

Nº 19 – DOU – 28/01/14 – seção 1 – p.28

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 3, DE 27 DE JANEIRO DE 2014

Dispõe sobre o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária nº 38/2013, realizada no dia 19 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o "Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução, e contém modelo e os requisitos mínimos para o referido certificado.

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

Art. 3º A Gerência-Geral de Saneantes, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, emitirá Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes por solicitação do titular do registro/notificação.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

CERTIFICADO DE VENDA LIVRE DE PRODUTOS SANEANTES

A Gerência-Geral de Saneantes, 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 DE NOTIFICAÇÃO/REGISTRO DO PRODUTO	
CATEGORIA DO PRODUTO	
CONDIÇÃO DE VENDA	
V E R S Ã O / V A R I E D A D E S	
DATA DA NOTIFICAÇÃO/REGISTRO	
DATA DO VENCIMENTO DA NOTIFICAÇÃO/REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA EMITIDA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE DO ESTADO PARTE E QUALQUER OUTRO NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA MESMA, 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 Gerência-Geral de Saneantes e estiver devidamente legalizado de acordo com o procedimento estabelecido pelo país de destino.

Local e data,

Assinatura do Responsável do Órgão