



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

RESOLUÇÃO – RE Nº 01, DE 25 DE JANEIRO DE 2002

(Publicada em DOU nº 19, de 28 de janeiro de 2002)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no inciso I, § 1º, do art. 4º, no inciso IV, do art. 13, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e no inciso XV do art. 7º e art. 8º, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto nos arts. 6º e 7º da lei n.º 6.360, de 23 de janeiro de 1976;

considerando a necessidade de complementar o disposto na Resolução RE nº543/01 (DOU de 20 de abril de 2001), resolve:

Art. 1º Manter a proibição da presença de etanol em todos os produtos fortificantes, estimulantes de apetite e crescimento, e complementos de ferro conforme disposto na Resolução RE nº543/01.

Art. 2º Determinar que os produtos polivitamínicos destinados a crianças com idade inferior a 12 anos ou de USO PEDIÁTRICO, apresentem uma concentração máxima de etanol não superior a 0.5% em suas formulações.

§ 1º Os produtos que se enquadrem no artigo supracitado devem, obrigatoriamente, apresentar em destaque em suas rotulagens a seguinte advertência com dimensões de fácil leitura: "Contém 0.5% de etanol" **(Revogado pela Resolução – RDC nº 60, de 17 de dezembro de 2010, tornada sem efeito pela Resolução- RDC nº 63, de 23 de dezembro de 2010)**

§ 2º As empresas detentoras de registro ora apontados, que tiverem interesse em manter o nome comercial, terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para solicitarem a modificação de fórmula, sob pena do cancelamento total de registro.

Art. 3º Determinar que os produtos polivitamínicos destinados ao USO ADULTO apresentem uma concentração de etanol não superior a 2,0% em suas formulações.

§ 1º Os produtos que se enquadrem no artigo supracitado devem, obrigatoriamente, apresentar em destaque em suas rotulagens, bulas, impressos em etiquetas e prospectos a seguinte advertência com dimensões de fácil leitura:

"Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde"

(Revogado pela Resolução – RDC nº 60, de 17 de dezembro de 2010, tornada sem efeito pela Resolução- RDC nº 63, de 23 de dezembro de 2010)

§ 2º As empresas detentoras de registro dos produtos ora apontados e que tiverem interesse em manter o nome comercial, terão um prazo de um ano para solicitarem a modificação de fórmula, sob pena do cancelamento total de registro.

Art. 4º A inobservância dos preceitos contidos nesta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO