



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA- RDC N° 92, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2008

(Publicada em DOU nº 240, de 10 de dezembro de 2008)

Estabelece regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 e de grau 2, 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 N° 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1° e 3° 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 dezembro de 2008, e

considerando o art. 41 da Lei 9782/99, acrescentado pela Medida Provisória N° 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. 1° Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 e de grau 2 fabricados no País e destinados exclusivamente à exportação, não necessitam ser notificados ou registrados na ANVISA.

§ 1° 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 N° 211, de 14 de julho de 2005.

§ 2° A ANVISA não emitirá certificado para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 e de grau 2 destinados exclusivamente à exportação.

Art. 2° 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 de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes emitidas pela ANVISA.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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 É de responsabilidade das empresas o atendimento ao disposto na legislação do país de destino.

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