



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 50, de 7 de junho de 2005.
D.O.U de 09/06/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução, que complementa as Portarias nº 321 e 322, de 28 de julho de 1997, sobre as especificações de embalagens com gatilho para os produtos abrangidos por estes Regulamentos, em anexo.

Art.2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502" ou Fax: (061)448-1197 ou E-mail: saneantes@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Resolução nº xxx, de de

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2001,

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de saneantes, visando à proteção da saúde da população;

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 gerenciar o risco à saúde do usuário;

considerando o inciso III do art. 61 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593 de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de setembro de 2000,

complementar as Portarias nº 321 e 322, de 28 de julho de 1997, sobre as especificações de embalagens com gatilho para os produtos abrangidos por estes Regulamentos.

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito deste Regulamento, define-se como embalagem com gatilho aquela confeccionada em material plástico resistente e compatível com o produto, possuidora de gatilho propulsor, bico de jato contínuo ou spray e tubo pescante.

Parágrafo único – Não é permitido o registro apenas do refil.

Art. 2º Os produtos acondicionados nestas embalagens devem obedecer às seguintes especificações:

I - Apenas para destinação de uso domiciliar pronto uso;

II – É obrigatória a inclusão de substância com propriedade desnaturante.

III – Serão permitidas apenas formulações em soluções aquosas podendo-se utilizar solventes orgânicos em quantidades estritamente necessárias para a solubilização do(s) princípio(s) ativo(s).

Art. 3º As embalagens devem obedecer às seguintes especificações:

I – O conteúdo máximo permitido é de 500 (quinhentos) mililitros;

II – O corpo das embalagens deve ser na cor preta ou em tonalidades fortes e escuras de verde, vermelho ou azul;

III – A tampa das embalagens refil deve possuir um dispositivo de segurança que minimize acidentes.

Art. 4º - Além das frases gerais e específicas da legislação vigente, os rótulos devem conter, no painel principal na face do rótulo voltada imediatamente para o consumidor, a frase “NÃO REUTILIZE ESTA EMBALAGEM PARA OUTROS FINS”, em destaque, escrita na posição horizontal, tendo as letras altura igual a dos algarismos da indicação quantitativa.

Parágrafo único - Fica proibida qualquer indicação de uso alusiva à aplicação espacial.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.