



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 649, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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

Estabelece critérios e restrições para comercialização de produtos que possuam substâncias inalantes.

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 estabelece critérios e restrições para comercialização de colas, thinner e adesivos que contenham substâncias inalantes capazes de promover depressão na atividade do sistema nervoso central (SNC) e que apresentem potencial de abuso que pode desencadear a autoadministração.

§ 1º Para efeito do disposto no caput deste artigo, substâncias inalantes capazes de promover depressão na atividade do SNC são aquelas cujo mecanismo de ação se caracteriza por atuar na neurotransmissão, produzindo um quadro de diminuição da atividade, sendo que os efeitos dependem da dosagem.

§ 2º As empresas que produzem colas, thinner, adesivos e corretivos, envidarão os seus melhores esforços no sentido de identificar métodos e processos que possibilitem a substituição gradativa das substâncias inalantes e depressoras da atividade do SNC que os compõem.

§ 3º As empresas consumidoras das colas, thinner, adesivos e corretivos envidarão os seus melhores esforços no sentido de identificar métodos e processos que possibilitem a sua substituição gradativa por outros produtos que não contenham substâncias inalantes e depressoras da atividade do SNC.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA VENDA E CONTROLE DE ESTOQUES

Art. 2º É proibida a entrega dos produtos mencionados do art. 1º desta Resolução, a qualquer título, para menores de dezoito anos.

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



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

Art. 3º A venda ou entrega, a qualquer título, dos produtos mencionados no art. 1º desta Resolução, aos consumidores maiores de dezoito anos, realizada por estabelecimentos comerciais varejistas, só será permitida se respeitadas as seguintes condições:

I - o estabelecimento comercial, ao receber os produtos objeto desta Resolução, deve criar para cada uma das embalagens primárias um número de controle, individual e sequencial que permita, além de outras providências, relacioná-lo à nota fiscal de compra, para controle das respectivas quantidades em estoque;

II - o estabelecimento comercial deve identificar no corpo da embalagem primária do produto, de forma resistente à água e que preserve as instruções constantes da rotulagem, no momento do ingresso nos seus estoques, o número de controle mencionado no parágrafo anterior, sua razão social, seu telefone e sua respectiva inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ; e

III - no momento da venda, deve ser preenchida a ficha de venda constante do Anexo II, desta Resolução, na qual deve constar os dados do estabelecimento comercial, a data da venda, o produto objeto da venda, a sua marca e o seu respectivo número de controle de identificação e o número da nota fiscal de venda; bem como, a qualificação do comprador (número do Registro Geral, Órgão Expedidor ou número no cadastro de pessoa física - C.P.F., ou número no cadastro nacional de pessoa jurídica - C.N.P.J. e seu endereço), os quais serão preenchidos pelo vendedor do estabelecimento comercial, que deve assinar a aludida ficha, bem como colher a assinatura do comprador.

§ 1º O estabelecimento comercial deve manter a guarda da ficha de venda de que trata o inciso III do caput deste artigo por um período de dois anos, sempre disponível para a fiscalização.

§ 2º A perda ou o extravio da ficha de venda de que trata o inciso III do caput deste artigo devem ser comunicados imediatamente à autoridade sanitária.

Art. 4º Os estabelecimentos comerciais que vendam ao consumidor os produtos mencionados no art. 1º desta Resolução devem manter controle rígido de estoque, em livro próprio ou sistema informatizado.

Art. 5º Todo o material de publicidade e divulgação que envolva os produtos mencionados no art. 1º desta Resolução deve conter as inscrições "VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS" e "A inalação intencional, frequente e em concentrações elevadas pode causar dependência, danos irreversíveis à saúde e até a morte", bem como a Figura representativa da obrigatoriedade do uso de máscaras de proteção contra agentes químicos (Figura 3 do Anexo I desta Resolução).



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

CAPÍTULO III

DIZERES DE ROTULAGEM

Art. 6º No rótulo dos produtos mencionados no art. 1º desta Resolução, comercializados em embalagens superiores ou iguais a 18 litros e inferiores ou iguais a 200 litros, deve constar em destaque a expressão "VENDA EXCLUSIVA PARA USO PROFISSIONAL", localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúscula, negrito, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avo) da maior altura do painel principal, com não menos que 3 mm.

Art. 7º Os rótulos dos produtos mencionados no art. 1º desta Resolução devem conter na embalagem primária os seguintes dizeres e advertências bem como as figuras constantes do Anexo I:

I - "VENDA PROIBIDA PARA MENORES DE 18 ANOS" e "A INALAÇÃO DESTE PRODUTO PODE CAUSAR A MORTE", localizadas no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque, maiúsculo, negrito, dispostas horizontalmente, tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/40 (um quarenta avo) da maior altura do painel principal com não menos que 3 mm e cores contrastantes em relação às demais letras de rotulagem;

II - "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" localizada no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, disposta horizontalmente, maiúscula, negrito, tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/60 (um sessenta avo) da maior altura do painel principal, não inferior ao dobro da menor letra do rótulo e com não menos que 2 mm;

III - "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS" em destaque, negrito e maiúscula, tendo a altura das letras não menos que 2 mm;

IV - "Veneno: perigosa a ingestão ou inalação" e colocar o símbolo da Figura 2;

V - "A inalação frequente em concentrações elevadas deste produto, acima dos níveis permitidos pela legislação, pode causar dependência e danos irreversíveis à saúde.";

VI - Quando for aplicável, "PERIGO: produto inflamável" e colocar o símbolo da Figura 1; e

VII - "A aplicação ou manipulação do produto deve ocorrer em local arejado" e colocar o símbolo da Figura 3.

§ 1º A frase "Em caso de intoxicação, procure um Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto" deve constar das recomendações para primeiros socorros.

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



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

§ 2º Deve constar no rótulo do produto o nome do responsável técnico e o seu número de registro no respectivo órgão de classe.

§ 3º Os produtos comercializados em volumes iguais ou inferiores a 100 ml devem conter os dizeres e advertências previstos neste artigo em sua embalagem secundária e manter na embalagem primária as instruções como: modo de usar, precauções e frases de primeiros socorros.

Art. 8º É vedada a utilização na embalagem, rótulo e propaganda dos produtos de que trata esta Resolução, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida ou atraiam crianças.

Art. 9º Fica proibida a entrega ao consumo de corretivos gráficos para uso em papel apresentado na forma líquida, formulado com substâncias com características inalantes e depressoras da atividade do SNC.

Parágrafo único. Excetua-se da proibição contida no caput deste artigo os corretivos gráficos para uso em papel, na forma líquida, em apresentação esferográfica ou ponta fina, com diâmetro máximo de 1 mm (milímetros) e com embalagem primária hermética, devendo obedecer ao disposto no art. 7º, incisos II a VI e seus parágrafos.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. 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. 11. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 15 de dezembro de 2005.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.




ANTONIO BARRA TORRES



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

ANEXO I.

Modelos de Figuras para os produtos de que trata essa resolução.

Figura 1	Figura 2	Figura 3
		

I - Instruções quanto à dimensão e cores das figuras:

1-a Figura 1 pode constar do painel secundário, com lado com no mínimo 10% da maior altura do painel secundário para as embalagens em volumes iguais ou superiores a 1 litro e 15% da maior altura do painel secundário para volumes inferiores a 1 litro com o lado da figura não inferior a 10 mm (milímetros);

2-a Figura 2 deve ter cor de fundo vermelho, a figura 2 fundo branco e a figura 3 fundo azul; e

3-as Figuras 2 e 3 devem constar do painel principal na face do rótulo voltada imediatamente para o consumidor, com lado/diâmetro equivalente a 10% da maior altura do painel principal, para as embalagens em volumes iguais ou superiores a 1 litro e 15% da maior altura do painel principal para volumes inferiores a 1 litro, com lado/diâmetro da figura não inferior a 10 mm (milímetros).



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

ANEXO II.

Ficha de controle de produtos com propriedades inalantes

A ficha de controle de produtos químicos com propriedades inalantes deverá conter as seguintes informações:

- 1-nome da empresa e CNPJ;
- 2-endereço;
- 3-fornecedor;
- 4-adquirente;
- 5-data da venda;
- 6-número da nota fiscal de recebimento
- 7-número de controle da venda
- 8-produto (colas, adesivos, thinner) e marca
- 9-número da nota fiscal de venda;
- 10-identificação e assinatura do comprador;
- 11-número de identidade do comprador; e
- 12-assinatura do comprador.