

RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 21 DE OUTUBRO DE 1999

Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.

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, em reunião realizada em 20 de outubro de 1999, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei 6.360/76, do Decreto 79.094/77 e legislação correlata complementar.

Art. 2º A comercialização de absorventes higiênicos descartáveis, escovas dentais e hastes flexíveis, no território nacional, fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor, por escrito, à Gerência-Geral de Cosméticos-ANVS, de que os produtos atendem ao disposto nas Portarias: PT/GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 e PT/SVS nº 97, de 26 de junho de 1996.

Art. 3º Face à suspeita de possíveis danos à saúde por qualquer dos produtos referidos nesta Resolução, as Secretarias de Saúde das unidades federadas têm competência para proceder a imediata interdição do produto, nos termos do art. 23 e seguintes da Lei nº 6.437, de 23 de agosto de 1977, devendo comunicar o fato imediatamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto constitui evidente risco à saúde, determinar sua apreensão e destruição em todo território nacional, sem prejuízo das demais medidas cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revoga-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução 203, de 15 de junho de 1999.

GONZALO VECINA NETO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 25 de outubro de 1999