**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 255, DE 19 DE SETEMBRO DE 2005**

**(Publicada em DOU nº 182, de 21 de setembro de 2005)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 338, de 7 de dezembro de 2005)**

~~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 29 de agosto de 2005,~~

~~considerando as Leis nos 6.360, de 23 de setembro de 1976 e 6.437, de 20 de agosto de 1977 e o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e devidas atualizações;~~

~~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 que a Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras;~~

~~considerando a necessidade de gerenciar o risco à saúde do usuário;~~

~~considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;~~

~~considerando a Lei nº. 8080/90;~~

~~considerando a Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000;~~

~~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, resolve:~~

~~complementar as Portarias nos 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.~~

~~Art. 2º Não é permitido o registro de embalagem refil de forma isolada.~~

~~Art. 3º Os produtos acondicionados nestas embalagens têm que observar 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 necessária para a solubilização do(s) princípio(s) ativo(s).~~

~~Art. 4º As embalagens devem obedecer aos seguintes requisitos:~~

~~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. 5º 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 à dos algarismos da indicação quantitativa.~~

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

~~Art. 6º As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, no Decreto-Lei nº. 2.848, de 7 de dezembro de 1940, demais regulamentos cabíveis e devidas atualizações~~

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

~~DIRCEU RAPOSO MELLO~~