



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 77, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2007

(Publicada em DOU nº 221, de 19 de novembro de 2007)

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de novembro de 2007, e

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação,

considerando a necessidade de estabelecer critérios para garantir a segurança dos produtos utilizados pela população e minimizar riscos à saúde.

considerando que a legislação sanitária se aplica a produtos nacionais e importados,

considerando as ocorrências de alergia respiratória, irritação de pele, mucosas e olhos provocados pelas espumas de carnaval e similares,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia" ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol, que possam entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos somente poderão ser comercializados seguindo critérios de segurança para sua utilização.

Art. 2º A fabricação destes produtos deve atender às medidas e aos mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos mesmos, tendo em vista sua identidade, pureza e segurança.

Art. 3º As empresas fabricantes e importadoras destes produtos devem realizar os seguintes testes e mantê-los à disposição imediata da Vigilância Sanitária quando solicitados:

Absorção cutânea



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Toxicidade oral aguda

Alergenicidade

Irritação primária da pele

Irritação primária dos olhos

Parágrafo único. Os ensaios descritos no caput deste artigo devem seguir os protocolos internacionalmente aceitos e seus resultados não podem traduzir nenhum dano ou agravo à saúde da população exposta.

Art. 4º É vedada a utilização de substâncias proibidas no país, assim como aquelas que apresentem efeito comprovadamente mutagênico, teratogênico e carcinogênico em mamíferos nos produtos abrangidos por este regulamento.

Art. 5º A comercialização dos produtos abrangidos por este regulamento está sujeita à adoção das informações de rotulagem relacionadas no Anexo.

§ 1º Todas as frases e símbolos de inserção obrigatória devem figurar com caracteres claros, bem visíveis, indelévels nas condições normais de uso e facilmente legíveis pelo consumidor.

§ 2º A informação obrigatória não pode estar escrita sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

§3º É proibido o uso de expressões como: "não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial", "inofensivo", ou outras indicações similares.

Art. 6º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais normas pertinentes.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO

INFORMAÇÕES MÍNIMAS NOS RÓTULOS

1 Razão Social, nº de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e endereço do fabricante ou importador do produto.

2 Instruções de uso: devem constar as instruções para manuseio adequado do produto.

3 Nº de lote ou partida, data de fabricação e prazo de validade.

4 Componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação.

5 As frases:

"Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos".

"Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto".

"Em caso de contato com os olhos ou pele, lave imediatamente com água em abundância".

"Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto".

"Evite o contato com os olhos e mucosas e contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos".

"Cuidado! Perigosa sua ingestão".

"Não inale".

"Não perfure a embalagem vazia".

"Não jogue no fogo ou incinerador".

"Não exponha à temperatura superior a 50°C."

"Cuidado! Inflamável" (conforme o caso)

"Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas".

"Não aplique sobre superfícies aquecidas".