

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 237, DE 16 DE JULHO DE 2018

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 24 de abril de 2015.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que estabelece quais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estão sujeitos a registro para comercialização, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

1. Bronzeador.
2. Protetor solar.
3. Protetor solar infantil.
4. Gel antisséptico para as mãos.
5. Produto para alisar os cabelos.
6. Produto para alisar e tingir os cabelos.
7. Repelente de insetos.
8. Repelente de insetos infantil. " (NR)

Art. 2º A ementa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 24 de abril de 2015 passa a vigorar com a seguinte redação: "Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências." (NR)

Art. 3º O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2015 passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada estabelece os requisitos técnicos relativos à formulação, segurança e rotulagem para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, neste regulamento designados 'produtos infantis'. (NR)

Art. 4º O § 2º do art. 16 da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 15, de 2015 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 16.....

§ 2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão requerer regularização, revalidação/renovação ou alteração de seus produtos com fundamento nesta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput".

(NR)

Art. 5º As petições de registro e revalidação de registro de produtos que passam a ser isentos de registro por esta Resolução e que tenham sido protocoladas antes da entrada em vigor da mesma a seguirão trâmite convencional e o registro será concedido ou revalidado caso esteja em acordo com os requisitos aplicáveis.

Art. 6º Os registros concedidos ou revalidados conforme art. 6º desta Resolução e os registros vigentes no momento da entrada em vigor da mesma permanecem com a validade original.

§ 1º As alterações pós-registro para os produtos de que trata o caput devem ser realizadas por meio de petições secundárias nos processos dos registros vigentes.

§ 2º Os registros de que trata o caput não serão revalidados, sendo necessária, após seu vencimento, nova regularização dos produtos por meio dos procedimentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015 e suas atualizações para produtos isentos de registro.

Art. 7º Não serão concedidos registros para produtos que passam a ser isentos de registro por esta Resolução, cuja petição tenha sido protocolada após a entrada em vigor da mesma.

Parágrafo único. A regularização dos produtos de que trata o caput deve ser realizada por meio dos procedimentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015 e suas atualizações para produtos isentos de registro.

Art. 8º Um mesmo produto não permanecerá concomitantemente regularizado como registrado e isento de registro.

§ 1º O detentor de um produto registrado que quiser regularizá-lo como isento de registro deverá recadastrá-lo como isento de registro.

§ 2º Serão indeferidas as petições de registro do produto que já tenha sido regularizado como isento de registro pela mesma detentora.

Art. 9º Fica revogado o item 6 "Bloqueador Solar/anti-solar" da "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015.

Art. 10. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor em 60 (sessenta) dias a partir da data de sua publicação.
FERNANDO MENDES GARCIA NETO