

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/05/2022 | Edição: 93 | Seção: 1 | Página: 191

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 696, DE 13 DE MAIO DE 2022

Dispõe sobre o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução institui o "Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes".

Parágrafo único. O Anexo desta Resolução contém o modelo do Certificado de que trata o caput deste artigo e os requisitos mínimos para sua emissão

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº 29/12.

Art. 3º O "Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes" é emitido pela área técnica responsável da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A solicitação de emissão do certificado deve ser efetuada por meio de peticionamento.

Art. 4º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 27 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 19, de 28 de janeiro de 2014, Seção 1, pág. 28.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora-Presidente Substituta

ANEXO - MODELO DE CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE PRODUTOS SANEANTES

A (... descrição da área técnica responsável...) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária CERTIFICA que o produto abaixo detalhado cumpre devidamente com a regulamentação nacional, em conformidade com a normativa MERCOSUL vigente.

NOME DO PRODUTO	
NOME DO PRODUTO NO PAÍS ONDE SERÁ COMERCIALIZADO (QUANDO FOR O CASO)	
NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO OU DO REGISTRO DO PRODUTO	
CATEGORIA DO PRODUTO	
CONDIÇÃO DE VENDA	
VERSÃO(ÕES)	
DATA DA NOTIFICAÇÃO OU DO REGISTRO	
DATA DO VENCIMENTO DA NOTIFICAÇÃO OU DO REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA EMITIDA PELA AUTORIDADE SANITÁRIACOMPETENTE DO ESTADO PARTE E QUALQUER OUTRO NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA, QUANDO FOR O CASO	

OUTRAS INFORMAÇÕES QUE A AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE DO ESTADO PARTE CONSIDERE NECESSÁRIAS (incluindo, por exemplo, a fórmula do produto e/ou a descrição dos ingredientes ativos principais que definem o uso do produto)
PAÍS DE DESTINO

O presente CERTIFICADO somente terá validade se estiver assinado pelo responsável da área técnica responsável da ANVISA e se estiver devidamente legalizado, de acordo com o procedimento estabelecido pelo país de destino.

Local e data,

Assinatura do Responsável

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.