**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 178, DE 26 DE SETEMBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 187, de 28 de setembro de 2017)**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os §§ 3º e 4º do art. 51 e o Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017, que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 51. ................................................................

................................................................

§3º Os produtos novos ainda poderão ser regularizados por meio do processo de comunicação prévia por carta até o prazo máximo de 12 (doze) meses após a publicação dessa Resolução e comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§4º Os produtos regularizados conforme o disposto no §3º deste artigo deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no Art. 4º desta Resolução em até 24 (vinte e quatro) meses após sua publicação.

................................................................” (NR)

............................................................................................

Art. 2º Fica revogado o inciso IV do art. 43 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 2017.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**"ANEXO III**

**REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS**

|  |  |
| --- | --- |
| REF. | ÍTEM |
| 1 | Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome |
| 2 | Marca |
| 3 | Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE |
| 4 | Lote ou Partida |
| 5 | Prazo de validade (exceto nos casos que a norma dispense) |
| 6 | Conteúdo |
| 7 | País de origem |
| 8 | Detentor do produto e CNPJ |
| 9 | Domicílio do detentor do produto |
| 10 | Instrução de uso |
| 11 | Advertências e Restrições de uso específicas |
| 12 | Rotulagem Específica |
| 13 | Composição |
| 14 | Canal de comunicação com o consumidor |

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI)." (NR)