

RESOLUÇÃO-RDC Nº 128, DE 9 DE MAIO DE 2002

(D.O.U. de 10/05/02)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e inciso IV do art. 8º, inciso I, alínea "b", do art. 111, do Anexo II do seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 30 de abril de 2002.

considerando o inciso III, do art. 2º, art. 6º, art. 7º, inciso VII c/c incisos III e IV, do art. 8º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o inciso VII, do art. 3º do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o inciso XII, do art. 3º do Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando o art. 9º, da Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002, c/c a Portaria-MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações;

considerando o Parágrafo único, do art. 8º, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art 1º Ficam desobrigados de Autorização de Funcionamento de Empresa, nesta Agência, os fabricantes e importadores de matérias-primas, insumos e componentes destinados à fabricação dos produtos Saneantes Domissanitários, Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e Correlatos, estando porém, sujeitos ao controle sanitário conforme estabelecido na Legislação Sanitária vigente.

Parágrafo único - Excetuam-se deste artigo as empresas sujeitas à Autorização de Funcionamento Especial, as quais continuam submetidas à Legislação específica vigente.

Art. 2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos Saneantes Domissanitários, Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e Correlatos ficam responsáveis pela qualificação dos fornecedores de matérias-primas, insumos e componentes utilizados na fabricação de seus produtos, conforme parâmetros técnicos estabelecidos assinados pelo Responsável do Controle de Qualidade da empresa fabricante.

§ 1º Para os fins deste artigo entende-se por qualificação, a sistemática documental usada para qualificar e classificar itens, processos, sistemas e fornecedores após terem sido aprovados em

exame, testes ou auditorias com esta finalidade específica.

§ 2º As empresas de que trata o caput deste artigo, no momento do recebimento de matérias-primas, insumos e componentes deverão exigir o Certificado de Análise assinado pelo Responsável Técnico da empresa fornecedora, acompanhado da Ficha de Segurança e outros requisitos técnicos referentes à eficiência e eficácia dos mesmos, pertinentes à destinação de uso.

Art. 3º Durante as inspeções sanitárias para a verificação do cumprimento das Boas Práticas correspondentes nos estabelecimentos acima referidos, a autoridade sanitária deverá verificar o atendimento do disposto no art. 2º.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art.5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

(Of. El. nº 195/2002)