
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 5, DE 11 DE
FEVEREIRO DE 2009**

Dispõe sobre a prorrogação do prazo de adequação das empresas fabricantes de produtos de pigmentação artificial permanente da pele ao estabelecido na Resolução - RDC nº 55/2008.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 10 de fevereiro de 2009, e

considerando que as atividades de fabricação e importação de produtos relacionados à pigmentação artificial permanente da pele não estavam anteriormente regulamentadas;

considerando que os requisitos para registro contemplam além da regularização das empresas fabricantes e importadoras, a comprovação da segurança e eficácia dos produtos;

considerando que esta comprovação demanda estudos de longa duração para os pigmentos utilizados no procedimento,

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

Art. 1º Prorrogar, até 8 de fevereiro de 2010, o prazo para as empresas se adequarem ao estabelecido na Resolução - RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008, publicada no DOU nº 152, de 8 de agosto de 2008, seção 1, pág. 51, que dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

Parágrafo único. Será editada norma regulando o cadastro das empresas de fabricação e importação de produtos relacionados à pigmentação artificial permanente da pele durante o prazo previsto no caput.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO