins/RJ/INMETRO em 05/03/02 12:54 -----

Fatima L Martins	Para: mercosul@inmetro.gov.br cc:
05/03/02 12:52	Assunto: Re: Sugestões
Resolução Mercosul	(Document link: Fatima L Martins)

Adriano,

Conforme combinado estou encaminhando as sugestões recebidas pela Drª Emyr Ferreira Mendes, da Gerência Geral de Laboratórios da ANVISA em acordado com:

- Claudio Carraro Eduardo, do LABORATÓRIOS B.BRAUN;
- Silvia Tombella, do CETEA/ITAL;
- Décio Daltin, da OXITENO;
- Therezinha de Jessus Alcioli Pinto, USP / Faculdade de Farmácia.

Atenciosamente,

Fátima

=====

Fátima Leone Martins
 flmartins@inmetro.gov.br
 Tel: 563-2882
 Fax: 563-2880
 DQUAL/DIPAC
 INMETRO

Emyr Ferreira Mendes flmartins@inmetro.gov.br	Para:
<Emyr.Mendes@anvi sa.gov.br>	cc:
27/02/02 17:48	Assunto: ETO

<<Fátima Leoni.doc>> <<ETO-Sugestoes de consulta publica versao
 finall.doc>>
 (See attached file: Fátima Leoni.doc) (See attached file: ETO-Sugestoes de
 consulta publica versao finall.doc)



Fátima Leoni.doc ETO-Sugestoes de consulta publica versao fina

Prezada Fátima,

Vemos como principal falha no documento a escolha do método de ensaio apresentado para amostragem do produto (recipiente), muito embora tenham outras falhas, como algumas definições.

Considerado que o Gás Óxido de Etileno é uma gás altamente tóxico, cancerígeno, teratogênico, mutagênico e neurotóxico,

Considerando que o gás óxido de etileno é incolor; miscível em água, cetona, éter, benzeno e maioria de solventes orgânicos; inflamável e que em presença do ar geram misturas potencialmente explosivas,

Considerando que a apresentação de qualquer gás com estas características devam ser apresentadas em recipientes herméticos;

Não é admissível que se oriente como método de ensaio de amostragem, submeter o recipiente cheio com o gás óxido de etileno a imersão em banho de água à (50+1) e inspecionar a fuga do conteúdo.

Se a fuga for pequena logicamente, devido a rápida e completa solubilização do óxido de etileno no meio aquoso, a sua fuga será imperceptível, e continuará vazando para o meio ambiente e com risco para o usuário. Essa mesma pequena quantidade poderá ser fatal em presença do ar, provocando explosão.

O ensaio de estanqueidade da embalagem final deve substituir este ensaio.

**PROPOSTA DE ENSAIOS QUE DEVEM SER EXIGIDOS PELO
MERCOSUL/SGT N.º 11/REC; M.º 05/00, PARA OS RECIPIENTES NÃO
REUTILIZÁVEIS QUE RECEBERÃO O GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO, VISANDO
A SEGURANÇA DO USUÁRIO E DA POPULAÇÃO EM GERAL:**

Métodos de ensaios recomendados para verificar a segurança dos recipientes não reutilizáveis metálicos e de suas embalagens secundárias, devendo observar as condições gerais exigidas ao final da apresentação dos ensaios:

- 1 - ENSAIO DE QUEDA
- 2 - ENSAIO DE ESTANQUEIDADE
- 3 - ENSAIO DE PRESSÃO HIDRÁULICA
- 4 - ENSAIO DE EMPILHAMENTO

1.-.ENSAIO DE QUEDA

1.1. Princípio

Submeter as embalagens secundárias contendo as embalagens primárias destinadas ao acondicionamento de óxido de etileno cheias com produto simulante a uma queda livre, de forma a verificar se o sistema de embalagem resiste ao impacto decorrente.

A condição do enchimento do recipiente contenedor deve ser igual ou mais severa do que a condição real, em relação à densidade e à pressão de vapor à temperatura do ensaio.

1.2 Número de unidades (por projeto-tipo)

Cinco unidades, sendo uma para cada orientação de queda.

1.3 Orientação de queda

Cada caixa deve ser submetida a uma orientação de queda, ou seja, a primeira deve cair sobre o fundo, a segunda sobre a face superior, a terceira sobre um dos lados maiores, a quarta sobre um dos lados menores e a quinta sobre um canto.

Após a queda, os recipientes contenedores devem ser submergidos em água para identificação de possíveis vazamentos

1.4 Equipamento

Deve ser utilizado equipamento que permita a queda livre da embalagem por meio da soltura a partir da altura estipulada, sendo que o alvo deve ser uma superfície rígida, não resiliente, plana e horizontal.

1.5 Altura de queda

A altura de queda deve ser 1,8 metro.

1.6 Critério de aprovação

Não pode ocorrer qualquer vazamento do conteúdo e a embalagem secundária deve se manter íntegra.

2. ENSAIO DE ESTANQUEIDADE

2.1 Princípio

Aplicação de uma pressão interna na embalagem para verificação se o sistema de fechamento mantém a hermeticidade.

2.2 Número de unidades

Deverão ser avaliadas três unidades por projeto-tipo.

2.3 Procedimento

Os recipientes a serem testados devem estar vazios e fechados.

Utilizar um sistema composto por um dispositivo para fixação de linha de ar comprimido ou de um cilindro com gás inerte ao recipiente, um regulador de pressão e um manômetro com classe de exatidão A2, segundo NBR-11.695, calibrado e com faixa nominal de leitura de acordo com a pressão de teste (máximo de 20kgf/cm²).

Submeter o recipiente, imerso em água, à pressão manométrica correspondente à pressão máxima de trabalho admissível, por um intervalo de tempo não inferior a 10 minutos.

Observar a ocorrência de bolhas.

2.4 Critério de aprovação

Nenhuma embalagem pode apresentar qualquer vazamento.

3. ENSAIO DE PRESSÃO HIDRÁULICA

3.1 Princípio

Aplicação de uma pressão hidráulica à embalagem primária correspondente à pressão máxima de trabalho admissível, acrescida de faixa de segurança de 50%, de forma a verificar a manutenção da integridade física da embalagem e do seu fechamento. A pressão aplicada corresponde à pressão de ensaio.

3.2 Número de unidades

Deverão ser testadas três unidades por projeto-tipo.

3.3 Procedimento

Encher totalmente as embalagens, fechadas e vazias, com água à temperatura ambiente, por meio de orifício realizado na tampa ou fundo e em seguida aplicar a pressão hidráulica correspondente à pressão máxima de trabalho admissível, acrescida de faixa de segurança de 50%, por período não inferior a 5 minutos.

A pressão hidráulica deve ser aplicada contínua e uniformemente e deve ser mantida constante durante todo o período especificado.

3.4 Critério de aprovação

Todas as unidades devem resistir à pressão de ensaio pelo tempo determinado sem qualquer alteração física irreversível.

4. ENSAIO DE EMPILHAMENTO

4.1 Princípio

As embalagens secundárias, contendo os recipientes destinados ao acondicionamento de óxido de etileno, são submetidas às condições reais de empilhamento de forma a verificar a manutenção da integridade física do sistema de embalagem.

4.2 Procedimento

Os recipientes destinados ao acondicionamento de óxido de etileno utilizados no ensaio devem estar cheios com líquido que resulte em uma massa líquida igual ou superior à do óxido de etileno em condição real de enchimento.

Submeter as embalagens secundárias, contendo os recipientes destinados ao acondicionamento de óxido de etileno, à força ou condição de empilhamento correspondente a uma altura de 3 metros por 24 horas.

4.3 Critério de aprovação

Nenhum recipiente pode apresentar qualquer deformação.

Condições gerais para as embalagens primárias e secundárias:

Cada projeto-tipo de embalagem deve ser submetido aos ensaios descritos, anteriormente à sua utilização. Um projeto-tipo de embalagem é definido pelo projeto, dimensões, material e espessura, modo de construção e acondicionamento, podendo incluir diversos tratamentos de superfície. Também podem ser incluídos em um mesmo projeto-tipo embalagens com menor altura de projeto.

Os ensaios devem ser realizados em embalagens em condições idênticas às que serão utilizadas para o transporte.

Embalagens secundárias de papel ou papelão devem ser condicionadas por, no mínimo, 24h em atmosfera com umidade relativa e temperatura controladas. Podem ser utilizadas as seguintes condições:

- $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $50\% \pm 2\%$ umidade relativa
- $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65\% \pm 2\%$ umidade relativa
- $27^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65\% \pm 2\%$ umidade relativa

Considerando que foram introduzidas novas palavras na exposição dos ensaios, sugerimos também que sejam incluídas no item referente algumas definições correspondentes:

Óxido de etileno: Gás incolor, de alto poder virucida, bactericida, microbactericida e fungicida, cuja formula é C_2H_4O , solúvel em água, acetona, éter, benzeno e maioria dos solventes orgânicos. O óxido de etileno é inflamável e suas misturas com o ar geram misturas potencialmente explosivas.

Volume hidráulico: Capacidade volumétrica interna do recipiente descartável que pode ser ocupado por líquido ou gás.

Composição: Identificação qualitativa e quantitativa dos componentes envasados, com suas respectivas tolerâncias.

Embalagem secundária: embalagem de acondicionamento dos recipientes descartáveis contenedores do agente esterilizante.

Peso bruto: Soma do peso líquido e do recipiente descartável da mistura esterilizante

Peso líquido: Peso correspondente à mistura contida no recipiente.

Pressão máxima de trabalho: pressão manométrica máxima a que pode estar submetido o recipiente contenedor do gás óxido de etileno sob condições normais de operação. A pressão máxima de trabalho é determinada pela soma das pressões parciais do gás inerte e do óxido de etileno, corrigida para valor manométrico, à temperatura máxima admissível para o produto.

Recipiente descartável: (embalagem primária) Vasilhame ou cartucho metálico, de uso único contenedor do gás óxido de etileno, com capacidade não superior a 135 gramas, utilizado acoplado no interior da câmara de esterilização por óxido de etileno.

Temperatura máxima admissível: Temperatura máxima à qual o recipiente descartável contenedor do agente esterilizante pode ser submetido na estocagem, transporte e uso.

Gás inerte: Gás utilizado na estocagem e embalagem do óxido de etileno para reduzir o risco de formação de misturas potencialmente explosivas do óxido de etileno com o oxigênio do ar.

Considerações importantes:

Deve-se substituir o termo em estado gasoso é explosivo pelo termo pelo temo: é explosivo em presença de 2% de oxigênio

Deve-se também fazer menção às normas internacionais e nacionais:

- Decreto 1797, aprovado em 25 de janeiro de 1996, que estabelece o Acordo de Alcance Parcial para Facilitação do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos no Mercosul;

- Portaria 204, de 20 de maio de 1997, que estabelece instruções complementares ao Regulamento de Transporte Terrestre de Produtos Perigosos;
- US Code of Federal Regulations, Department of Transportation - DOT 173.323 Ethylene oxide;
- US Code of Federal Regulations, Department of Transportation - DOT 178.33^a;
- UNITED NATIONS. Recommendations on the transport of dangerous good. 9th ed, New York: United Nations, 1995, 549p. (ST/SG/AC. 0 1/Rev. 9);
- UNITED NATIONS. Recommendations on the transport of dangerous goods - tests and criteria. 2nd. ed. New York: United Nations, 1990. 324p. (ST/SG/AC. 10 11/ Rev. 1).

Estes ensaios reproduzem as condições a que poderão estar sujeitos os produtos no transporte, armazenamento e uso.

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 05/00

ITENS	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 5/00	

1. OBJETO	1. OBJETIVO
Estabelecer os requisitos que devem cumprir os recipientes não reutilizáveis destinados a conter gás de óxido de etileno sem propelente para esterilizadores que utilizam este gás.	Estabelecer os requisitos mínimos para comercialização de agente esterilizante a base de óxido de etileno envasados em recipientes descartáveis.
<p><u>Justificativa:</u> O objetivo deste documento deve ser mais abrangente do que apenas citar requisitos de embalagens para óxido de etileno, mas incluir também itens relativos à segurança de manuseio e estocagem do produto em embalagens descartáveis.</p> <p>Sugerida a retirada do termo "sem propelente" e inserção do termo "a base de óxido de etileno". Esta sugestão visa evitar a confusão entre gás propelente e gás diluente. O primeiro tem a função de aumentar a pressão interna do recipiente de forma a forçar o seu conteúdo a sair deste quando é perfurado. O gás diluente tem a função de garantir que o óxido de etileno não entre em contato com o ar ambiente durante o processo de embalagem e, consequentemente, é embalado juntamente com o óxido de etileno. O contato do óxido de etileno com o ar ambiente é extremamente perigoso pois dá origem a misturas potencialmente explosivas de óxido de etileno/oxigênio. Para que sejam evitadas reações indesejadas do óxido de etileno com o gás propelente ou gás diluente, o gás utilizado é sempre um gás inerte.</p> <p>O óxido de etileno, ao ter sua embalagem descartável aberta, passa da forma líquida para a forma gasosa. O volume ocupado pelo gás óxido de etileno é muito maior que ocupado pelo óxido de etileno líquido. Este fato faz com que o gás seja expelido naturalmente do recipiente, fazendo com que não haja necessidade de uso de propelentes neste tipo de embalagem. No entanto, por razões de segurança, é conveniente que o óxido de etileno seja acondicionado na presença de gás inerte.</p>	

2. ABRANGÊNCIA	2. ABRANGÊNCIA
Todos recipientes com tampa cega não reutilizáveis que contêm óxido de etileno. Este regulamento não restringe que se estabeleçam requisitos complementares a este produto, referentes a outros aspectos não associados a saúde.	Recipientes descartáveis de agentes esterilizantes à base de óxido de etileno destinados à esterilização de materiais e artigos médico-hospitalares. Este regulamento não restringe que se estabeleçam requisitos complementares a recipientes descartáveis deste produto, referentes a outros aspectos não associados à saúde.
<p><u>Justificativa:</u> A abrangência atual especifica o tipo de embalagem pela presença de tampa cega. Uma futura embalagem que seja selada por processo que não utilize este tipo de tampa ou qualquer outra tampa não estaria inserida na abrangência desta.</p> <p>O termo "agente esterilizante à base de óxido de etileno" é mais abrangente pois inclui as misturas de óxido de etileno com seus gases diluentes.</p> <p>O termo "destinados à esterilização de materiais e artigos médico-hospitalares" foi inserido pois, pelo menos no Brasil, não existe legislação que regule ou permita o uso de esterilização por óxido de etileno para materiais ou produtos que não seja para fins médico-hospitalares.</p> <p>A alteração de "requisitos complementares a este produto" para "requisitos complementares a recipientes descartáveis deste produto" se deve ao fato de que este documento regula apenas os recipientes descartáveis para o produto e não o próprio produto.</p>	

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 05/00

ITENS	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 5/00	
3. DEFINIÇÕES	3. DEFINIÇÕES
<p>3.1. Recipiente: Recipiente de alumínio para gás óxido de etileno puro, sem propelente, dotado de tampa cega, que uma vez fechado é hermético e apto a suportar, sem deformação, a pressão de vapor do produto.</p> <p>3.2. Recipiente não reutilizável: Produto destinado a ser utilizado somente uma vez segundo especificado pelo fabricante.</p>	<p>Recipiente descartável: (embalagem primária) Vasilhame ou cartucho metálico, de uso único contenedor do gás óxido de etileno, com capacidade não superior a 135 gramas, utilizado acoplado no interior da câmara de esterilização por óxido de etileno.</p>
<p><u>Justificativa:</u> Substituição do termo restrito "alumínio" pelo termo mais abrangente "metálico". As restrições ao tipo de material devem ser citadas em item específico e não no item definições.</p> <p>Este documento versa apenas sobre os recipientes descartáveis, sendo desnecessária a definição do termo "recipiente".</p> <p>O termo "recipiente descartável" é mais comumente utilizado que o termo "recipiente não reutilizável".</p> <p>A quantidade máxima de óxido de etileno permitida em recipientes descartáveis pela legislação internacionalmente aceita (United States Department of Transportation DOT 173.323) é de 135 g.</p> <p>A inserção da frase "utilizado acoplado no interior da câmara de esterilização por óxido de etileno" se faz necessária para coibir o uso de embalagens descartáveis de agentes esterilizante a base de óxido de etileno em sistemas de perfuração localizados na parte externa à câmara de esterilização. Os sistemas de perfuração dos recipientes descartáveis não garantem a inexistência de vazamentos entre o perfurador e a superfície metálica. Estes possíveis vazamentos nestas câmaras comprometem a segurança operacional do equipamento e provocam exposição dos operadores ao óxido de etileno (os limites de exposição máximos permitidos são de 1ppm no ar por 8 horas ou 5 ppm por 15 minutos – IARC Monographs of the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans – Some Industrial Chemicals – Ethylene Oxide, 60, 73-160, 1994). A utilização de sistemas de perfuração internos às câmaras garante que, se houver vazamentos, estes estarão restritos ao interior das câmaras.</p>	
<p>3.3. Óxido de etileno: Gás incolor, de alto poder virucida, bactericida, microbactericida e fungicida, cuja fórmula é C_2H_4O, solúvel em água, acetona, éter, benzeno e maioria dos solventes orgânicos, inflamável e que em estado gasoso é explosivo.</p>	<p>3.3. Óxido de etileno: Gás incolor, de alto poder virucida, bactericida, microbactericida e fungicida, cuja fórmula é C_2H_4O, solúvel em água, acetona, éter, benzeno e maioria dos solventes orgânicos. O óxido de etileno é inflamável e suas misturas com o ar geram misturas potencialmente explosivas.</p>
<p><u>Justificativa:</u> O termo "em estado gasoso é explosivo" é, tecnicamente, incorreto, pois o óxido de etileno somente é explosivo em misturas com oxigênio a partir de 2% em peso deste último.</p>	

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 05/00

ITENS		PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 5/00		
3.4. Tampa cega: Tampa que não contém válvulas de nenhum tipo, de tal maneira que para extrair o conteúdo do recipiente seja necessário perfurá-la do exterior.		Excluir
Justificativa: Definição não utilizada na sugestão apresentada.		
3.5. Capacidade de transbordamento: Capacidade do recipiente sem tampa, estabelecida pela diferença de peso entre a embalagem vazia e cheia até transbordar com água a uma temperatura entre 20° e 25° C.		<u>Volume hidráulico:</u> Capacidade volumétrica interna do recipiente descartável que pode ser ocupado por líquido ou gás.
Justificativa: Termos técnicos mais usuais.		
Inclusão		Composição: Identificação qualitativa e quantitativa dos componentes envasados, com suas respectivas tolerâncias.
Justificativa: Necessidade da informação da presença de gás inerte, eventualmente usado no processo de envasamento.		
Inclusão		Embalagem secundária: embalagem de acondicionamento dos recipientes descartáveis contenedores do agente esterilizante.
Justificativa: Definição necessária devido a existência de requisito sugerido.		
Inclusão		Peso bruto: Soma do peso líquido e do recipiente descartável da mistura esterilizante
Justificativa: Definição necessária pela exigência desta informação no rótulo nesta sugestão.		
Inclusão		Peso líquido: Peso correspondente à mistura contida no recipiente.
Justificativa: Definição necessária pela exigência desta informação no rótulo nesta sugestão.		
Inclusão		Pressão máxima de trabalho: pressão manométrica máxima a que pode estar submetido o recipiente contenedor do gás óxido de etileno sob condições normais de operação. A pressão máxima de trabalho é determinada pela soma das pressões parciais do gás inerte e do óxido de etileno, corrigida para valor manométrico, à temperatura máxima admissível para o produto.
Justificativa: Definição necessária pela presença deste termo no ensaio sugerido.		

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 05/00

ITENS MERCOSUL/SGT N°11/REC N°5/00	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
Inclusão	<u>Temperatura máxima admissível:</u> Temperatura máxima à qual o recipiente descartável contenedor do agente esterilizante pode ser submetido na estocagem, transporte e uso.
<u>Justificativa:</u> Definição necessária pela exigência desta informação no rótulo e presença deste termo no ensaio nesta sugestão.	
Inclusão	<u>Gás inerte:</u> Gás utilizado na estocagem e embalagem do óxido de etileno para reduzir o risco de formação de misturas potencialmente explosivas do óxido de etileno com o oxigênio do ar.
<u>Justificativa:</u> Definição necessária pela exigência desta informação no rótulo nesta sugestão.	
<u>4. REQUISITOS</u>	<u>4. REQUISITOS</u>
<u>4.1. Recipientes sem tampa</u>	Exclusão
<u>4.1.1. Resistência à ruptura:</u> O recipiente sem tampa deverá suportar uma pressão aplicada não inferior a 1,4 Mpa (14,3 Kgf/cm²), sem se romper.	
<u>Justificativa:</u> Ensaio que se aplica apenas ao corpo da embalagem, tipicamente de controle de qualidade de matéria prima da embalagem, e não da resistência da embalagem final. Substituído por ensaio de estanqueidade na embalagem final nesta sugestão.	
<u>4.1 Recipientes sem tampa</u>	Exclusão
<u>4.1.2. Concavidade da base:</u> Os recipientes sem tampa que excedam 40mm de diâmetro, devem estar providos de uma base côncava, a qual ante eventual sobre-elevação de pressão interna deverá deformar-se antes de perder seu conteúdo ou romper-se.	
<u>Justificativa:</u> A quantidade máxima de óxido de etileno permitida em recipientes descartáveis contenedores pela legislação internacionalmente aceita (United States Department of Transportation DOT 173.323) é de 135 g. Portanto, não se faz necessária a utilização destes com diâmetros iguais ou superiores a 4 cm, o que torna este item dispensável.	

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 05/00

ITENS MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 5/00	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
Inclusão	<p><u>Recipiente descartável (embalagem primária):</u> Os recipientes descartáveis contenedores de agente esterilizante devem ser construídos obrigatoriamente em alumínio com no mínimo 99,00% de pureza e/ou folha de flandres.</p> <p>Desta forma, não são aceitas embalagens de vidro, mesmo que protegidas por outro material, bem como embalagens metálicas ou componentes fabricados em cobre ou em ligas de prata ou mercúrio. Além disso, não devem propiciar a formação de óxido de ferro em sua superfície interna.</p> <p>O peso líquido máximo dos recipientes contenedores deve ser de 135 g.</p>
Justificativa: Necessidade de definição do tipo de material utilizado para a fabricação do recipiente descartável. O peso líquido máximo permitido pela legislação internacional (United States Department of Transportation DOT 173.323) é de 135 g. A restrição ao vidro se deve à segurança no manuseio e ao cobre, ligas de prata e de mercúrio a restrição se deve à incompatibilidade com o óxido de etileno.	
4.2. Recipientes	
4.2.1. Conteúdo: O recipiente deve ser cheio com no máximo 80% de sua capacidade de transbordamento.	<p><u>Razão de enchimento:</u> A quantidade máxima de óxido de etileno envasado na fase líquida deve ser de 80% de seu volume hidráulico.</p>
Justificativa: O termo "razão de enchimento" é tecnicamente mais indicado que o termo "conteúdo" pois indica mais claramente que a parcela líquida do produto deve ocupar até 80% do volume interno total do recipiente descartável. O valor numérico da razão de enchimento foi mantido por ser considerado adequado.	
Inclusão	<p><u>Inertização:</u> O agente esterilizante não deve ter contato com o ar atmosférico, portanto deve ser envasado pelo fabricante obrigatoriamente na ausência de ar, devendo ser utilizado como gás inerte o nitrogênio.</p>
Justificativa: Deve ser evitada a formação de mistura potencialmente explosiva do óxido de etileno com ar. Devido à alta reatividade e explosividade do óxido de etileno, é recomendável que sempre seja utilizada camada gasosa de gás inerte.	
4.2.2. Hermeticidade: Não se deve permitir fuga do conteúdo do recipiente quando ensaiado conforme item 6.	<p><u>Exclusão</u></p>
Justificativa: Exclusão do ensaio referente ao item 6. Sendo substituído por ensaio de estanqueidade da embalagem final nesta sugestão. As razões prendem-se à completa e imediata solubilidade de pequenos volumes de gás óxido de etileno em água, o que não permite a visualização de bolhas, assim como o risco potencial de exposição do operador do ensaio decorrente do procedimento proposto.	

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 05/00

ITEMS	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 5/00	
Inclusão	<p>Integridade física: Os recipientes contenedores de agentes esterilizantes somente devem ser comercializados e utilizados isentos de pontos de corrosão, amassamentos, ilegibilidade de seu rótulo ou outros sinais que comprometam sua integridade física.</p>
Justificativa:	<p>Cuidados de segurança necessários para o manuseio do produto e de suas embalagens.</p>
Inclusão	<p>Material de Perfuração: O material metálico da área de perfuração do recipiente contenedor de agente esterilizante deve ser compatível com o dispositivo de perfuração utilizado para que seja evitado o risco de centelhamento.</p>
Justificativa:	<p>Cuidados de segurança necessários para o manuseio do produto, pois a energia mínima de ignição das misturas de óxido de etileno é de 0,06 mJ. Valor de energia mínima de ignição referência: Hess, L.G. and Tilton, V.V., Ethylene oxide - Hazards and Methods of Handling, Industrial end Engineering Chemistry, 42(6), 1251 - 1258 (1950).</p>
Inclusão	<p>Controle: O controle da circulação interna dos recipientes descartáveis deve ser documentado e supervisionado pelo responsável técnico da unidade de esterilização.</p> <p>É responsabilidade do produtor ou do importador condicionar o fornecimento de novos recipientes cheios à devolução de recipientes vazios, em igual número, e somente para unidades de esterilização licenciadas.</p> <p>Os primeiros recipientes descartáveis ou aumento de seu número somente devem ser fornecidos pelo fabricante a consumidores que apresentem registro da câmara de esterilização no órgão de vigilância sanitária do Estado Parte. Quando do encerramento de atividades de esterilização, redução do número de recipientes descartáveis utilizados ou substituição do fornecedor de recipientes descartáveis, os recipientes, vazios ou cheios, devem ser devolvidos ao fabricante.</p>
Justificativa:	<p>O controle se deve à necessidade de prevenção de extravio e descarte inadequado de material potencialmente perigoso. A descrição pormenorizada deste controle e registro do produto não é objetivo deste documento, devendo ser descrita em documento de regulamentação de utilização do óxido de etileno como agente esterilizante.</p>
Inclusão	<p>Embalagem secundária: A embalagem secundária dos recipientes descartáveis contendo agente esterilizante deve ser confeccionada em caixas de papelão resistente, de boa qualidade, ondulado de parede dupla (simples ou multifolhado) ou compacto, com dimensões adequadas ao material que será acondicionado. As caixas deverão possuir revestimento protetor interno de forma a tornar o papel impermeável e acolchoamento com material não combustível.</p> <p>A embalagem secundária deve conter no máximo 12 unidades do recipiente contenedor do óxido de etileno. Uma terceira embalagem, quando usada, não poderá conter mais de dez embalagens secundárias.</p> <p>O empilhamento máximo das embalagens secundárias deve ser de 10 unidades.</p>
Justificativa:	<p>Necessidade de manutenção da integridade física dos recipientes descartáveis no transporte, estocagem e manuseio.</p>

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 05/00

ITENS	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
<p>5. ROTULAGEM A rotulagem deve ser realizada e mantida de maneira inalterada, escrita pelo menos no idioma do Estado Parte receptor e conter a seguinte informação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Razão social e endereço do fabricante e do importador, quando aplicável; ▪ País de origem do produto; ▪ Código do lote precedido da palavra "lote"; ▪ Identificação do produto envasado, em destaque, com caracteres com dimensões superiores às demais informações contidas no rótulo; ▪ Peso líquido e peso bruto em gramas; ▪ Número de registro outorgado pela autoridade sanitária competente; ▪ Símbolo de conformidade a este regulamento; ▪ Nome do responsável técnico; ▪ Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento; <p>Deverá ser apresentada também a seguinte informação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicar que este produto deve ser somente usado por pessoal treinado e para ser utilizado em equipamentos de oxido de etileno; ▪ Advertência quanto a inflamabilidade do produto; <p>continua...</p>	<p>ROTULAGEM: A rotulagem deve ser realizada e mantida de maneira inalterada, escrita pelo menos no idioma do Estado Parte receptor e conter a seguinte informação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Razão social e endereço do fabricante e do importador, quando aplicável; ▪ País de origem do produto; ▪ Código do lote precedido da palavra "lote"; ▪ Identificação do produto envasado, em destaque, com caracteres com dimensões superiores às demais informações contidas no rótulo; ▪ Peso líquido e peso bruto em gramas; ▪ Número de registro outorgado pela autoridade sanitária competente; ▪ Símbolo de conformidade a este regulamento; ▪ Nome do responsável técnico; ▪ Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento; <p>Deverá ser apresentada também a seguinte informação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicar que este produto deve ser somente usado por pessoal treinado e para ser utilizado em equipamentos de oxido de etileno; ▪ Advertência quanto a inflamabilidade do produto; <p>Continua...</p>

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 05/00

ITENS MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 5/00	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
<ul style="list-style-type: none"> Os vapores de óxido de etileno são nocivos e podem causar queimadura. Evitar inalação e o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato, retirar a roupa contaminada e lavar a região afetada com água abundante e em caso de contato com os olhos, procurar orientação médica; manter fechado o recipiente; Não expor a temperaturas superiores a 50° C, não perfurar ou incinerar o recipiente e evitar contato com materiais oxidantes; Informações sobre condições de transporte e armazenamento; Informação sobre a temperatura máxima admissível; Conter símbolo gráfico para produtos perigosos atendendo o Decreto 1797, aprovado em 25 de janeiro de 1996, que estabelece o Acordo de Alcance Parcial para Facilitação do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos no Mercosul e a Portaria 204, de 20 de maio de 1997, que estabelece instruções complementares ao Regulamento de Transporte Terrestre de Produtos Perigosos. Informação sobre a obrigatoriedade da devolução dos recipientes vazios ao fornecedor. Rotulagem da embalagem secundária: Todas as informações da embalagem primária acrescentado do número de recipientes contidos. Inscrições: "Proibida a venda direta ao público"; 	<ul style="list-style-type: none"> Os vapores de óxido de etileno são nocivos e podem causar queimadura. Evitar inalação e o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato, retirar a roupa contaminada e lavar a região afetada com água abundante e em caso de contato com os olhos, procurar orientação médica; manter fechado o recipiente; Não expor a temperaturas superiores a 50° C, não perfurar ou incinerar o recipiente e evitar contato com materiais oxidantes; Informações sobre condições de transporte e armazenamento; Informação sobre a temperatura máxima admissível; Conter símbolo gráfico para produtos perigosos atendendo o Decreto 1797, aprovado em 25 de janeiro de 1996, que estabelece o Acordo de Alcance Parcial para Facilitação do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos no Mercosul e a Portaria 204, de 20 de maio de 1997, que estabelece instruções complementares ao Regulamento de Transporte Terrestre de Produtos Perigosos. Informação sobre a obrigatoriedade da devolução dos recipientes vazios ao fornecedor. Rotulagem da embalagem secundária: Todas as informações da embalagem primária acrescentado do número de recipientes contidos. Inscrições: "Proibida a venda direta ao público"; "Cuidado – perigoso se ingerido, inalado ou absorvido pela pele" "Para uso exclusivo por pessoal treinado e em esterilizadores por óxido de etileno dotados de sistema de perfuração do recipiente interno à câmara" "Limite de tolerância ocupacional : 1 ppm (1,8 mg/m³) por 8 horas ou 5 ppm (9 mg/m³) por 15 minutos." "Os recipientes vazios, fora da validade ou danificados devem obrigatoriamente ser devolvidos ao fornecedor. É proibida a incineração ou qualquer outra forma de descarte do recipiente." "O fornecimento do produto está condicionado à devolução dos recipientes vazios em igual número"
<p>Justificativa: O termo "Peso em gramas ou volume em cm³ do conteúdo do recipiente" foi substituído pelo termo "Peso líquido em gramas" devido ao fato de ser o peso de óxido de etileno contido no recipiente que indica o volume máximo da câmara em que este recipiente pode ser utilizado mantendo-se a eficiência do processo de esterilização.</p> <p>Inserido o item: Inscrição "Proibida a venda direta ao público" – indicando que o produto é de utilização hospitalar exclusiva.</p> <p>Substituição do termo "Advertência quanto a inflamabilidade do produto" pelo termo "Advertência quanto a inflamabilidade do produto" por ser o termo inflamabilidade mais adequado e tecnicamente definido.</p> <p>Inclusão de item sobre obrigatoriedade de símbolo gráfico para produtos perigosos conforme legislação do Mercosul.</p> <p>Continua...</p>	

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 05/00

ITENS MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 5/00	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
	<p>Inclusão do item "Informação sobre a obrigatoriedade da devolução dos recipientes vazios ao fornecedor" em referência o item inserido de controle do circulação dos recipientes descartáveis contenedores de mistura esterilizante a base de óxido de etileno.</p> <p>Inclusão de item referente à rotulagem da embalagem secundária.</p> <p>Estas alterações colocam este documento em conformidade com a legislação vigente conforme previsto em:</p> <ul style="list-style-type: none">- Portaria Interministerial 482 de abril de 1999;- Decreto 1797, aprovado em 25 de janeiro de 1996, que estabelece o Acordo de Alcance Parcial para Facilitação do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos no Mercosul e <p>Portaria 204, de 20 de maio de 1997, que estabelece instruções complementares ao Regulamento de Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.</p>
6. MÉTODO DE ENSAIO E AMOSTRA- GEM	Excluir
<p>O recipiente cheio com gás deve ser submerso em banho de água a (50 ± 1) °C e inspecionar se existe fuga de seu conteúdo</p> <p>A amostragem e o estabelecimento do plano de amostragem devem ser realizados conforme a norma técnica ISO 2859-1, da seguinte forma:</p> <p>Unidade do produto: recipiente contendo gás óxido de etileno</p> <p>Plano de amostragem: simples</p> <p>Regime de inspeção: normal</p> <p>Nível de inspeção: II</p> <p>Nível de qualidade aceitável: 0,10.</p>	
	<p>Justificativa: O ensaio descrito neste item, com o recipiente cheio e imerso em água, não é tecnicamente aplicável devido a rápida e completa solubilização do óxido de etileno no meio aquoso. Devido a esta característica, uma bolha formada por um pequeno vazamento, dificilmente poderia ser visualizada.</p> <p>A realização deste ensaio, com possível emissão de óxido de etileno ao ambiente, não é recomendável. Sendo substituído por ensaio de estanqueidade da embalagem final.</p>

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 05/00

ITENS MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 5/00	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
Inclusão	<p>ENSAIOS EXIGIDOS PARA EMBALAGENS</p> <p>Condições gerais</p> <p>Cada projeto-tipo de embalagem deve ser submetido aos ensaios descritos neste Anexo, anteriormente à sua utilização. Um projeto-tipo de embalagem é definido pelo projeto, dimensões, material e espessura, modo de construção e acondicionamento, podendo incluir diversos tratamentos de superfície. Também podem ser incluídos em um mesmo projeto-tipo embalagens com menor altura de projeto.</p> <p>Os ensaios devem ser realizados em embalagens em condições idênticas às que serão utilizadas para o transporte. Embalagens de papel ou papelão devem ser condicionadas por, no mínimo, 24h em atmosfera com umidade relativa e temperatura controladas. Podem ser utilizadas as seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23°C±2 °C / 50%± 2% umidade relativa ▪ 20°C±2 °C / 65%± 2% umidade relativa ▪ 27°C±2 °C / 65%± 2% umidade relativa <p>1. Ensaio de queda</p> <p>1.1. Princípio</p> <p>Submeter as embalagens secundárias contendo as embalagens primárias destinadas ao acondicionamento de óxido de etileno cheias com produto simulante a uma queda livre de forma a verificar se o sistema de embalagem resiste ao impacto decorrente.</p> <p>A condição do enchimento do recipiente contenedor deve ser igual ou mais severa do que a condição real, em relação à densidade e à pressão de vapor à temperatura do ensaio.</p> <p>1.2 Número de unidades (por projeto-tipo)</p> <p>Cinco unidades, sendo uma para cada orientação de queda.</p> <p>1.3 Orientação de queda</p> <p>Cada caixa deve ser submetida a uma orientação de queda, ou seja, a primeira deve cair sobre o fundo, a segunda sobre a face superior, a terceira sobre um dos lados maiores, a quarta sobre um dos lados menores e a quinta sobre um canto.</p> <p>Após a queda, os recipientes contenedores devem ser submergidos em água para identificação de possíveis vazamentos.</p> <p>1.4 Equipamento</p> <p>Deve ser utilizado equipamento que permita a queda livre da embalagem por meio da soltura a partir da altura estipulada, sendo que o alvo deve ser uma superfície rígida, não resiliente, plana e horizontal.</p> <p>Continua...</p>

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 05/00

ITENS

MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 5/00

PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES

1.5 Altura de queda

A altura de queda deve ser 1,8 metro.

1.6 Critério de aprovação

Não pode ocorrer qualquer vazamento do conteúdo e a embalagem secundária deve se manter íntegra.

2. Ensaio de estanqueidade

2.1 Princípio

Aplicação de uma pressão interna na embalagem para verificação se o sistema de fechamento mantém a hermeticidade.

2.2 Número de unidades

Deverão ser avaliadas três unidades por projeto-tipo.

2.3 Procedimento

Os recipientes a serem testados devem estar vazios e fechados.

Utilizar um sistema composto por um dispositivo para fixação de linha de ar comprimido ou de um cilindro com gás inerte ao recipiente, um regulador de pressão e um manômetro com classe de exatidão A2, segundo NBR-11.695, calibrado e com faixa nominal de leitura de acordo com a pressão de teste (máximo de 20kgf/cm²).

Submeter o recipiente, imerso em água, à pressão manométrica correspondente à pressão máxima de trabalho admissível, por um intervalo de tempo não inferior a 10 minutos.

Observar a ocorrência de bolhas.

2.4 Critério de aprovação

Nenhuma embalagem pode apresentar qualquer vazamento.

3. Ensaio de pressão hidráulica

3.1 Princípio

Aplicação de uma pressão hidráulica à embalagem primária correspondente à pressão máxima de trabalho admissível, acrescida de faixa de segurança de 50%, de forma a verificar a manutenção da integridade física da embalagem e do seu fechamento. A pressão aplicada corresponde à pressão de ensaio.

3.2 Número de unidades

Deverão ser testadas três unidades por projeto-tipo.

3.3 Procedimento

Encher totalmente as embalagens, fechadas e vazias, com água à temperatura ambiente, por meio de orifício realizado na tampa ou fundo e em seguida aplicar a pressão hidráulica correspondente à pressão máxima de trabalho admissível, acrescida de faixa de segurança de 50%, por período não inferior a 5 minutos.

Continua...

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 05/00

ITENS MERCOSUL/SGT Nº 11/REC Nº 5/00	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
	<p>A pressão hidráulica deve ser aplicada contínua e uniformemente e deve ser mantida constante durante todo o período especificado.</p> <p>3.4 Critério de aprovação Todas as unidades devem resistir à pressão de ensaio pelo tempo determinado sem qualquer alteração física irreversível.</p> <p>4. Ensaio de empilhamento</p> <p>4.1 Princípio As embalagens secundárias, contendo os recipientes destinados ao acondicionamento de óxido de etileno, são submetidas às condições reais de empilhamento de forma a verificar a manutenção da integridade física do sistema de embalagem.</p> <p>4.2 Procedimento Os recipientes destinados ao acondicionamento de óxido de etileno utilizados no ensaio devem estar cheios com líquido que resulte em uma massa líquida igual ou superior à do óxido de etileno em condição real de enchimento. Submeter as embalagens secundárias, contendo os recipientes destinados ao acondicionamento de óxido de etileno, à força ou condição de empilhamento correspondente a uma altura de 3 metros por 24 horas.</p> <p>4.3 Critério de aprovação Nenhum recipiente pode apresentar qualquer deformação.</p>
<p><u>Justificativa:</u> Condições estabelecidas por normas anteriores ou internacionalmente aceitas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Decreto 1797, aprovado em 25 de janeiro de 1996, que estabelece o Acordo de Alcance Parcial para Facilitação do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos no Mercosul; ▪ Portaria 204, de 20 de maio de 1997, que estabelece instruções complementares ao Regulamento de Transporte Terrestre de Produtos Perigosos; ▪ US Code of Federal Regulations, Department of Transportation - DOT 173.323 Ethylene oxide; ▪ US Code of Federal Regulations, Department of Transportation - DOT 178.33^a; ▪ UNITED NATIONS. Recommendations on the transport of dangerous goods - 9th ed, New York: United Nations, 1995, 549p. (ST/SG/AC. 0/1/Rev. 9); ▪ UNITED NATIONS. Recommendations on the transport of dangerous goods - tests and criteria. 2nd. ed. New York: United Nations, 1990. 324p. (ST/SG/AC. 10/11/ Rev. 1). <p>Estes ensaios reproduzem as condições a que poderão estar sujeitos os produtos no transporte, armazenamento e uso.</p>	

SUGESTÕES DE CONSULTA PÚBLICA
MERCOSUL/SGT N° 11/REC N° 05/00

ITENS MERCOSUL/SGT N°11/REC N°5/00	PROPOSTA DE NOVA REDAÇÃO/INCLUSÕES
Inclusão	<p>REGISTRO - O agente esterilizante à base de óxido de etileno acondicionado em recipientes descartáveis deverá ser registrado no órgão de vigilância sanitária do Estado Parte onde será comercializado. Como características do recipiente descartável devem ser especificadas, no mínimo, volume hidráulico, razão de enchimento, peso líquido, peso bruto, pressão de trabalho, pressão de ensaio, temperatura máxima admissível e materiais empregados.</p> <p>O fornecedor do agente esterilizante deve apresentar, para fins do registro de seu produto nos órgãos competente dos Estados Partes, especificações técnicas do produto contendo a composição do agente esterilizante e suas tolerâncias de envazamento, características do recipiente descartável e Laudo Técnico emitido pelo órgão metrológico nacional do Estado Parte onde será comercializado o produto, por laboratório credenciado por este ou por laboratório reconhecido pelo órgão de vigilância sanitária do mesmo Estado Parte, relativo aos ensaios previstos nesta Resolução.</p> <p>Justificativa: O registro se faz necessário para confirmação do atendimento deste regulamento e para permitir o controle como prevenção de extravio e descarte inadequado de material potencialmente perigoso.</p>



Memorando nº 10/02 CAINT

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2002.

Ao: Chefe da DIPAC
Engº Marcos Aurélio Lima Oliveira

Assunto: Análise do Projeto de Res. 05/00 do SGT Nº 11 (Saúde)

Senhor Chefe,

O SGT Nº 11 elaborou projeto de Res GMC nº 05/00 sobre "regulamento técnico para recipientes não reutilizáveis contendo óxido de etileno", em anexo, ora em análise pelos países do Mercosul.

Visando preparar nossa posição sobre o tema para a 1ª Reunião Ordinária do SGT Nº 3/Mercosul a ser realizada em Buenos Aires de 18 a 22/03/02, muito agradecerá receber eventuais comentários dessa DQUAL/DIPAC, até 28/02/02, como também articulando-se com entidades afins, sobre os requisitos que devem cumprir os recipientes à pressão contendo óxido de etileno.

