**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 38, DE 28 DE ABRIL DE 2000**

**(Publicada em DOU nº 83-E, de 2 de maio de 2000)**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, de o § 1° do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n° 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 26 de abril de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprova as Normas Gerais para produtos Saneantes Domissanitários destinados exclusivamente à exportação, em anexo.

Art 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO**

**NORMAS GERAIS PARA OS PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À EXPORTAÇÃO**

1 - OBJETIVO

Esta norma tem como objetivo estabelecer diretrizes e condições gerais para regulamentação de produtos saneantes domissanitários, destinados exclusivamente à exportação.

2 - ALCANCE

Esta Resolução abrange os produtos saneantes domissanitários, classificados como risco 1 e risco 2, de uso domiciliar, institucional e profissional, destinados exclusivamente à exportação.

3- CONSIDERAÇOES GERAIS

3.1 - Produtos destinados exclusivamente para exportação contendo princípios ativos e substâncias autorizadas pela ANVS/MS estão liberados de registro, devendo a empresa apresentar comunicação, de acordo com o item 4.

3.1.1 - É vedada a comercialização dos produtos abrangidos nesta norma no mercado interno brasileiro.

~~3.2 - Para produtos contendo princípios ativos e substâncias ainda não autorizadas pela ANVS/MS, a empresa deverá solicitar autorização mediante a apresentação dos dados exigidos em legislação específica~~. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010)**

~~3.2.1 - A Empresa somente poderá fabricar o produto em questão, após publicação em DOU da inclusão ou da monografia da substância, conforme o caso~~. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010)**

~~3.3 - É vedada a utilização de substâncias proibidas no país, assim como aquelas que apresentem efeitos comprovadamente mutagênico, teratogênico e carcinogênico em mamíferos nos produtos abrangidos por esta norma~~. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010)**

3.4 - A Empresa deverá possuir junto ao Ministério da Saúde, autorização de funcionamento para saneantes domissanitários, especificamente nas atividades de fabricação e exportação.

3.5 - A Empresa deverá manter à disposição da autoridade sanitária dados técnicos e toxicológicos pertinentes ao produto.

4- COMUNICAÇAO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS EXCLUSIVOS PARA EXPORTAÇÃO

A empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ devidamente autorizada pela ANVS/MS sob n° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ através do seu representante legal e do seu responsável técnico informa que estará fabricando exclusivamente para exportação o produto (nome/código e categoria), cuja formulação está abaixo especificada.

A empresa declara ainda que dispõe de dados técnicos e toxicológicos pertinentes ao produto.

Local(is) de saída do produto do País:

Formulação:

nome químico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ % p/p

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Representante Legal

Responsável Técnico (Assinatura)

(Assinatura)

Nome:

Nome:

N° da Inscrição no Conselho Profissional

Data: