
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 38, DE 4 DE AGOSTO DE 2011

Altera a Resolução - RDC n.º 16 de 12 de abril de 2011, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas” e dá outras providências.

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 n. 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 n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 2 de agosto de 2011 ,

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

Art. 1º A Resolução – RDC n.º 16 de 12 de abril de 2011, publicada na Seção 1 do Diário Oficial da União n.º 77, de 25 de abril de 2011, passa a vigorar com o seguinte acréscimo:

“Art. 2º - A. Até a data prevista no item 4 do Anexo da Resolução GMC MERCOSUL n.º. 46/2010, permanecerá em vigor o Regulamento Técnico aprovado pela Resolução - RDC n.º. 215, de 25 de julho de 2005.

§1º Os produtos fabricados de acordo com a Resolução – RDC n.º. 215, de 25 de julho de 2005, até a data a que se refere o *caput*, poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

§2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão requerer a notificação, renovação, alteração pós-notificação, registro, revalidação ou alteração pós-registro de seus produtos com fundamento no Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no *caput*.

§3º Na hipótese do §2º, o deferimento do requerimento dependerá de estarem os produtos adequados ao Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução.” (NR)

Art. 2º O art. 3º da Resolução – RDC n.º 16 de 12 de abril de 2011, publicada na Seção 1 do Diário Oficial da União n.º 77, de 25 de abril de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º Revoga-se a Resolução - RDC nº 215, de 25 de julho de 2005 a partir de 1º de novembro de 2011.” (NR)

.....
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