Atenciosamente,

ADRIANO BRAGA DE MELO

Secretaria Executiva

Coordenação Nacional do SGT Nº 3/Mercosul/Brasil



Transmissão Facsimile

Para: **Dr. Roberto Guimarães**
Diretor da DIMEL
Fax: 2679-9168

De: **Adriano Braga de Melo**
Coordenação Nacional do SGT Nº 3/Mercosul/Brasil
Rio de Janeiro, Brasil
Número Fax +55.21.2502-6542
Número Fone +55.21.2563-2824
e-mail: mercosul@inmetro.gov.br

Data	Página (s)	Ref. Nº
15/02/02	06	07/02
Assunto: Análise do Projeto de Res. 05/00 do SGT Nº 11 (Saúde)		

Senhor Diretor,

O SGT Nº 11 elaborou projeto de Res GMC nº 05/00 sobre "regulamento técnico para recipientes não reutilizáveis contendo óxido de etileno", em anexo, ora em análise pelos países do Mercosul.

Visando preparar nossa posição sobre o tema para a 1ª Reunião Ordinária do SGT Nº 3/Mercosul a ser realizada em Buenos Aires de 18 a 22/03/02, muito agradeceria receber eventuais comentários dessa DIMEL, **até 28/02/02**, como também articulando-se com entidades afins, sobre os requisitos que devem cumprir os recipientes à pressão contendo óxido de etileno.

Atenciosamente,


Adriano Braga de Melo
Secretaria Executiva

Coordenação Nacional do SGT Nº 3/Mercosul/Brasil

MERCOSUL/SGT Nº 11/REC. Nº 05/00

O Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" recomenda ao Grupo Mercado Comum adotar como Resolução a Recomendação Nº 05/00 "REGULAMENTO TÉCNICO PARA RECIPIENTES NÃO REUTILIZÁVEIS CONTENDO ÓXIDO DE ETILENO"

Pela delegação da Argentina

Pela delegação do Brasil

Pela delegação do Paraguai

Pela delegação do Uruguai

SGT Nº 11/ATA 01/00/Buenos. Aires., 03-06 /04/00

MERCOSUL/GMC/P. RES. Nº ---/00

**"REGULAMENTO TÉCNICO PARA RECIPIENTES NÃO REUTILIZÁVEIS
CONTENDO ÓXIDO DE ETILENO"**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, Nº 152/96 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 04/00 do SGT Nº 11 "Saúde".

CONSIDERANDO:

Que é necessário harmonizar os requisitos técnicos que devem cumprir os Recipientes não Reutilizáveis que contenham óxido de etileno.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o "REGULAMENTO TÉCNICO PARA RECIPIENTES NÃO REUTILIZÁVEIS CONTENDO ÓXIDO DE ETILENO" que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes, colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina: A.N.M.A.T (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Brasil: ANVS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde)

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes do

REGULAMENTO TÉCNICO PARA RECIPIENTES NÃO REUTILIZÁVEIS CONTENDO ÓXIDO DE ETILENO

1. OBJETO

Estabelecer os requisitos que devem cumprir os recipientes não reutilizáveis destinados a conter gás de óxido de etileno sem propelente para esterilizadores que utilizam este gás.

2. ABRANGÊNCIA

Todos recipientes com tampa cega não reutilizáveis que contém óxido de etileno.

Este regulamento não restringe que se estabeleçam requisitos complementares a este produto, referentes a outros aspectos não associados a saúde.

3. DEFINIÇÕES

3.1. Recipiente: Recipiente de alumínio para gás óxido de etileno puro, sem propelente, dotado de tampa cega, que uma vez fechado é hermético e apto a suportar, sem deformação, a pressão de vapor do produto.

3.2. Recipiente não reutilizável: Produto destinado a ser utilizado somente uma vez segundo especificado pelo fabricante.

3.3. Óxido de etileno: Gás incolor, de alto poder virucida, bactericida, microbactericida e fungicida, cuja fórmula é C_2H_4O , solúvel em água, acetona, éter, benzeno e maioria dos solventes orgânicos, inflamável e que em estado gasoso é explosivo.

3.4. Tampa cega: Tampa que não contém válvulas de nenhum tipo, de tal maneira que para extrair o conteúdo do recipiente seja necessário perfurá-la do exterior.

3.5. Capacidade de transbordamento: Capacidade do recipiente sem tampa, estabelecida pela diferença de peso entre a embalagem vazia e cheia até transbordar com água a uma temperatura entre 20° e 25° C.

4. REQUISITOS

4.1. Recipientes sem tampa

4.1.1. Resistência à ruptura: O recipiente sem tampa deverá suportar uma pressão aplicada não inferior a 1,4 Mpa (14,3 Kgf/cm²), sem se romper.

4.1.2. Concavidade da base: Os recipientes sem tampa que excedam 40mm de diâmetro, devem estar providos de uma base côncava, a qual ante eventual sobre-elevação de pressão interna deverá deformar-se antes de perder seu conteúdo ou romper-se.

4.2. Recipientes

4.2.1. Conteúdo: O recipiente deve ser cheio com no máximo 80% de sua capacidade de transbordamento.

4.2.2. Hermeticidade: Não se deve permitir fuga do conteúdo do recipiente quando ensaiado conforme item 6.

5. Rotulagem

A rotulagem deve ser realizada e mantida de maneira inalterada, escrita pelo menos no idioma do Estado Parte receptor e conter a seguinte informação:

- Razão social e endereço do fabricante e do importador, quando aplicável;
- País de origem do produto;
- Código do lote precedido da palavra "lote";
- Identificação do produto envasado;
- Peso em gramas ou volume em cm³ do conteúdo do recipiente;
- Número de registro outorgado pela autoridade sanitária competente;
- Símbolo de conformidade a este regulamento;
- Nome do responsável técnico;
- Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento;

Deverá ser apresentada também a seguinte informação:

- Indicar que este produto deve ser somente usado por pessoal treinado e para ser utilizado em equipamentos de óxido de etileno;
- Advertência quanto a flamabilidade do produto;
- Os vapores de óxido de etileno são nocivos e podem causar queimadura. Evitar inalação e o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato, retirar a roupa contaminada e lavar a região afetada com água abundante e em caso de contato com os olhos, procurar orientação médica;
- manter fechado o recipiente;
- Não expor a temperaturas superiores à 50° C, não perfurar ou incinerar o recipiente e evitar contato com materiais oxidantes;
- Informações sobre condições de transporte e armazenamento;
- Instruções de descarte do recipiente.

6. MÉTODO DE ENSAIO E AMOSTRAGEM

O recipiente cheio com gás deve ser submerso em banho de água à $(50 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ e inspecionar se existe fuga de seu conteúdo.
A amostragem e o estabelecimento do plano de amostragem devem ser realizados conforme a norma técnica ISO 2859-1, da seguinte forma:

Unidade do produto: recipiente contendo gás óxido de etileno
Plano de amostragem: simples
Regime de inspeção: normal
Nível de inspeção: II
Nível de qualidade aceitável: 0,10



Lidia Kazue Sato
<Lidia.Sato@mdic.gov.br>
v.br>

05/11/01 15:46

Para: "mercosul@inmetro.gov.br" <mercosul@inmetro.gov.br>
cc:
Assunto: Fluxo de comércio A/C Adriano Braga de Melo

Prezado Adriano,
Fiz mais algumas pesquisas sobre possíveis NCMs para "recipientes não reutilizáveis contendo óxido de etileno" a partir do fax que me foi enviado.
Acredito que esta nova NCM possa se encaixar melhor na descrição: "7613.00.00 - recipientes para gases comprimidos ou liquefeitos, de alumínio". O fluxo de comércio Brasil x Mercosul está anexo.
Atenciosamente,
Lidia Kazue Sato.

<<76130000.xls>>



76130000.x

Balança Comercial Brasileira

Parâmetros		Valores em US\$ FOB				
Ano:	2001	Mês	Exportação	Importação	Saldo	Corrente de Comércio
Mercadoria: 76130000 - RECIPIENTES P/GASES COMPRIMIDOS/LIQUEFEITOS, DE ALUMINIO Bloco 10 - MERCADO COMUM Econômi DO SUL - MERCOSUL co:		JAN	0	0	0	0
		FEV	0	0	0	0
		MAR	0	0	0	0
		ABR	1.053	0	1.053	1.053
		MAI	0	0	0	0
		JUN	0	0	0	0
		JUL	0	0	0	0
		AGO	0	0	0	0
		SET	0	0	0	0
		OUT	-	-	-	-
		NOV	-	-	-	-
		DEZ	-	-	-	-
Acumulado:		1.053	0	1.053	1.053	

Balança Comercial Brasileira

Balança Comercial Brasileira	
Parâmetros	2000
Ano: 2000	
Mercadoria: 76130000 - RECIPIENTES P/GASES COMPRIMIDOS/LIQUEFEITOS, DE ALUMINIO	
Bloco 10 - MERCADO COMUM	
Econômi DO SUL - MERCOSUL 'co:	

Valores em US\$ FOB				
Mês	Exportação	Importação	Saldo	Corrente de Comércio
JAN	0	685	-685	685
FEV	0	0	0	0
MAR	0	0	0	0
ABR	0	0	0	0
MAI	0	0	0	0
JUN	0	0	0	0
JUL	0	0	0	0
AGO	0	0	0	0
SET	0	0	0	0
OUT	332	0	332	332
NOV	0	0	0	0
DEZ	0	0	0	0
Acumulado	332	685	-353	1.017

Balança Comercial Brasileira

Parâmetros		Valores em US\$ FOB				
Ano:	1999	Mês	Exportação	Importação	Saldo	Corrente de Comércio
Mercadoria:		JAN	0	0	0	0
		FEV	0	0	0	0

76130000 - RECIPIENTES P/GASES
COMPRIMIDOS/LIQUEFEITOS, DE
ALUMINIO
Bloco 10 - MERCADO COMUM
Econômico DO SUL - MERCOSUL
co:

MAR	0	0	0	0
ABR	6.935	0	6.935	6.935
MAI	8.068	0	8.068	8.068
JUN	0	0	0	0
JUL	5.353	716	4.637	6.069
AGO	0	0	0	0
SET	0	0	0	0
OUT	1.071	1.866	-795	2.937
NOV	2.169	0	2.169	2.169
DEZ	0	0	0	0
Acumulado	23.590	2.582	21.008	26.178

Balança Comercial Brasileira

Parâmetros

Ano: 1998

Mercadoria: 76130000 - RECIPIENTES P/GASES
COMPRIMIDOS/LIQUEFEITOS, DE
ALUMINIO

Bloco 10 - MERCADO COMUM
Econômico DO SUL - MERCOSUL
co:

Valores em US\$ FOB				
Mês	Exportação	Importação	Saldo	Corrente de Comércio
JAN	0	0	0	0
FEV	0	0	0	0
MAR	0	0	0	0
ABR	0	0	0	0
MAI	0	0	0	0
JUN	4.959	0	4.959	4.959
JUL	0	0	0	0
AGO	0	0	0	0
SET	0	0	0	0
OUT	0	0	0	0
NOV	0	0	0	0
DEZ	4.959	1.300	3.659	6.259
Acumulado	9.918	1.300	8.618	11.218

Balança Comercial Brasileira

Parâmetros

Ano: 1997

Mercadoria: 76130000 - RECIPIENTES P/GASES
COMPRIMIDOS/LIQUEFEITOS, DE
ALUMINIO

Bloco 10 - MERCADO COMUM
Econômico DO SUL - MERCOSUL
co:

Valores em US\$ FOB				
Mês	Exportação	Importação	Saldo	Corrente de Comércio
JAN	0	0	0	0
FEV	0	0	0	0
MAR	0	0	0	0
ABR	0	0	0	0
MAI	0	0	0	0
JUN	1.078	0	1.078	1.078

JUL	0	0	0	0
AGO	0	0	0	0
SET	0	0	0	0
OUT	0	0	0	0
NOV	0	0	0	0
DEZ	0	0	0	0

Acumulado	0	2.300	-2.300	2.300
-----------	---	-------	--------	-------

Balança Comercial Brasileira

Parâmetros		Valores em US\$ FOB				
Ano:	1996	Mês	Exportação	Importação	Saldo	Corrente de Comércio
Mercadoria:		JAN	0	0	0	0
76130000 - RECIPIENTES P/GASES		FEV	0	0	0	0
COMPRIMIDOS/LIQUEFEITOS,DE						
ALUMINIO		MAR	0	0	0	0
Bloco 10 - MERCADO COMUM		ABR	0	0	0	0
Econômi DO SUL - MERCOSUL		MAI	0	0	0	0
co:		JUN	0	0	0	0
		JUL	0	0	0	0
		AGO	0	0	0	0
		SET	0	0	0	0
		OUT	0	0	0	0
		NOV	0	0	0	0
		DEZ	0	0	0	0
		Acumulado	0	0	0	0

PORTARIA Nº 490/MS, DE 16 DE MAIO DE 2000
DOU DE 17/05/2000

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos farmacêuticos;

Considerando o estabelecido na Recomendação Nº 5/00 do SGT Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, de 05 de abril de 2000 ; e

Considerando o processo de harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do MERCOSUL, conforme o estabelecido na Resolução GMC Nº 152/96, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Regulamento Técnico para Recipientes Não Reutilizáveis contendo Óxido de Etileno", objeto da Recomendação Nº 5/00 do Subgrupo de Trabalho (SGT) Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, reunido em Buenos Aires - Argentina, de 03 a 06 de abril de 2000, que consta como Anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro - Coordenação Nacional do SGT Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Edifício Sede, 4º Andar, Sala 434, CEP: 70058-900, Brasília-DF (E-mail: sgt11@saude.gov.br).

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no Art. 2º supra, a Coordenação Nacional do SGT Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes para as discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

BARJAS NEGRÍ

ANEXO

MERCOSUL\SGT N.º 11\REC N.º 5/00

O Subgrupo de Trabalho N.º 11 "Saúde" recomenda ao Grupo Mercado Comum adotar como Resolução a Recomendação N.º 5/00 "REGULAMENTO TÉCNICO PARA RECIPIENTES NÃO REUTILIZÁVEIS CONTENDO ÓXIDO DE ETILENO"

HECTOR MOGUILLEVSKY

Pela Delegação da Argentina

ENIR GUERRA MACÊDO DE HOLANDA

Pela Delegação do Brasil

EDUARDO TOUYA

Pela Delegação do Uruguai

SGT Nº 11\ATA 01/00\ Bs. As., 03-06 /04/00

MERCOSUL/GMC/P. RES. Nº —/00

"REGULAMENTO TÉCNICO PARA RECIPIENTES NÃO REUTILIZÁVEIS CONTENDO ÓXIDO DE ETILENO"

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N.º 91/93, N.º 152/96 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N.º 5/00 do SGT N.º 11 "Saúde"

CONSIDERANDO: Que é necessário harmonizar os requisitos técnicos que devem cumprir os Recipientes não Reutilizáveis que contenham óxido de etileno.

O GRUPO MERCADO COMUM resolve:

Optimizar Database - 1 - 01/05/2000 - 1 - 10/05/2000

Art. 1 Aprovar o "REGULAMENTO TÉCNICO PARA RECIPIENTES NÃO REUTILIZÁVEIS CONTENDO ÓXIDO DE ETILENO" que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 Os Estados Partes, colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina: A.N.M.A.T (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
 Brasil: ANVS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério de Saúde)
 Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
 Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona

Art. 4 Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes do

REGULAMENTO TÉCNICO PARA RECIPIENTES NÃO REUTILIZÁVEIS CONTENDO ÓXIDO DE ETILENO

1. OBJETO

Estabelecer os requisitos que devem cumprir os recipientes não reutilizáveis destinados a conter gás de óxido de etileno sem propelente para esterilizadores que utilizam este gás.

2. ABRANGÊNCIA

Todos recipientes com tampa cega não reutilizáveis que contém óxido de etileno. Este regulamento não restringe que se estabeleçam requisitos complementares a este produto, referentes a outros aspectos não associados a saúde.

3. DEFINIÇÕES

3.1. Recipiente: Recipiente de alumínio para gás óxido de etileno puro, sem propelente, dotado de tampa cega, que uma vez fechado é hermético e apto a suportar, sem deformação, a pressão de vapor do produto.

3.2. Recipiente não reutilizável: Produto destinado a ser utilizado somente uma vez segundo especificado pelo fabricante.

3.3. Óxido de etileno: Gás incolor, de alto poder virucida, bactericida, microbactericida e fungicida, cuja formula é C_2H_4O , solúvel em água, acetona, éter, benzeno e maioria dos solventes orgânicos, inflamável e que em estado gasoso é explosivo.

3.4. Tampa cega: Tampa que não contém válvulas de nenhum tipo, de tal maneira que para extrair o conteúdo do recipiente seja necessário perfurá-la do exterior.

3.5. Capacidade de transbordamento: Capacidade do recipiente sem tampa, estabelecida pela diferença de peso entre a embalagem vazia e cheia até transbordar com água a uma temperatura entre 20° e 25° C.

4. REQUISITOS

4.1. Recipientes sem tampa

4.1.1. Resistência à ruptura: O recipiente sem tampa deverá suportar uma pressão aplicada não inferior a 1,4 Mpa (14,3 Kgf/cm²), sem se romper.

4.1.2. Concavidade da base: Os recipientes sem tampa que excedam 40mm de diâmetro, devem estar providos de uma base côncava, a qual ante eventual sobre-elevação de pressão interna deverá deformar-se antes de perder seu conteúdo ou romper-se.

4.2. Recipientes

4.2.1. Conteúdo: O recipiente deve ser cheio com no máximo 80% de sua capacidade de transbordamento.

4.2.2. Hermeticidade: Não se deve permitir fuga do conteúdo do recipiente quando ensaiado conforme item 6.

5. Rotulagem

A rotulagem deve ser realizada e mantida de maneira inalterada, escrita pelo menos no idioma do

Estado Parte receptor e conter a seguinte informação:

- Razão social e endereço do fabricante e do importador, quando aplicável;
 - § País de origem do produto;
 - Código do lote precedido da palavra "lote";
 - Identificação do produto envasado;
 - Peso em gramas ou volume em cm^3 do conteúdo do recipiente;
 - Número de registro outorgado pela autoridade sanitária competente;
 - Símbolo de conformidade a este regulamento;
 - Nome do responsável técnico;
 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento;
- Deverá ser apresentada também a seguinte informação:
- Indicar que este produto deve ser somente usado por pessoal treinado e para ser utilizado em equipamentos de óxido de etileno;
 - Advertência quanto a flamabilidade do produto;
 - Os vapores de óxido de etileno são nocivos e podem causar queimadura. Evitar inalação e o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato, retirar a roupa contaminada e lavar a região afetada com água abundante e em caso de contato com os olhos, procurar orientação médica;
 - manter fechado o recipiente;
 - Não expor a temperaturas superiores a 50°C , não perfurar ou incinerar o recipiente e evitar contato com materiais oxidantes,
 - Informações sobre condições de transporte e armazenamento;
 - Instruções de descarte do recipiente.

6. MÉTODO DE ENSAIO E AMOSTRAGEM

O recipiente cheio com gás deve ser submerso em banho de água a $(50 \pm 1)^\circ \text{C}$ e inspecionar se existe fuga de seu conteúdo.

A amostragem e o estabelecimento do plano de amostragem devem ser realizados conforme a norma técnica ISO 2859-1, da seguinte forma:

Unidade do produto: recipiente contendo gás óxido de etileno

Plano de amostragem: simples

Regime de inspeção: normal

Nível de inspeção: II

Nível de qualidade aceitável: 0,10



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

Memorando nº 024/02 CAINT

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2002.

Ao: Engº Marcos Aurélio Lima Oliveira
Chefe da DIPAC

Assunto: Consulta do SGT Nº 11 sobre recipientes de óxido de etileno - Projeto de Res. GMC 05/00

Senhor Chefe,

Inicialmente manifestamos nossos agradecimentos ao estudo feito por essa DIPAC sob a Coordenação da Engª Fátima Leone e cujo trabalho foi distribuído aos nossos sócios do Mercosul, na última Reunião Ordinária do SGT Nº 3.

Ocorre que naquela reunião os nossos sócios se comprometeram a apresentar comentários também sobre o Projeto de Res. GMC 05/00. Neste sentido, recebemos observações da Coordenação Nacional do Uruguai, para o que solicitamos nova coordenação de exame das referidas observações, se possível até 03/05/02.

Atenciosamente,


ADRIANO BRAGA DE MELO

Secretaria Executiva

Coordenação Nacional do SGT Nº 3/Mercosul/Brasil

Anexo: Observações do Uruguai



Coordinación Nacional
Sub-Grupo de Trabajo N° 3

GRUPO MERCADO COMÚN

Av. Italia 6201 C.P.11500
Montevideo, Uruguay
Tel. (598) 2 801 37 32
Fax : (598) 2 600 22 00
e-mail : rhocoona@latu.org.uy

Montevideo, 5 de abril de 2002.

Silvio Pelst
Mary Rivera
Coordinación Nacional del SGT N° 3 (Argentina)
N° de fax : (+54 114) 349 4038

Paulo Ferracioli
Adriano Braga de Melo
Coordinación Nacional del SGT N° 3 (Brasil)
N° de fax : (+55 21) 2502 6542


Fernando Villalba
Lillán de Alonso
Coordinación Nacional del SGT N° 3 (Paraguay)
N° de fax : (+595 21) 21 3970

TOTAL DE PÁGINAS : 3

Estimados Coordinadores :

De acuerdo a lo prometido en la XII Reunión Ordinaria del SGT N° 3, adjuntamos comentarios técnicos sobre el tema "Recipientes para Óxido de Etileno" a consideración de la Coordinación Nacional.

Sin otro particular, saludo a Uds. muy atentamente.


Osiris Pérez
Coordinación Nacional del SGT N° 3 (Uruguay)

Oxido de etileno

UN 1040

Clase 2.3 (Gases Tóxicos)

Riesgo secundario 2.1 (Gases Inflamables)

CFR 49 173.323

Métodos de ensayo de recipientes:

El Reglamento Técnico MERCOSUR indica dos ensayos para los recipientes para óxido de etileno:

1- **Ensayo de estanqueidad:** se somete el recipiente (3 réplicas) a una presión 50% superior a la presión máxima de trabajo admisible por un intervalo no inferior a 10 minutos.

2- **Ensayo de presión hidráulica:** se aplica al recipiente (3 réplicas) a una presión hidráulica 1,5 veces la presión máxima de trabajo admisible por un intervalo no inferior a 5 minutos.

En este documento no se menciona la presión máxima de trabajo admisible. Sin embargo el Libro Naranja de ONU (11ª Edición, página 163) sí la fija y es 1 MPa a 50 °C (145 psi). Presión de ensayo será entonces: 1,5 MPa o 217 psi.

El Libro Naranja de ONU (11ª Edición, página 437) fija ensayos para aerosoles, distintos a los del Reglamento MERCOSUR:

Ensayo de aerosoles: Cada uno de los aerosoles debe ser sometido a la prueba. Se debe sumergir en un baño de agua a 55 °C por un tiempo suficiente para alcanzar el equilibrio.

En el Reglamento de IATA (42ª Edición, página 160), indica para el Óxido de Etileno

1- la Special Provision A131 (página 280) (que indica exactamente lo mismo que el ensayo para aerosoles del Libro Naranja)

2- En la tabla 5.0.C (List of UN Specification Packagings) (página 288) se describe a los recipientes mencionados en el Reglamento MERCOSUR como embalajes interiores -receptáculos metálicos (aerosoles) no rellenables y se le asigna el Código de especificación IP7, IP7A e IP7B (referencias 6.1.7 y 6.1.8)

6.1.7 IP7 e IP7A: Envases de metal, lámina de acero o material no ferroso de espesor uniforme (IP7 espesor mínimo 0,18 mm; IP7A espesor mínimo 0,20 mm)

Capacidad máxima no debe exceder 820 ml y diámetro interno máximo 76 mm.

Ensayo de performance: 1 de cada 25000 o menos producidos por día, se deben ensayar hasta destrucción: IP7 no debe estallar por debajo de 1650 kPa (240 psi); IP7A no debe estallar por

K:\USUARIOS\EMPAQUE\oxido de etileno.wpd

debajo de 1860 kPa (270 psi).

6.1.8 IP7B: Envases de metal, lámina de acero o material no ferroso de espesor uniforme. Capacidad máxima no debe exceder 1000 ml y diámetro interno máximo 76 mm.

Ensayo de performance: 3 ensayos:

1- Ensayo de Presión hidráulica: se aplica a cada una de 6 réplicas, una presión hidráulica de ensayo 50% superior a la presión interna a 50 °C, durante 25 segundos.

2- Ensayo de reventamiento: 6 envases, se deben ensayar a una presión hidráulica 20% superior a la del ensayo anterior.

3- Ensayo de Estanqueidad: similar al del Libro Naranja: Cada uno de los aerosoles debe ser sometido a la prueba. Se debe sumergir en un baño de agua a 55 °C por un tiempo suficiente para alcanzar el equilibrio.

49 CFR de USA (Part 178.33) Es similar a las especificaciones IP7 e IP7A de IATA: IP7 se corresponde con la especificación 2P del CFR y la especificación IP7A se corresponde con la 2Q.

Conclusión:

- Los ensayos mencionados en el Reglamento MERCOSUR no coinciden con los de las normativas internacionales consultadas.
- El ensayo de estanqueidad es más exigente en el Reglamento MERCOSUR que en las normativas consultadas.
- El ensayo de presión hidráulica es similar entre el del Reglamento MERCOSUR y el de IATA correspondiente a la especificación IP7B. La diferencia, importante, radica en la duración del ensayo: en el primer caso es de 5 minutos mientras que en el segundo es de 25 segundos. La otra diferencia está en el número de envases a ensayar: en el primer caso son 3 y en el caso IATA son 6.

En resumen:

No tenemos elementos de juicio para poder descartar los ensayos mencionados en el Reglamento MERCOSUR, sería muy interesante conocer la fuente de esos ensayos. Se recomienda, como en otras oportunidades adoptar reglamentaciones internacionales reconocidas como la IATA (que es la más exigente de las estudiadas).