**~~RESOLUÇÃO-RE N° 174, DE 08 DE JULHO DE 2003~~**

**(Publicada no DOU nº 130, de 9 de julho de 2003)**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 174, DE 8 DE JULHO DE 2003**

**(Retificada no DOU nº 131 de 10 de julho de 2003)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 326, de 9 de novembro de 2005)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, art. 111 inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 2 de julho de 2003,~~

~~considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de Saneantes Domissanitários, 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 e aprimorar as frases de advertências e cuidados, a fim de torná-las mais claras para o usuário e mais fáceis de serem avaliadas pelas autoridades competentes durante a análise fiscal;~~

~~considerando que a Portaria n° 321/MS/SNVS de 28 de Julho de 1997, trata principalmente no item L e Anexo 6 da Rotulagem de Produtos Desinfestantes Domissanitários;~~

~~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:~~

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

**~~Art. 1°~~** ~~O item L da Portaria 321/MS/SNVS de 28 de Julho de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:~~

~~L - ROTULAGEM~~

~~L.1 - A rotulagem dos produtos desinfestantes domissanitários, inclusive com as frases de advertência, precauções obrigatórias e indicações para uso médico, deve seguir as indicações dispostas no anexo desta Resolução e anexos 4 e 5 da Portaria 321/97, além de atender às demais disposições da legislação vigente.~~

~~L.2 - As frases “CUIDADO ! PERIGOSO (Inseticidas e Repelentes) e CUIDADO ! VENENO com símbolo da caveira (Rodenticidas)” devem ser colocadas no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras a altura mínima de 0,3 cm. Esta mensagem deve estar inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem interior do rótulo. A frase "ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO", deve estar inserida em destaque logo abaixo da frase de advertência.~~

~~L.3 - Nos rótulos dos desinfestantes domissanitários de venda restrita a empresas especializadas deverá constar, em destaque a frase: VENDA RESTRITA A EMPRESA ESPECIALIZADA, localizada imediatamente abaixo do nome técnico, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial.~~

~~L.3.1 - O nome comum ou técnico do ingrediente ativo deve ser colocado no painel principal, em destaque, abaixo do nome comercial com no mínimo 1/3 do tamanho deste.~~

~~L.4 - O destaque no rótulo só será permitido para as pragas cujos testes de eficácia forem apresentados.~~

~~L.5 - É permitido somente para inseticidas e raticidas de venda direta ao consumidor/venda livre acrescentar ou substituir a expressão “produto X é eficaz contra” constante no anexo desta Resolução pelo verbo matar e no caso de repelentes, por repelir, afugentar ou afastar.~~

~~L.6 - O texto de rotulagem deve ser de forma legível, em cores que não prejudiquem a leitura. Em embalagens metálicas, o texto deve ser impresso diretamente na própria embalagem.~~

**~~Art. 2°~~** ~~O Anexo 6 da Portaria 321/MS/SNVS de 28 de Julho de 1997, passa a vigorar conforme disposto no anexo deste regulamento.~~

**~~Art. 3°~~** ~~Os produtos anteriormente registrados ou em fase de revalidação deverão ter seus rótulos adequados ao disposto neste regulamento à medida que os registrantes pleiteiem quaisquer alterações ou a critério da ANVISA.~~

**~~Art. 4°~~** ~~Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~

~~Diretor-Presidente~~

~~ANEXO~~

~~ROTULAGEM DE PRODUTOS DESINFESTANTES DOMISSANITÁRIOS~~

~~INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL~~

~~(face imediatamente voltada para o consumidor)~~

~~• Nome Comercial ou marca do produto formulado.~~

~~• Nome(s) técnico(s) ou comum(ns) do(s) ingrediente(s) ativo(s) (para produtos destinados as empresas especializadas).~~

~~• “VENDA RESTRITA A EMPRESA ESPECIALIZADA” (para produtos destinados as empresas especializadas).~~

~~• Categoria do produto (Inseticida, Raticida ou Repelente, de acordo com a classificação aprovada para o produto).~~

~~• Logotipo de empresa.~~

~~• Produto X é eficaz contra: (indicação da praga alvo conforme item D.7)~~

~~• CUIDADO ! PERIGOSO (maiúscula e negrito) para inseticidas e repelentes.~~

~~• CUIDADO ! VENENO - acompanhando a figura da caveira ( ) (maiúscula e negrito) para rodenticidas.~~

~~• ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.~~

~~• Indicação quantitativa (conforme estabelecido na legislação em vigor e declarado no momento do registro).~~

~~INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO~~

~~• Modo de aplicação ou uso. FRASES GERAIS~~

~~• CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. (maiúscula e negrito)~~

~~• Mantenha o produto na embalagem original e não reutilize a embalagem vazia.~~

~~• Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.~~

~~• Não fume, beba, nem coma durante a aplicação.~~

~~• Contato perigoso a seres humanos e animais domésticos durante a aplicação.~~

~~• Em caso de contato direto com este produto, lave a parte atingida com água fria corrente e sabão.~~

~~• Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água corrente em abundância.~~

~~• Em caso de intoxicação, procure o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.~~

~~• Se inalado em excesso, remova a pessoa para local ventilado. (exceto para rodenticida)~~

~~• Informações ao consumidor referentes à desativação e descarte da embalagem vazia. FRASES ESPECÍFICAS~~

~~• Agite bem antes de usar (quando for o caso).~~

~~No caso de inseticida líquido premido ou não, acrescentar:~~

~~• Durante a aplicação não devem permanecer no local outras pessoas ou animais.~~

~~No caso de produto líquido premido, acrescentar:~~

~~• Cuidado: evite a inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação.~~

~~• Inflamável: não perfure o vasilhame mesmo vazio.~~

~~• Não exponha à temperatura superior a 50° C.~~

~~No caso de produto líquido, premido e não premido com características inflamáveis, acrescentar:~~

~~• Não jogue no fogo ou em incinerador, perigo de aplicação próxima a chamas ou em superfícies aquecidas. No caso de produto contendo destilado de petróleo (querosene, nafta e outros), acrescentar:~~

~~• Pode ser fatal se ingerido. Em caso de ingestão acidental não provoque o vômito.~~

~~No caso de produtos apresentados como iscas ou pó de contato, acrescentar:~~

~~• Não coloque este produto em utensílio para uso alimentar.~~

~~• Só utilize em lugar de difícil acesso a crianças e animais.~~

~~No caso de rodenticida, acrescentar:~~

~~• Em caso de ingestão acidental provoque imediatamente o vômito.~~

~~No caso de produtos apresentados sob a forma de fumigantes que atuem por volatilização, provocada ou espontânea, acrescentar:~~

~~• Não permita a presença de pessoas ou animais no local durante a aplicação, arejando-o, após até a eliminação dos odores emanados.~~

~~Para todas as formas de apresentação de Repelentes, acrescentar:~~

~~• Não utilize em ambientes mal ventilados, sobretudo na presença de crianças.~~

~~• Este produto não pode ser utilizado por pessoas asmáticas ou com alergias respiratórias.~~

~~• Mantenha a cabeça a uma distância mínima de 2 metros do ponto de liberação do produto.~~

~~Para Repelentes elétricos, acrescentar:~~

~~• Não mexa no refil com o aparelho ligado.~~

~~• Não introduza no aparelho nenhum objeto nem o cubra.~~

~~• Não manuseie o aparelho ligado com as mãos molhadas.~~

~~• Lave as mãos com água e sabão após o manuseio do refil.~~

~~No caso de produto desinfestante de venda restrita à empresa especializada, acrescentar:~~

~~• Advertir aos usuários sobre as medidas de segurança e precauções a ter em conta para evitar acidentes.~~

~~• Usar roupa protetora adequada, luvas, protetor ocular e respiratório (segundo o caso).~~

~~• Modo de eliminação e desativação do produto no caso de derramamento (segundo o caso).~~

~~• Condições de armazenamento, preparo e aplicação (segundo o caso).~~

~~Indicações para uso médico:~~

|  |
| --- |
| ~~INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO~~  ~~Grupo Químico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Comum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Ação Tóxica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Antídoto/Tratamento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Telefone de Emergência: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Telefone do Centro de Informações Toxicológicas:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |

~~Este quadro obrigatoriamente deverá ter altura equivalente a 1/10 da maior altura do painel principal e nunca inferior a 2 cm, devendo estar claramente destacado do restante dos dizeres do rótulo.~~

~~Composição:~~

~~Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração em % P/P e os demais componentes da formulação por sua função.~~

~~Número de registro~~

~~Lote/Data de fabricação/Prazo de validade (devendo ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem ou no rótulo).~~

~~Código de barras (quando for o caso).~~

~~Serviço de atendimento ao consumidor: deverá necessariamente conter um número de telefone.~~

~~Fabricado por: empresa, endereço completo com rua, número, bairro (segundo o caso), cidade, estado (segundo o caso), código postal.~~

~~No caso de produto acabado importado: razão social do fabricante.~~

~~Importado e Distribuído por (quando for o caso de produto importado): empresa; endereço completo, rua, número, bairro (segundo o caso), cidade, estado (segundo o caso), código postal.~~

~~Indústria Brasileira ou a que corresponde, se for produto importado.~~

~~Nome do Responsável Técnico e sua respectiva inscrição no Conselho Profissional.~~