

Nº 61 - DOU – 30/03/22 - Seção 1 – p.313

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 651, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Estabelece condições e critérios para fabricação e comercialização dos produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia", ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol e que podem entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo normatizar 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.

Parágrafo único. Os produtos mencionados no caput deste artigo somente poderão ser fabricados e comercializados seguindo condições e critérios de segurança estabelecidos nesta Resolução.

CAPÍTULO II

CONDIÇÕES PARA FABRICAÇÃO

Art. 2º A fabricação dos produtos mencionados no art. 1º desta Resolução deve atender às medidas e aos mecanismos destinados a garantir, aos consumidores, sua qualidade, tendo em vista sua identidade, pureza e segurança.

Art. 3º As empresas fabricantes e importadoras dos produtos mencionados no art. 1º desta Resolução devem realizar os seguintes testes e mantê-los à disposição imediata da Vigilância Sanitária quando solicitados:

- I - absorção cutânea;
- II - toxicidade oral aguda;
- III - alergenidade;
- IV - irritação primária da pele; e
- V - 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 Nos produtos abrangidos por esta Resolução é vedada a utilização de substâncias proibidas no país, assim como aquelas que apresentem efeito comprovadamente mutagênico, teratogênico e carcinogênico em mamíferos.

CAPÍTULO III

DIZERES DE ROTULAGEM

Art. 5º A comercialização dos produtos abrangidos por esta Resolução está sujeita à adoção das seguintes informações mínimas na rotulagem:

- I - importador do produto;

II - instruções de uso: devem constar as instruções para manuseio adequado do produto;

III - número de lote ou partida, data de fabricação e prazo de validade;

IV - componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação; e

V - frases de rotulagem:

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

b) "Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto.";

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

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

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

f) "Cuidado! Perigosa sua ingestão.";

g) "Não inale.";

h) "Não perfure a embalagem vazia.";

i) "Não jogue no fogo ou incinerador.";

j) "Não exponha à temperatura superior a 50°C.";

k) "Cuidado! Inflamável." (conforme o caso);

l) "Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas."; e

m) "Não aplique sobre superfícies aquecidas.".

§ 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 As informações obrigatórias não podem estar escritas 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.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 77, de 14 de novembro de 2007.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES