



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 131, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2016

(Publicada no DOU nº 233, de 6 de dezembro de 2016)

Dispõe sobre inclusão de frase de advertência na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados aos programas governamentais vinculados ao Sistema Único de Saúde.

O Diretor – Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV aliado ao art. 54, V do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve, *ad referendum*, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução regulamenta a inclusão de frase de advertência na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados aos programas governamentais vinculados ao Sistema Único de Saúde.

Art. 2º Fica autorizada a inclusão da expressão “MINISTÉRIO DA SAÚDE – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO” nos rótulos das embalagens primárias e secundárias dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados aos programas governamentais vinculados ao Sistema Único de Saúde.

Art. 3º Os demais dizeres de rotulagem devem atender, além do estabelecido nesta resolução, as demais resoluções pertinentes que estabeleçam requisitos sobre rotulagem obrigatória geral e específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 4º Para a inclusão da expressão prevista no art.2º desta Resolução que não implique em qualquer alteração dos dizeres obrigatórios gerais ou específicos presentes no rótulo vigente do produto registrado na Anvisa ou no rótulo vigente do produto isento de registro notificado à Anvisa não é necessário proceder com petição de alteração de rotulagem no processo de regularização do produto na Agência.

Parágrafo único. A isenção de petição de alteração de rotulagem prevista no Caput se aplica quando o novo rótulo diferir do rótulo já aprovado apenas no que se refere à inclusão da expressão prevista no art. 2º.

Art.5º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.