



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 42, de 18 de agosto de 2008.  
D.O.U de 19/08/08**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 14 de agosto de 2008, e considerando:

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que estabelece regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Cosméticos SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - Brasília (DF) - CEP 71205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5897; ou para o e-mail: [gocos@anvisa.gov.br](mailto:gocos@anvisa.gov.br).

Art. 3º Durante e após o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para que indiquem representantes nas discussões, visando à consolidação de texto final.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

ANEXO

### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº** ,

Estabelece regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

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 22 de abril de 2008 e; considerando o artigo 41 da Lei 9782/99, acrescentado pela Medida Provisória nº. 2.190-34, que permite à ANVISA disciplinar de forma distinta o registro de produtos destinados exclusivamente a mercados externos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, fabricados no País e destinados exclusivamente à exportação, não necessitam ser registrados na ANVISA.

§ 1º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado, conforme RDC nº 211, de 14 de julho de 2005.

§ 2º A ANVISA não emitirá certificado para produtos destinados exclusivamente à exportação.

Art. 2º As empresas enquadradas na situação desta Resolução são obrigadas a ter Alvará ou Licença Sanitária emitido pela autoridade competente e Autorização de Funcionamento para as atividades de fabricação e exportação emitidas pela ANVISA.

Art. 3º As empresas ficam obrigadas a manter em seus registros as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação, incluindo a sua identificação desde o início do processo de fabricação, para uma eventual inspeção na unidade fabril pelas autoridades sanitárias.

§ 1º A natureza das informações e os prazos de guarda destas são as aplicáveis e previstas na legislação sanitária vigente.

§ 2º As empresas ficam obrigadas a fornecer imediatamente todas as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação sempre que solicitadas pela autoridade sanitária.

Art. 4º As proibições e restrições de comercialização de produtos e insumos previstos na Constituição Federal, em Leis Ordinárias e em atos específicos da legislação sanitária ficam mantidas, mesmo no caso de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados exclusivamente à exportação.

Art. 5º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO