

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,**

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

**TÍTULO I**  
**DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....  
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 77, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2007**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de novembro de 2007, e

considerando o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública conforme o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

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 estabelecer critérios para garantir a segurança dos produtos utilizados pela população e minimizar riscos à saúde.

considerando que a legislação sanitária se aplica a produtos nacionais e importados,

considerando as ocorrências de alergia respiratória, irritação de pele, mucosas e olhos provocados pelas espumas de carnaval e similares, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia" ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol, que possam entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos somente poderão ser comercializados seguindo critérios de segurança para sua utilização.

Art. 2º A fabricação destes produtos deve atender às medidas e aos mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos mesmos, tendo em vista sua identidade, pureza e segurança.

Art. 3º As empresas fabricantes e importadoras destes produtos devem realizar os seguintes testes e mantê-los à disposição imediata da Vigilância Sanitária quando solicitados: Absorção cutânea Toxicidade oral aguda Alergenicidade Irritação primária da pele Irritação primária dos olhos

Parágrafo único. Os ensaios descritos no caput deste artigo devem seguir os protocolos internacionalmente aceitos e seus resultados não podem traduzir nenhum dano ou agravo à saúde da população exposta.

Art. 4º É vedada a utilização de substâncias proibidas no país, assim como aquelas que apresentem efeito comprovadamente mutagênico, teratogênico e carcinogênico em mamíferos nos produtos abrangidos por este regulamento.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 5º A comercialização dos produtos abrangidos por este regulamento está sujeita à adoção das informações de rotulagem relacionadas no Anexo.

§ 1º Todas as frases e símbolos de inserção obrigatória devem figurar com caracteres claros, bem visíveis, indeléveis nas condições normais de uso e facilmente legíveis pelo consumidor.

§ 2º A informação obrigatória não pode estar escrita sobre partes removíveis para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

§ 3º É proibido o uso de expressões como: "não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial", "inofensivo", ou outras indicações similares.

Art. 6º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais normas pertinentes.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

INFORMAÇÕES MÍNIMAS NOS RÓTULOS

1 Razão Social, nº de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e endereço do fabricante ou importador do produto.

2 Instruções de uso: devem constar as instruções para manuseio adequado do produto.

3 Nº de lote ou partida, data de fabricação e prazo de validade.

4 Componentes: componentes ativos e aqueles de importância toxicológica devem ser indicados por seu nome químico genérico, os restantes por suas funções na formulação.

5 As frases:

"Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos".

"Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto".

"Em caso de contato com os olhos ou pele, lave imediatamente com água em abundância".

"Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto".

"Evite o contato com os olhos e mucosas e contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos".

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

"Cuidado! Perigosa sua ingestão".

"Não inale".

"Não perfure a embalagem vazia".

"Não jogue no fogo ou incinerador".

"Não exponha à temperatura superior a 50°C."

"Cuidado! Inflamável" (conforme o caso)

"Mantenha longe do fogo e de superfícies aquecidas".

"Não aplique sobre superfícies aquecidas".