



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 86, de 2 de outubro de 2015**  
**D.O.U de 5/10/2015**

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril 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, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de setembro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Regulamento Técnico Mercosul Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para exportação extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Mercosul, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º Esta proposta de ato normativo corresponde a projeto de resolução harmonizado no âmbito do Mercosul para **Consulta Interna**, estando também em discussão nos Estados Partes.

Art. 3º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=22723](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=22723).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Cosméticos – GGCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e a consolidação será discutida e aprovada no âmbito do Mercosul. Ao final do processo, a Resolução GMC publicada será internalizada no Brasil e o resultado da consulta pública será disponibilizado no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.009152/2015-80

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre o Regulamento Técnico Mercosul Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para exportação extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Mercosul.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 14.3

Tema Mercosul: Sim

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS

Relator: Ivo Bucaresky

## MINUTA DE RESOLUÇÃO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° , DE DE DE 201

Dispõe sobre o “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL MODELO DE CERTIFICADO DE VENDA LIVRE(CVL) PARA EXPORTAÇÃO EXTRAZONA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES MERCOSUL”.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso V e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 17 de setembro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL MODELO DE CERTIFICADO DE VENDA LIVRE(CVL) PARA EXPORTAÇÃO EXTRAZONA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES MERCOSUL, nos termos dos Anexos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº .....

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR  
Diretor-Presidente

## ANEXO I

### REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL MODELO DE CERTIFICADO DE VENDA LIVRE (CVL) PARA EXPORTAÇÃO EXTRAZONA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES MERCOSUL

**VISTO:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 110/94, 24/95, 26/04 e 05/05 do Grupo Mercado Comum.

#### CONSIDERANDO:

A necessidade de harmonizar um modelo de Certificado de Venda Livre de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes exclusivo para exportação extrazona.

Que o Certificado de Venda Livre é um documento que comprova que os produtos se encontram regularizados no Mercosul perante a Autoridade Sanitária competente e de acordo com as regulamentações vigentes.

Que a emissão do Certificado de Venda Livre é de competência da Autoridade Sanitária da cada Estado Parte.

Que os requisitos técnicos sanitários estão harmonizados entre os Estados Partes do MERCOSUL.

#### O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para Exportações Extrazona de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes MERCOSUL" que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes, por meio das Autoridades Sanitárias competentes, emitirão CVL para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes MERCOSUL que estiverem regularizados, quando for solicitado pelo interessado.

Art. 3º – O outorgamento do Certificado que trata esta Resolução dependerá da comprovação de que os produtos se encontram devidamente regularizados mediante a autoridade sanitária nos termos da normativa MERCOSUL vigente.

Art. 4º – O Certificado de Venda Livre para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes MERCOSUL pode ser anulado quando for comprovada alguma irregularidade que constitua uma infração sanitária.

Art. 5º – As Autoridades Sanitárias competentes dos Estados Partes não emitirão CVL para os produtos fabricados dentro do MERCOSUL destinados exclusivamente para a exportação.

Art. 6º – Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT Nº 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 7º - Esta Resolução deverá ser incorporada para o ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**ANEXO II**

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL MODELO DE CERTIFICADO DE VENDA LIVRE  
(CVL) PARA EXPORTAÇÃO EXTRAZONA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,  
COSMÉTICOS e PERFUMES MERCOSUL**

**CERTIFICADO DE VENDA LIVRE (CVL)**

.....certifica que os produtos abaixo detalhados se encontram regularizados perante a Autoridade Sanitária e são de venda livre no MERCOSUL de acordo com os regulamentos vigentes.

Este Certificado se destina exclusivamente para a EXPORTAÇÃO.

- 1) Nome do produto (origem);
- 2) Tipo de produto (em função da Res. GMC Nº 07/05 Regulamento Técnico MERCOSUL “Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” caso não esteja implícito no nome do produto;
- 3) Nome da empresa (detentor da regularização);
- 4) Autorização de funcionamento (habilitação) da empresa fabricante/;
- 5) Nome do Produto no país onde será comercializado (quando for o caso);

Lugar, data.

Assinatura, nome legível.