



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 648, DE 24 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

Proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sob vigilância sanitária que contenham benzeno em sua composição, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.

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 proibir, em todo o território nacional, a fabricação, distribuição e comercialização de produtos avaliados e registrados pela ANVISA que contenham o benzeno em sua composição.

Parágrafo único. É admitida a presença da substância benzeno, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v (zero vírgula um por cento, expresso em volume por volume).

Art. 2º Os produtos que contenham concentrações do contaminante BENZENO superiores a 0,01% v/v (zero vírgula zero um por cento, expresso em volume por volume), deverão possuir no painel instruções claras do risco de manipulação do produto seguindo o Capítulo II desta Resolução.

CAPÍTULO II

DIZERES DE ROTULAGEM

Art. 3º Os dizeres de rotulagem devem estar dispostos da seguinte forma, em relação ao painel principal e painel secundário do rótulo:

I - painel principal:

a) nome e/ou marca do produto (nome comercial completo);

b) categoria do produto (destinação de uso);

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

c) indicação quantitativa (conforme indicação metrológica (quanto peso ou volume).

II - painel principal ou secundário:

a) frases gerais;

b) informações toxicológicas;

c) frases de advertência;

d) modo de usar;

e) limitações de uso e cuidados de conservação;

f) recomendações de primeiros socorros;

g) um número de telefone para obtenção de maiores informações (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações);

h) lote e data de fabricação;

i) validade (indicação clara e precisa da validade do produto); e

j) fabricante (razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica).

Art. 4º Os rótulos devem apresentar de forma clara, e com boa resolução de leitura, as frases e informações obrigatórias abaixo descritas:

I - advertências gerais:

a) "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.", em destaque e caixa alta com altura mínima das letras conforme o disposto na tabela abaixo:

Conteúdo líquido em gramas ou mililitros	Altura mínima das letras em milímetros
Menor ou igual a 50	2
Maior que 50 e menor ou igual a 200	3
Maior que 200 e menor ou igual a 1000	4
Maior que 1000	6

b) "ATENÇÃO: MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.", em destaque, caixa alta e negrito.

II - advertências toxicológicas:

a) "CONTÉM CONTAMINANTE COMPROVADAMENTE CANCERÍGENO PARA HUMANOS."; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

b) "O produto contém o máximo _____ (% vol/vol) de benzeno." (Nome em Negrito e em caixa alta).

III - recomendações de segurança, conforme o caso:

a) "PERIGO: produto inflamável, a esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável.";

b) "Manter afastado do fogo e do calor"; e

c) "Não perfurar a tampa."

IV - recomendações de uso, conforme o caso:

a) "Não derramar sobre o fogo." e

b) Recomendações para armazenamento da embalagem.

V - recomendações para primeiros socorros, conforme o caso:

a) "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."; e Quando for o caso.

b) "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º 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. 6º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada nº 252, de 16 de setembro de 2003.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES