



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 69, de 09 de setembro de 2014
D.O.U de 16/09/2014

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de setembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 120(cento e vinte) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=17382.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.333639/2014-39

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGCOS

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

MINUTA DE RESOLUÇÃO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº XXX, DE XXXXX, DE 2014

Dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782 de 1999, e o programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em ____ de ____ de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Este regulamento tem como objetivo cumprimento do acórdão proferido nos autos da Ação Civil Pública nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ (Número Antigo: 2008.51.01.028713-6) do Tribunal Regional Federal da 2ª Região do Ministério Público Federal.

Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a serem comercializados no Brasil devem contemplar na rotulagem a composição química em língua portuguesa, sem prejuízo dos demais requisitos previstos nos regulamentos em vigor.

Art. 3º Os produtos fabricados após 180 dias da data de publicação desta resolução deverão atender ao disposto no Art. 2º.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o prazo disposto no *caput* poderão ser comercializados até os seus respectivos prazos de validade.

Art. 4º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes grau 1 devem realizar a notificação, revalidação ou alteração de notificação de seus produtos atendendo ao disposto no Art. 2º.

Parágrafo Único. Não será necessária a notificação de alteração de rotulagem dos produtos já notificados quando a alteração for destinada exclusivamente ao atendimento ao disposto no Art. 2º.

Art. 5º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes grau 2 devem requerer registro, revalidação ou alteração pós-registro de seus produtos atendendo ao disposto no Art. 2º.

Parágrafo Único. Não será necessário o peticionamento de alteração de rotulagem dos produtos já registrados quando a alteração for destinada exclusivamente ao atendimento ao disposto no Art. 2º.

Art. 6º Para atendimento do disposto no Art. 2º deverá ser utilizada a versão mais atual das seguintes referências, por ordem de prioridade:

I – Denominação Comum Brasileira (DCB)

II – Índice da Associação Brasileira de Cosmetologia (Índice ABC)

§ 1º Não devem ser utilizados nomes comerciais descritos na referência citada no inciso II do caput.

§ 2º Caso a substância não esteja descrita em nenhuma das referências previstas no caput, considera-se que não há tradução reconhecida para a língua portuguesa, cabendo às empresas realizar a tradução, seguindo o sistema estabelecido pela Resolução RDC 63 de 28 de dezembro de 2012.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO