



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 776, de 7 de fevereiro de 2020

D.O.U de 12/02/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de fevereiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de regulamento com requisitos técnicos para o registro, suas modificações e a classificação dos produtos Saneantes, de acordo com o risco potencial à saúde, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=53701).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.944098/2019-78

Assunto: Proposta de regulamento com requisitos técnicos para o registro, suas modificações e a classificação dos produtos Saneantes, de acordo com o risco potencial à saúde.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 9.1 - Registro e Notificação de Produtos Saneantes

Área responsável: Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Registro e Notificação de Produtos Saneantes

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

SEÇÃO I

OBJETIVO

Art. 1º O objetivo deste regulamento é estabelecer os requisitos técnicos para o registro, suas modificações e a classificação dos produtos Saneantes, de acordo com o risco potencial à saúde.

Art. 2º A autoridade sanitária de cada país membro do MERCOSUL organizará e administrará o registro por intermédio do respectivo órgão competente.

Art. 3º O registro de produtos Saneantes será válido em todo o território nacional.

SEÇÃO II

ABRANGÊNCIA

Art. 4º Entende-se por produtos saneantes as substâncias ou preparações para aplicação em superfícies inanimadas, têxteis, objetos e ambientes, para limpeza e afins, com ação antimicrobiana e para desinfestação para uso domiciliar e em ambientes coletivos, públicos e/ou privados, incluindo os produtos para desinfecção de água para consumo humano e água de piscina.

§ 1º Com relação aos produtos desinfestantes para controle de pragas que afetem vegetais, cada Estado Parte os classificará como Saneantes, segundo critérios de categorização e norma específica.

§ 2º Com relação aos produtos para tratamento de águas de consumo e piscinas, à exceção dos desinfetantes, cada Estado Parte os classificará como Saneantes, segundo critérios de categorização e norma específica.

§ 3º Com relação aos produtos para tratamento de águas de consumo e piscinas citados no parágrafo anterior, os Estados Partes que os considerem saneantes poderão categorizá-los como de risco 1 ou de risco 2 seguindo seus critérios.

SEÇÃO III

DEFINIÇÕES

Art.5º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - Componentes menores: São aqueles que estão presentes em concentrações inferiores a 1% e não constituem princípios ativos ou componentes complementares nem conservantes. No que diz respeito aos Saneantes, os componentes menores estão limitados a substâncias com funções como fragrâncias/mascarantes, corantes e agentes antiespumantes.

II - Dosagem Letal 50 (DL50) oral para ratos: A Dosagem Letal 50 oral aguda experimental, é a quantidade de substância necessária, em ingestão única, para causar a morte de 50% do total de indivíduos expostos por mencionada via de administração.

III - Empresa especializada: pessoa jurídica, pública ou privada, devidamente constituída, autorizada pelos órgãos públicos competentes, para prestar serviços de controle de pragas urbanas.

IV - Amostras Grátis: produto que é distribuído entre os consumidores de maneira gratuita.

V - Princípio ativo ou substância ativa: aquele componente que define a função do produto, de acordo com seu propósito, e que contenha uma porcentagem definida de pureza.

VI - Produto corrosivo para a pele ou que causa sérios danos aos olhos: é aquele que produz a destruição dos tecidos da pele, necrose visível através da epiderme e da derme, de acordo com metodologias internacionalmente aceitas.

VII - Produtos de venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público.

VIII - Produtos de venda restrita, uso profissional/industrial: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser adquirido, manipulado e aplicado exclusivamente por pessoal/profissional treinado ou por uma empresa especializada.

IX - Rótulo: identificação impresso, litografado, pintado, gravado a fogo, autoadesivo e/ou a pressão, aplicado diretamente na embalagem primária e secundária correspondente; não deve ser eliminado ou modificado durante o uso, transporte ou armazenamento do produto.

X - Painel principal: Área do rótulo mais destacada e mais visível para o consumidor.

XI - Painel secundário: Outras áreas do rótulo menos destacadas que o painel principal.

XII - Sobrerótulo: etiqueta complementar/ de adequação para produtos importados que contém as informações no idioma do país de destino. Deve ser colocado antes de sua comercialização.

CAPÍTULO II

DAS CLASSIFICAÇÕES

Art. 6º Os produtos referidos neste regulamento são classificados de acordo com a condição de venda e uso, e por finalidade de emprego.

SEÇÃO I

QUANTO À VENDA E EMPREGO

Art. 7º São classificados por condição de venda e uso nos seguintes grupos:

I - Produtos de venda livre;

II - Produtos de venda restrita e uso profissional / industrial.

SEÇÃO II

QUANTO À FINALIDADE

Art. 8º São classificados por finalidade de emprego nos seguintes grupos:

I - Produtos para limpeza geral e afins;

II - Produtos com ação antimicrobiana;

III - Produtos desinfestantes;

IV - Produtos para tratamento e desinfecção de água para consumo humano e águas de piscinas.

SEÇÃO III

QUANTO AO RISCO

Art. 9º Para os fins deste regulamento, os produtos são considerados de risco 1 ou risco 2.

I - Os produtos de risco 1 devem ter dosagem letal 50 (LD 50) oral para ratos, considerando o produto sem diluição, superior a 2000 mg / kg de peso corporal para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corporal para produtos sólidos, qualquer que seja seu tipo de venda.

II - Os produtos de risco 2 devem ter dosagem letal 50 (LD 50) oral para ratos, considerando o produto sem diluir para venda livre e na diluição final de uso para venda profissional, superior a 2000 mg/kg de peso corporal para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corporal para produtos sólidos.

SUBSEÇÃO I

PRODUTOS DE RISCO 1

Art. 10. São considerados como risco 1:

I - Produtos de limpeza e afins cujo valor de pH em estado puro, à temperatura de 25°C (vinte e cinco graus centígrados), seja maior que 2 e menor que 11,5.

SUBSEÇÃO II

PRODUTOS DE RISCO 2

Art. 11. São considerados como risco 2:

I - Produtos de limpeza e afins cujo valor de pH em seu estado puro, à temperatura de 25°C (vinte e cinco graus centígrados), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5.

a) Se a reserva alcalina/ácida é tal que sugere que o produto pode não ser corrosivo para a pele ou não causar lesão ocular grave apesar do baixo ou alto valor de pH, é necessário apresentar ensaio, preferencialmente in vitro ou ex vivo, determinado através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, para ser considerado como risco 1.

II - Produtos com ação antimicrobiana;

III - Produtos desinfestantes;

IV - Produtos formulados à base de microrganismos;

V - Produtos corrosivos para a pele ou que causem lesões oculares graves;

VI - Produtos que contenham ácido fluorídrico (HF), ácido sulfúrico (H₂SO₄) ou ácido nítrico (HNO₃), ou seus sais, que os liberem sob as condições de uso do produto nos países onde seu uso é permitido. Estes serão registrados como venda restrita e uso profissional/industrial.

VII - Produtos líquidos não pressurizados que contenham hidrocarbonetos (destilados de petróleo) e hidrocarbonetos clorados em sua composição numa concentração maior ou igual a 10% (p/p ou p/v) e com viscosidade cinemática, medida a 40 °C, menor ou igual a 20,5 mm²/s.

VIII - Produtos oxidantes ou redutores;

IX - Produtos para desinfecção de água de consumo humano e piscinas.

§ 1º Será aceito o método de cálculo teórico de DL50, exceto para os produtos Desinfestantes segundo o estabelecido por Resolução do Mercosul/GMC Nº 18/10 e suas modificações e atualizações.

§ 2º No caso de produtos cujo pH não pode ser medido na forma pura, estes devem ser avaliados na diluição 1% p/p.

Art. 12. São objeto de registro no país de origem, todos os produtos definidos no artigo 4º que são fabricados, fracionados, importados ou exportados para os Estados Partes do Mercosul. Estes registros devem ser realizados de acordo com a classificação de risco citada no artigo 11.

Art. 13. O registro de Saneantes somente poderá ser solicitado por empresas previamente habilitadas/autorizadas pelo órgão competente, de acordo com as normas harmonizadas do MERCOSUL.

Art. 14. As empresas legalmente autorizadas a realizar atividades relacionadas à fabricação, fracionamento, importação ou exportação de produtos Saneantes estão sujeitas à verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação e controle pela autoridade sanitária competente, mediante inspeção.

Art. 15. Para as diferentes versões/variedades de um produto sob um nome/marca, com a mesma fórmula base qualiquantitativa em relação aos ingredientes ativos e componentes complementares, diferenciando-se entre elas apenas pelas essências, corantes e componentes menores, o registro será feito sob o mesmo número, desde que o modo de uso, a ação e a função não mudem e mantenha a classificação de risco.

Parágrafo único. Toda modificação que seja introduzida nas condições do registro que foi concedido oportunamente, deve ser comunicada à Autoridade de Saúde e submetida a sua consideração.

Art. 16. Não serão aceitas versões/variedades para o registro de desinfestantes, produtos formulados com base em microrganismos nem para os produtos destinados ao tratamento e/ou desinfecção de água para consumo humano e para a água de piscina.

Parágrafo único. As versões / variedades dos produtos cujo ingrediente ativo é uma fragrância podem ser registradas sob o mesmo número. São exceção produtos cuja formulação seja 100% fragrância/essência, que não poderão ser apresentados como variedade do mesmo produto.

Art. 17. Requisitos mínimos comuns a todos os saneantes.

I - Dados do produto: descrição do produto, composição qualiquantitativa completa e dados físico-químicos;

II - Resultados dos ensaios exigidos por normas específicas;

III - Comprovante de pagamento, quando aplicável;

IV - Modelo do rótulo;

V - Desenho, croquis ou foto da embalagem, quando aplicável;

VI - Cópia do registro/habilitação sanitária vigente da empresa fabricante, fracionadora, importadora e terceirista. para produtos importados deverá apresentar documentação que acredite a habilitação dos estabelecimentos intervenientes e o registro do produto em caso de ser emitida por autoridade competente em origem;

VII - Estudo de estabilidade;

VIII - Determinações físico-químicas.

Parágrafo único. A autoridade sanitária de cada Estado Parte poderá solicitar informação/documentação adicional que considere necessária. Em relação ao certificado de venda livre (CVL) se solicitará para produtos fabricados em países extrazona, excetuando para as terceirizações do MERCOSUL, consularizadas ou apostiladas. Caso o país de origem não emita o documento, serão estabelecidos os critérios para a aceitação de documentos alternativos.

Art. 18. Qualquer modificação introduzida nas condições sob as quais o produto foi registrado, deve ser autorizada pela autoridade competente.

Art. 19. Não será permitida a distribuição de amostras grátis de produtos Saneantes de Risco I e de Risco II de produtos que não estejam devidamente regularizados.

Art. 20. Em nenhum caso será permitida a distribuição de amostras grátis de produtos desinfestantes, produtos para o tratamento de água de consumo humano e piscinas, produtos formulados à base de microrganismos, nem de produtos cáusticos ou corrosivos. Em nenhum caso será permitida a distribuição de amostras grátis de produtos de venda profissional/industrial.

Art. 21. Para os produtos saneantes de venda livre, cuja concentração de hidrocarbonetos supere 10%, deve ser apresentado um certificado de análise emitido pelo fornecedor, em que conste concentração de aromáticos totais e de benzeno especificamente, sendo o máximo permitido 25% de aromáticos e não mais de 100 ppm de benzeno.

Art. 22. Os produtos e embalagens, objeto deste Regulamento, não devem induzir confusão com produtos alimentícios, bebidas, cosméticos, medicamentos ou brinquedos.

Art. 23. É proibida a utilização em produtos Saneantes de substâncias classificadas pela International Agency For Research on Cancer - World Health Organization (IARC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogênicos para o homem, assim como substâncias que apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos ou teratogênicos em mamíferos, sendo toleradas somente como impurezas aquelas substâncias aceitas como tal pela IARC/WHO.

Art. 24. São proibidas as associações de desinfestantes com qualquer outro tipo de produto incluído por este Regulamento.

Art. 25. Os produtos de risco I de venda livre podem ter um conteúdo líquido máximo de 10 (dez) kg ou litros e deverão ter um recipiente que facilite seu uso seguro.

Art. 26. Para os produtos de Risco II de venda livre, o conteúdo líquido máximo é estabelecido em normas específicas.

Art. 27. Todo produto incluído nesta norma, enquanto é anunciado ou exibido, deverá conter um rótulo original e complementar (quando aplicável) em cumprimento a normativa MERCOSUL relativa a rotulagem.

Art. 28. Não é permitida a venda de produtos para uso restrito a profissionais em locais onde o consumidor tem acesso direto.

Art. 29. O titular do registro do produto destinado a ser utilizado por usuários profissionais ou industriais deve ter a ficha de segurança disponível.

CAPITULO III

EMBALAGEM E ROTULAGEM

SEÇÃO I

EMBALAGEM

Art. 30. O material da embalagem primária deve ter composição e porosidade adequadas para não permitir que ocorram:

I - Reações químicas entre o produto e a embalagem;

II - Mudança de cor do produto;

III - Transferência de odores;

IV - Migração de substâncias para o produto; ou

V- Migração do produto para o meio externo.

Art. 31. A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que evite vazamentos ou possíveis acidentes e de tal forma que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante seu uso durante todo o período de validade.

Art. 32. É proibida a utilização de embalagem e rotulagem que permitam uma interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquele a que se destina.

Art. 33. É proibida a reutilização de embalagens de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, e de qualquer outro tipo para o acondicionamento dos produtos Saneantes.

Art. 34. Não é permitida a transferência de produtos saneantes exceto nos casos em que as instruções de uso autorizadas assim o contemplem sempre e quando seja realizada para a embalagem rígida correspondente na apresentação do mesmo produto e de igual ou maior capacidade volumétrica que a do recipiente que contenha o produto a transferir.

Art. 35. As informações obrigatórias não podem ser escritas em partes removíveis para uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se tornam inutilizáveis ao abrir a embalagem.

Art. 36. É proibido a impressão de identificação de lote, data de fabricação e validade em partes removíveis.

SEÇÃO II

ROTULAGEM

Art. 37. O rótulo deve obrigatoriamente permanecer aderido à embalagem primária e secundária do produto, independentemente da forma como é fixado, preso, impresso diretamente ou através de qualquer outro sistema disponível sob condições normais de uso e durante seu período de validade.

Art. 38. As frases que não puderem ser inseridas na superfície da embalagem primária devem ser incluídas no folheto informativo ou equivalente, que deve acompanhar obrigatoriamente o produto.

Art. 39. A rotulagem deve conter informações verdadeiras e suficientes sobre os usos e características essenciais dos produtos alcançados por este regulamento.

Art. 40. Deverão ser indicadas as possíveis incompatibilidades com materiais em caso de existir.

Art. 41. Para produtos para uso profissional, se deve incluir a frase "Restrito ao uso e venda profissional - Proibido a sua venda livre" ficando proibida toda indicação de uso domiciliar.

Art. 42. Todas as frases e pictogramas obrigatórios devem constar em caracteres claros, visíveis, indelévels em condições normais de uso e facilmente legíveis para o consumidor.

Art. 43. A rotulagem não pode induzir a erro em relação ao uso do produto com uma finalidade diferente do proposto.

Art. 44. Não é permitida utilização de frases como "eficiência máxima", "com o poder de um produto industrial", "ultrapoderoso", "única fórmula", "o melhor do mercado" e similares.

Art. 45. Não é permitido qualquer menção direta ou indireta de que o produto seja recomendado por uma organização nacional, internacional e/ou profissional, a menos que seja baseado em bases técnicas ou experiências acreditadas por instituições públicas ou privadas reconhecidas.

Art. 46. Não é permitido usar frases como "confiável", "seguro", "não-tóxico para seres humanos e animais de estimação", "ecológico", "contém todos os ingredientes naturais", "entre os produtos menos tóxicos conhecidos", "livre de contaminação", ou similar.

Art. 47. Não é permitida a utilização de frases que impliquem ou sugiram que o produto possa prevenir ou controlar doenças ou oferecer proteção à saúde, por exemplo, "prevenir infecções", "controlar infecções" ou similares.

Art. 48. Não é permitido conter frases como "é menos tóxico porque não contém ..." ou similar.

Art. 49. Não é permitido mencionar que o produto é seguro porque tem um dispositivo de segurança à prova de abertura para crianças.

Art. 50. Não é permitido incluir imagens nem símbolos que denotem que o produto não é tóxico e/ou seguro ou que contradiga o que é declarado no texto.

Art. 51. O texto de rotulagem deve ser legível, em cores que não dificultem a leitura.

Art. 52. Nos rótulos devem constar:

- a) Nome do produto (com base em seu propósito de finalidade, de emprego e / ou natureza);
- b) Marca ou nome comercial;
- c) Número de registro da empresa titular e do produto;
- d) Nome, endereço e número de telefone da empresa proprietária do produto;
- e) País de origem do produto;
- f) Conteúdo líquido;
- g) Instruções de Uso: Devem ser claras e simples. Para aqueles destinados à VENDA LIVRE, se for necessário usar uma medida, que deve ser de uso comum ao consumidor ou acompanhar o produto;

h) Quando a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de uso, precauções e cuidados especiais, estes devem ser indicados em folhetos que, obrigatoriamente, acompanhem o produto, e a embalagem deve conter o aviso "ANTES DE UTILIZAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO PROSPECTO EXPLICATIVO";

i) Identificação, partida ou lote de fabricação;

J) Indicar o prazo de validade, acompanhado da data de fabricação ou indicar a data de vencimento;

k) Composição:

I - Produtos de risco I: Indicações dos princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica por nome técnico internacionalmente aceito e os outros componentes por função; e

II- Produtos de risco II: Indicar princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico internacionalmente aceito com a respectiva concentração e os demais componentes da formulação por sua função.

l) Número de telefone de pelo menos um centro de controle de intoxicações;

m) Instruções para armazenamento do produto;

n) As frases "MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS" e "LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO". Em caso de contato com os olhos e/ou pele, lavar imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque o vômito e consulte imediatamente o Centro de Controle de Intoxicações ou ao médico com a embalagem ou rótulo do produto. Para venda profissional, deverá adicionar a frase "RESTRITO À VENDA PROFISSIONAL - PROIBIDO A SUA VENDA LIVRE" e "LEIA ATENTAMENTE A FICHA DE SEGURANÇA DO PRODUTO ANTES DE USÁ-LO";

o) Precauções para aerossóis: "Não perfure o recipiente", "Não pulverize perto de uma chama", "Não jogue no incinerador", "Proibir enchimento", "Não exponha a uma temperatura maior a 50° C";

p) Precauções para inflamável: Cuidado, Inflamável! Mantenha longe do fogo e superfícies aquecidas;

q) Outras precauções obrigatórias, frases indicativas e/ou pictogramas, deverão constar conforme com normas específicas por tipo de produto e formulação.

Art. 53. Quando a superfície da embalagem primária não permitir a inclusão de todas as informações exigidas por este regulamento, deverá constar, no mínimo, pelo menos na embalagem primária, o seguinte:

a) Nome comercial ou marca do produto;

b) Denominação ou nome genérico (finalidade do emprego);

c) Componente(s) ativo(s) e qualquer outro componente de importância toxicológica e suas concentrações;

d) Lote;

e) Número do registro do produto e autorização do estabelecimento;

f) Data de validade ou prazo de validade e data de fabricação;

g) Quando se tratar de venda profissional, deverão ser incluídas as frases previstas nesta condição de venda, estabelecidas por este regulamento;

- h) Advertência: "Antes de usar leia as instruções do folheto explicativo" ou frase similar;
- i) Número de contato de pelo menos um centro de controle de intoxicações;
- j) A frase "MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS";
- k) Conteúdo líquido.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 54. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constituirá infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 55. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010;

Art. 56. Esta Resolução entra em vigor em noventa (90) dias, a partir da data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE